Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública

**A Construção da Infertilidade como Doença: Ciência,
Regulamentação e Mercado**

Marian Salles Gomes Bellamy

Dissertação apresentada no Programa de Pós-
Graduação em Saúde Pública para obtenção do título
de Mestre

Área de Concentração: Saúde, Ciclos de Vida e
Sociedade

Orientadora: Prof^a Dr^a Carmen Simone Grilo Diniz

**São Paulo
2021**

A Construção da Infertilidade como Doença: Ciência, Regulamentação e Mercado

Marian Salles Gomes Bellamy

Dissertação apresentada no Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública para obtenção do título de Mestre

Área de Concentração: Saúde, Ciclos de Vida e Sociedade

Orientadora: Prof^a Dr^a Carmen Simone Grilo Diniz

**Versão Original
São Paulo
2021**

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo ou pesquisa, desde que citada a fonte.

BELLAMY, M.S.G. **A Construção da Infertilidade como Doença:** Ciência, Regulamentação e Mercado. 2021. Dissertação - Faculdade de Saúde Pública da USP, São Paulo, 2021.

RESUMO

Introdução A forma como a nossa sociedade lida com a noção de saúde e como constrói a ideia da doença é discricionária e, ao mesmo tempo em que impacta, ela é impactada pela disponibilidade de tratamentos de um complexo industrial biomédico. O caso específico a ser analisado nessa dissertação é o da infertilidade. De que forma essa condição é definida como doença? Por quais atores? Quais tratamentos são disponibilizados para essa doença? Quais conflitos de interesse estão presentes nessa definição? Como se dá a regulamentação dessas questões, no âmbito internacional; e no âmbito nacional?

Objetivo O objetivo dessa dissertação é analisar de que forma, e por meio de quais atores, se constrói a dupla condição da infertilidade atualmente: a sua definição como doença, e a noção de que a fertilidade é uma condição natural a ser preservada, uma potencialidade dos corpos femininos. Considera-se, para tanto, que tais construções são permeadas pelo mercado das tecnologias de reprodução assistida (TRAs) e são objeto de regulamentação nacional e internacionalmente.

Métodos Foi realizado um estudo baseado em metodologia de caráter qualitativo, incluindo análise documental. Foram analisadas informações de fontes primárias. Foi feita análise documental da Classificação Internacional de Doenças (CID) e da Organização Mundial de Saúde - e seus parceiros -, tendo em vista serem essas as fontes reconhecidas mundialmente para a definição de condições patológicas. Ademais, foi analisado o papel regulamentador dessas entidades internacionais, assim como; dos atores, em âmbito nacional, responsáveis pela regulamentação da prática médica no campo da infertilidade e do mercado das Tecnologias de Reprodução Assistida (TRAs).

A fim de propiciar um panorama de análise mais completo, foram estudados os *websites* das dez principais clínicas privadas da Cidade de São Paulo em busca de quatro conceitos-chave: a definição de “infertilidade” apresentada pelas clínicas, a indicação clínica para o procedimento de fertilização *in vitro*, o termo usado para se referir ao procedimento de congelamento de gametas femininos e as taxas de efetividade apresentadas nos *websites* para os tratamentos de infertilidade.

Foram estudados os relatórios financeiros e balanços das principais empresas do complexo tecno-científico da biomedicina que atuam na cidade de São Paulo, a fim de identificar as tecnologias/equipamentos sendo desenvolvidos pelas empresas, quais mercados são alvo delas e a relação desse movimento com a proliferação de condições patológicas relacionadas à infertilidade.

Resultados A definição da infertilidade como patologia é feita pela OMS por meio da Classificação Internacional de Doenças e, conforme observado, é adotada mundialmente, inclusive pelas clínicas de Reprodução Assistida paulistanas. Essa definição é feita pela OMS e por seus parceiros, os quais se apresentam como instituições neutras e de caráter técnico, apesar de serem patrocinadas direta ou indiretamente pelas indústrias responsáveis por ofertarem tecnologias reprodutivas. Os outros atores partícipes nessa definição consistem em associações de clínicas de reprodução assistida e médicos dessa área, as quais além do próprio interesse em expandirem seus negócios possuem, muitas vezes, financiamento direto das mesmas indústrias.

Conclusão A partir dessas análises foi possível identificar o caráter não-neutro da *definição da infertilidade como doença*, a nova perspectiva da *fertilidade como potencial reprodutivo*, a *influência de atores do mercado na construção desses conceitos*, assim como *os impactos desses conceitos no mercado das tecnologias para reprodução assistida*. Ademais, observou-se a frágil regulamentação existente nesse campo, tanto no cenário internacional como no cenário nacional e a atuação limitada do setor público nessa seara. O poder público está ausente das decisões sobre a adoção das TRAs e sobre a sua aplicação nos corpos das mulheres, da mesma forma que não intervém nas discussões conceituais acerca da condição patológica atribuída à infertilidade pelo campo biomédico. A regulamentação estatal se limita a questões sanitárias, por meio da atuação da ANVISA, o que permite a autoregulamentação da classe médica e do mercado, os quais são permeados por contradições e conflitos de interesse.

Palavras-chave: infertilidade, Tecnologias de Reprodução Assistida, regulamentação, complexo industrial tecno-científico, clínicas de reprodução assistida.

ABSTRACT

Introduction The way in which our society deals with the notion of health and how the idea of disease is built is discretionary and at the same time that it impacts it is impacted by the availability of treatments of the industrial biomedical complex. The specific case to be analyzed in this dissertation is infertility. In what way is this condition defined as a disease? By whom? What treatments are made available for this disease? What conflicting economic interests are present in this definition? How are these processes regulated in both the international and domestic field?

Objectives This dissertation aims to analyze how and by means of which participants the dual notion of infertility is conceived currently: its definition as a disease and the idea that fertility is a natural condition to be preserved, a potential of the female body. To do so, it is deemed that such constructions are pervaded by the market of Assisted Reproductive Technologies (ARTs) and are subject to both domestic and international regulations.

Methods In order to achieve this aim, a study was performed based upon methodology of a qualitative nature, including documentary analysis. A documentary analysis was made of the International Classification of Diseases (ICD) and of the World Health Organization (WHO) - and its partners -, bearing in mind that it is acknowledged throughout the world for defining pathological conditions. Furthermore, the regulating role of these international entities was analyzed, as was that of those taking part in the Domestic scope, responsible for regulating medical practice in the field of infertility and the market of Assisted Reproductive Technologies (ARTs). In order to provide a more complete overview, the websites of the ten main private clinics in São Paulo were studied seeking four key concepts: the definition of “infertility” presented by the clinics, the clinical indication for the procedure of fertilization *in vitro*, the term used to refer to the procedure of freezing female gametes and the effectiveness rates displayed on the websites for treating infertility.

The main participants of the industrial biomedical complex, focusing on the pharmaceutical industry and medical equipment were identified, as was any relationship thereof with the main fertility clinics of São Paulo city. To do so, the financial reports and

balance sheets of the main companies of the technical-scientific complex of biomedicine performing in São Paulo city were studied, in order to identify the technology/equipment being developed by companies, their target markets and the relationship of this movement with the proliferation of pathological conditions related to infertility.

Results The definition of infertility as a pathology in the ICD elaborated by the World Health Organization – WHO - is adopted worldwide including by clinics in São Paulo. This definition is elaborated by the WHO and its partners which are funded by the Industry of ART even though they portray an image of neutrality and technical-scientific character. The other players involved in these definitions are fertility clinics' associations and doctors that provide fertility treatments, which have their own business interests and sometimes are even funded directly by this Industry.

Conclusion These analyses allowed the identification of the non-neutral nature of the *definition of infertility as a disease*, the new perspective of *fertility as reproductive potential*, *the influence of entities in the market in building these concepts*, *as well as the impact of these concepts on the assisted reproductive technology market*. Furthermore, the lack of string regulations in this field was noted, in both the international and domestic scenarios and the limited performance of the public sector in this area, which allows the self-regulation of the medical class and the market, pervaded with contradictions and self- interest.

Key-words: infertility, Assisted Reproductive Technology, regulation, techno-scientific industrial complex, assisted reproduction clinics.

Às mulheres da minha vida,

À minha mãe, Vanda,

Às minhas avós, Jean e Nize,

À minha prima Luciana,

Mulheres que me estenderam a mão quando eu precisei.

Ao meu companheiro, Danilo, nesse ano em
que completamos 10 anos de caminhada
juntos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha orientadora Simone, que me aceitou como sua orientanda e que me proporcionou discussões teóricas revigorantes, desde a minha entrevista no processo seletivo, quando descobrimos que estávamos lendo o mesmo livro - da grande historiadora feminista Silvia Federici. Mas agradeço, principalmente, por você ser a pessoa que me mostra o arco-íris no jardim da Faculdade num dia em que o mundo se mostra especialmente pesado, ser mulher é uma luta diária e fico feliz de travá-la ao seu lado. A sua sensibilidade, a sua vitalidade e o seu carinho aqueceram meu coração nesse processo e o seu conhecimento e curiosidade abundantes instigaram minha mente. A você meu muito obrigada.

Agradeço à Sueli Dallari, que esteve comigo desde o início desse processo, quando tudo que eu tinha era uma ideia. Você é a pessoa que mais compreende a minha dissertação e que me ajudou a materializá-la. Você esteve presente incansavelmente sempre que precisei e me proporcionou as mais interessantes reflexões. Identidade intelectual é algo raro, mais raro que isso só a disponibilidade para exercê-la... fico feliz de tê-las encontrado ambas em você. Você me ajudou a dar vida ao que eu apenas imaginava. Agradeço ainda imensamente sua presença nas minhas bancas de qualificação e de defesa.

À Sandra Garcia, minha primeira orientadora, a pessoa que me introduziu no mundo da pesquisa e que primeiro me apresentou ao tema da infertilidade. A primeira pessoa que me fez pensar em fazer um Mestrado. Muito obrigada pela parceria e pelos ensinamentos e fico feliz de darmos continuidade a essa parceria no CEBRAP. Muito obrigada por compor as minhas bancas de qualificação e de defesa.

Ao Clovis Bueno, que além de acadêmico é gestor público, com quem compartilhei a sala da repartição, e a quem me atrevo a chamar de amigo. Você que me incentivou a dar continuidade à minha trajetória acadêmica, muito obrigada por aceitar compor minha banca de defesa.

Agradeço ao Raphael Caldas, da InteliGov, por ter contribuído com este trabalho de forma voluntária, desenvolvendo um *script* de busca por meio de algoritmo para pesquisar termos específicos no Diário Oficial da União.

Agradeço ao professor Jefferson Drezzet pelas reflexões e contribuições neste trabalho.

Agradeço à Faculdade de Saúde Pública da USP por me proporcionar a oportunidade de realizar essa pesquisa.

Agradeço à minha mãe, Vanda Salles Gomes, pensadora brilhante, que desde que eu era pequena me incentivou a ler, e despertou em mim a curiosidade pelo mundo, elemento essencial à pesquisa. Você me ajudou incondicionalmente nessa tarefa, realizando desde o trabalho doméstico menos valorizado: do cuidado, da comida...até o trabalho intelectual mais árduo, me ajudou a fichar e a debater Foucault, me ajudou na tradução, e foi a primeira leitora atenta da minha dissertação.

Ao meu pai, que pacientemente fez silêncio para que eu pudesse escrever este trabalho em pleno Natal e que traduziu esse *Abstract* e todos os meus artigos acadêmicos.

Agradeço a toda a minha família nas figuras das minhas avós queridas e da minha prima Luciana, sem vocês nem mesmo a graduação teria sido possível.

Ao meu companheiro, Danilo, agradeço pela torcida, desde o processo seletivo, a paciência e mais do que tudo à ousadia de dividir a vida, o computador e o espaço comigo. A você, além do meu amor, o meu muito obrigada. Agradeço ainda a toda a sua família pelo carinho constante, à Jú e ao Maurício pela ajuda na vida profissional, ao João pela arte e à Ana pelo ouvido atento e pela ajuda na elaboração do título dessa dissertação.

Três pessoas se dispuseram a ler a minha dissertação. Marcos, você integra esse seleto grupo de corajosos. Quando eu mais precisava de uma opinião, você leu, fez comentários e debateu comigo. E ainda me apresentou ao Raphael da InteliGov, muito obrigada.

Às incansáveis amigas que ingressaram comigo nessa aventura da pós graduação: Aline e Livia e ao grupo de pesquisa GEMAS.

Às amigas da vida: Karol, Bibs, Laura, Rosa, Lore, Fernanda, Aninha, Sú, Aline, Melina, Mariana, Fabi, Ari, Renato, Pander, Iuri, Câmi, Assme, Henrique, Matheus...

Aos colegas de trabalho e às amigas e amigos: Daniel, Gabi, Ananda, Carol, Leo, Edu, Sofia, Rosane...

A todas as amigas e amigos de todas as rodas de conversa, que pacientemente se dispuseram a me ouvir e a discutir comigo esse tema e que com isso me mostraram a relevância dessa temática nas nossas vidas.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
1.1. O NORMAL E O PATOLÓGICO: O CASO DA INFERTILIDADE	14
1.2. DEFININDO A INFERTILIDADE	15
1.3. A CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE DOENÇAS – CID	16
1.4. A SAÚDE COMO META	17
2. JUSTIFICATIVA	19
3. REFERENCIAL TEÓRICO	22
4. OBJETIVOS	34
4.1. OBJETIVOS GERAIS	34
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	34
5. MÉTODOS	35
5.1. REFERENCIAL TEORICO – METODOLÓGICO	35
5.2. MATERIAL EMPÍRICO E SUA ABORDAGEM	36
6. DISCUSSÃO E RESULTADOS	39
6.1. ATORES INTERNACIONAIS	39
6.2. REGULAMENTAÇÃO NO CENÁRIO NACIONAL	45
6.3. CLÍNICAS PAULISTANAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA	50
6.4. COMPLEXO INDUSTRIAL TECNO-CIENTÍFICO	60
7. CONCLUSÃO	69
8. REFERÊNCIAS	75

CURRÍCULO LATTES

Siglas Utilizadas

TRA – Tecnologia de Reprodução Assistida

CID – Classificação Internacional de Doenças

ONU – Organização das Nações Unidas

FIV – Fertilização *In Vitro*

SUS – Sistema Único de Saúde

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SISEMBRIO - Sistema Nacional de Produção de Embriões

CFM - Conselho Federal de Medicina

ASRM - *American Society for Reproductive Medicine*

SART - *Society for Assisted Reproductive Technology*

ESHRE - *European Society for Human Reproduction*

REDLARA - *Red Latinoamericana de Reproducción Asistida*

FSA - *Fertility Society of Australia*

JSRM - *Japan Society for Reproductive Medicine*

ASPIRE - *Asia Pacific Initiative on Reproduction and Embryology*

ICMART - Comitê Internacional para Monitoramento de Técnicas de Reprodução Assistida

IFFS - *International Federation of Fertility Societies*

OMS - Organização Mundial de Saúde

iCSi - *International Consumer Support for Infertility*

1. INTRODUÇÃO

Essa dissertação analisa a classificação da infertilidade como uma doença. Essa classificação não é estanque ao longo do tempo, e nem as definições dos limites que configuram a patologia. Nota-se estreita relação entre essas definições e o desenvolvimento do complexo tecno-científico da Biomedicina. O trecho abaixo retrata essa relação:

Vince Parry, um especialista em publicidade, especializado na maneira mais sofisticada de vender medicamentos, trabalha com companhias farmacêuticas auxiliando na criação de novas doenças. Em um artigo intitulado “A arte de dar nome a uma condição” Parry revela as maneiras pelas quais as companhias estão envolvidas em ‘impulsionar a criação’ de enfermidades médicas. Às vezes um mal estar ganha atenção renovada, às vezes uma doença antiga é redefinida e renomeada e às vezes uma disfunção inteiramente nova é criada. Um relatório recente de apreciação de Negócios da Reuters, realizado para executivos de companhia farmacêutica declara que a habilidade para “criar mercados para novas doenças” está trazendo bilhões de dólares em vendas de medicamentos ¹ (MOYNIHAN e CASSELS, 2005, p.11).

O complexo tecno-científico da Biomedicina envolve a indústria farmacêutica, as inovações em pesquisa no campo molecular e a indústria de *medical devices* (equipamentos médicos). Apesar da relevância desse complexo industrial/tecnológico, há diversos outros atores envolvidos no processo de definição de doenças. O contexto brasileiro possui algumas peculiaridades, as quais serão identificadas, sem desconsiderar o fato de ser fortemente influenciado pelo mercado global da saúde.

As mulheres são especialmente vulneráveis a esta produção de doenças, pois suas funções corporais normais – menstruação, concepção e sua regulação, parto, amamentação, menopausa, entre outras, são um celeiro de patologias a serem criadas ou turbinadas, aproveitando as muitas ansiedades que as mulheres enfrentam para cumprir papéis de gênero, socialmente construídos e reconstruídos por meio destes rótulos.

¹ Versão original em inglês: *Vince Parry, an expert in advertising, specializes in the most sophisticated form of selling medicines. He works with drug companies to help create new diseases, in an article titled, “The art of branding a condition”, Parry reveals the ways in which companies are involved in “fostering the creation” of medical disorders. Sometimes an obscure condition is given renewed attention, sometimes an old disease is redefined and renamed, and sometimes a whole new dysfunction is created. A recent Reuters Business insight report designed for drug company executives contends that the ability to “create new disease markets” is bringing in billions of dollars in drug sales.*

1.1. O NORMAL E O PATOLÓGICO: O CASO DA INFERTILIDADE

Há uma frase bastante presente no vocabulário brasileiro: ‘gravidez não é doença’. No entanto, enquanto esta afirmação mesma possa ser controversa, certamente a não gravidez pode ser considerada doença: a infertilidade.

A definição de normal e patológico é um tema que instigou e ainda instiga muitos autores de matrizes teóricas distintas. Foucault é uma referência importante nessa seara, entre outras referências que serão abordadas mais a frente, no capítulo que apresenta o referencial teórico. Para a área da Saúde, muitas vezes a definição da doença é considerada questão de cunho “biológico” e, portanto, pouco passível de discussão. No entanto, ela é um dos pontos de partida para a adoção de intervenções médicas e uso de fármacos. É por meio da lógica estruturante de um diagnóstico que a autoridade médica atua. Mas a quem cabe definir o que constitui uma doença? Caso se parta do pressuposto de que as doenças não são dadas pela natureza, e mesmo aqueles adeptos dessa perspectiva não deconvir que a “natureza” pode no máximo fornecer “sintomas”, quem agrupa e interpreta esses “sintomas” são as pessoas, ou ainda, são determinadas pessoas, pertencentes a determinadas instituições.

O caso da infertilidade será apresentado a fim de possibilitar uma reflexão e uma análise detalhada acerca de como ela se constitui como uma doença, quais são alguns dos atores envolvidos nesse processo, quais são os *drivers* dele, os impactos para as usuárias de intervenções clínicas, entre outros. Conforme observado acima, a definição da doença é um dos pontos de partida de todo o arcabouço institucional médico em torno dela. O intuito deste trabalho não é avaliar se ela é de fato uma doença, mas sim analisar como se dá a sua construção nesse paradigma.

Para além dessa perspectiva há outra a ser considerada, também abordada na literatura, que trata da saúde de um ponto de vista da biomedicalização (CAMARGO, 2005) e, sendo assim, o foco passa a ser o “aprimoramento (*enhancement*) da saúde”, a promoção de um corpo saudável e “plenamente funcional”. Argumentarei que a infertilidade, atualmente, é um caso que permite a análise sob esses dois prismas.

1.2. DEFININDO A INFERTILIDADE

A definição epistemológica de infertilidade é objeto de controvérsias (KUKLA, 2017). A Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2009, classificou a infertilidade em um trabalho conjunto com o Comitê Internacional para Monitoramento de Técnicas de Reprodução Assistida (ICMART) da seguinte forma: “uma doença do sistema reprodutivo definida pelo fracasso na tentativa de engravidar após 12 meses ou mais de relações sexuais sem o uso de preservativos²” (ZEGERS-HOCHSCHILD et al., 2009). Observa-se que o período de 12 meses utilizado nessa definição representa uma alteração do período de 24 meses que foi anteriormente adotado pela OMS para a mesma definição.

Já no campo dos estudos demográficos a infertilidade é definida como: “uma inabilidade daqueles em idade reprodutiva (15 – 49 anos) de engravidarem ou levarem a termo uma gravidez em um período de cinco anos de exposição à gravidez³”. Ou ainda, pode ser definida como “a inabilidade de engravidar e gerar um bebê nascido vivo, após cinco anos de exposição à gravidez, tendo em vista um status de união continuada, a não utilização de preservativos e contraceptivos, a não lactação e a manutenção do desejo de ter um filho⁴”.

A definição epidemiológica de infertilidade segundo a *Reproductive Health Indicators* é: “mulheres em idade reprodutiva (15-49 anos) expostas à gravidez (não grávidas, ativas sexualmente, que não estão usando contraceptivos e não lactantes) que afirmam tentar engravidar sem sucesso por dois anos ou mais⁵”.

² Versão original em inglês *a disease of the reproductive system defined by the failure to achieve a clinical pregnancy after 12 months or more of regular unprotected sexual intercourse.*

³ OMS. Infecundity, infertility, and childlessness in developing countries. Demographic and Health Surveys (DHS) Comparative reports No. 9 Authors: ORC Macro and the World Health Organization. 2004.< http://www.who.int/entity/reproductivehealth/publications/infertility/DHS_9/en/index.html> Acesso em 23/09/2017. Cuja versão original em inglês é: *an inability of those of reproductive age (15-49 years) to become or remain pregnant within five years of exposure to pregnancy.*

⁴ OMS. National, regional, and global trends in infertility: a systematic analysis of 277 health surveys. 2012. <http://www.who.int/entity/reproductivehealth/publications/infertility/277surveys/en/index.html> - Acesso em 23/09/2017. Cuja versão original em inglês é: *an inability to become pregnant with a live birth, within five years of exposure based upon a consistent union status, lack of contraceptive use, non-lactating and maintaining a desire for a child.*

⁵ A versão original em inglês é: *women of reproductive age (15–49 years) at risk of becoming pregnant (not pregnant, sexually active, not using contraception and not lactating) who report trying unsuccessfully for a pregnancy for two years or more.*

Todas essas definições podem ser encontradas no site da Organização Mundial de Saúde (OMS); há ainda diversas outras usadas por demais instituições e pelas comunidades médica e científica (KHETARPAL, 2012). A depender da definição (JACOBSON *et al.*, 2018), obtém-se uma estimativa diferente sobre a prevalência da infertilidade no mundo. Outro fator que pode influenciar essas estimativas é a existência de infertilidade primária e secundária. A primária pode ser genericamente compreendida como a dificuldade para engravidar e ter o primeiro filho e a secundária para ter o segundo filho.

A disputa em torno do conceito epistemológico da infertilidade como doença ainda está bastante atual, tal como se verifica no site da OMS⁶, que anuncia uma revisão no conceito. Essa revisão da OMS foi noticiada⁷ pelo jornal *The Telegraph* em 2016.

1.3. A CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE DOENÇAS - CID

A OMS é responsável pela Classificação Internacional de Doenças (CID), que é adotada pelos Estados Membros da ONU nos quais está incluído o Brasil⁸. A versão mais recente da CID é a 11 (que está em processo final de validação), nessa versão a infertilidade feminina aparece sob a codificação **GA31** com a mesma definição apresentada acima - “uma doença do sistema reprodutivo definida pelo fracasso na tentativa de engravidar após 12 meses ou mais de relações sexuais sem o uso de preservativos”. Em contrapartida, a infertilidade masculina possui outra definição na CID 11 sob a codificação **GB04** que é “qualquer disfunção do sistema reprodutivo dos homens caracterizada pela disfuncionalidade na ejaculação ou uma ausência anormal nos níveis de espermatozóides no sêmen⁹”. Essa

⁶ OMS. CID: Multiple definitions of infertility, 2016. <https://www.who.int/reproductivehealth/topics/infertility/multiple-definitions/en/>. Acesso múltiplas vezes em 2017 e 2018.

⁷ Notícia. Single men will get the right to start a family under new definition of infertility. The Telegraph. 2016. <http://www.telegraph.co.uk/news/2016/10/19/single-men-will-get-the-right-to-start-a-family-under-new-defini/>. Acesso em 30/09/2017.

⁸ A CID-11, que foi apresentada para adoção dos Estados Membros em maio de 2019 (durante a Assembleia Mundial da Saúde), entrará em vigor em 1º de janeiro de 2022 (<https://www.anamt.org.br/portal/2018/06/18/oms-divulga-nova-classificacao-internacional-de-doencas-cid-11/>

⁹ A versão original em inglês é: *any disorder of the reproductive system affecting males, characterized by dysfunctionalities in the ejection of semen or an abnormal absence in the measurable level of sperm in semen.*

distinção na definição da doença mostra que ela não é neutra do ponto de vista do constructo sexo/gênero.

É interessante observar que a definição de infertilidade masculina na CID não faz menção à gravidez nem à habilidade de ter filhos, diferentemente da classificação de infertilidade feminina. Na classificação mais ampla da OMS sobre infertilidade – a qual na CID é apropriada apenas para a infertilidade feminina - a doença infertilidade nada mais é do que a impossibilidade de ter filhos quando estes são desejados (KUKLA, 2017). Ela pressupõe um forte componente subjetivo – o desejo. Ademais, essa classificação de doença pode ser aplicada a um casal, conforme apresentado nos códigos GB04Z e GA310Z, GA311Z, que definem a infertilidade sem causa aparente, ou ainda o GA31Z, que trata da infertilidade feminina associada a fatores do parceiro, nesses casos é por meio da união/relação de duas pessoas que a patologia se configura.

Na notícia veiculada em 2016 pelo Telegraph, mencionada anteriormente, nota-se que há intenção de revisão conceitual da classificação da infertilidade pela OMS. Essa revisão pretende manter o entendimento e a definição dela como doença e, possivelmente, expandir a definição de maneira a incluir pessoas solteiras e casais homo afetivos, ou seja, algumas opções sexuais e opções de vida seriam patologizadas. Isso levaria a uma ampliação de potenciais pacientes/usuários (*fishing pool*) das Técnicas de Reprodução Assistida.

1.4. A SAÚDE COMO POTENCIALIDADE DOS CORPOS

Para além dessa reflexão e análise da infertilidade como doença – que a CID nos auxilia a fazer –, há outra reflexão interessante sobre a infertilidade em um paradigma da saúde. Pode-se argumentar que há uma transformação, nas últimas décadas, da ideia de saúde como a ausência de doença para a saúde como uma meta em si. Busca-se a saúde, promove-se uma noção de estilo de vida saudável, ela se torna uma obrigação moral do indivíduo (CLARKE et al., 2003). A saúde como meta é inatingível e se torna algo a ser perseguido pelas pessoas, ela deixa de ser apenas a recuperação de uma condição patológica que “atingiu” o indivíduo.

Essa reflexão pode ser desdobrada para o campo da infertilidade, pois associada a essa noção de promoção da saúde, há também uma ideia de transformação dos corpos visando ao “pleno uso de suas capacidades” (CLARKE et al., 2003). A infertilidade se insere dentro desta lógica por meio da ideia de que a capacidade para gerar a ‘vida’ representa uma

potencialidade dos corpos – fortemente associada ao corpo feminino – a qual pode e deve ser preservada/garantida por intermédio da manipulação do corpo. Dessa forma a incidência da biotecnologia, por meio, por exemplo, das técnicas de congelamento de óvulos¹⁰, é apresentada como uma forma de preservar a saúde – entendida nessa forma ampla como potencialidade do corpo – a ser consumida por mulheres que se enquadram em um “grupo de risco para a infertilidade”.

O enquadramento dos indivíduos em grupos de risco é também uma faceta da obrigação moral de resguardar a saúde e da autovigilância constante promovida para esse fim (CLARKE *et al.*, 2003). A ideia de grupos de risco significa enquadrar pessoas em condições pré-patológicas, elas não estão doentes, mas apresentam riscos específicos de se tornarem doentes. Propõem-se ações para que elas evitem a doença. Isso pode ser visto, por exemplo, com doenças crônicas, são os quadros pré-diabéticos, colesterol alto, etc. (MOYNIHAN *et al.*, 2005).

No caso da infertilidade, as mulheres acima de 30/35 anos estão sendo enquadradas como um grupo de risco para a infertilidade. A partir daí, a Biomedicina propõe ações que elas podem/devem tomar para se resguardarem da futura condição de inférteis; entre essas ações está o congelamento de seus óvulos.

¹⁰ Congelamento de óvulos é usado, conforme termo corrente na linguagem, para designar o procedimento de congelamento de gametas femininos.

2. JUSTIFICATIVA

Uma reflexão mais profunda sobre a configuração de saúde/doença se faz necessária em um contexto de crescente incorporação tecnológica, cuja segurança e eficácia de técnicas biomédicas podem ser questionadas. Exemplo disso é a revisão sistemática intitulada “*In vitro fertilisation for unexplained subfertility*”, disponível na biblioteca Cochrane¹¹, sobre a eficácia da técnica de fertilização *in vitro* em casais com infertilidade de origem não especificada – que respondem por aproximadamente 20% dos casos de infertilidade. Nessa revisão é possível observar a ausência de evidência suficiente de que a técnica de fertilização *in vitro* (*fiv*) seja mais efetiva do que *expectant management* (não utilizar nenhuma intervenção – gravidez natural). O campo da infertilidade e das Técnicas de Reprodução Assistida é especialmente fértil no quesito inovação tecnológica e incorporação dessa tecnologia, e ele está em plena expansão.

O mercado da saúde e da Biomedicina movimenta centenas de bilhões de dólares anualmente. Esse mercado inclui a indústria farmacêutica, os planos de saúde, os laboratórios de análises clínicas e a indústria de *medical devices* (equipamentos médicos/laboratoriais). Esses complexos industriais possuem regulações distintas entre si e nos diversos países em que atuam. Talvez, a menos conhecida seja a indústria de *medical devices* que é também, possivelmente, a menos regulada¹². A maioria dos grandes atores desse mercado são globais e atuam também no Brasil.

A área da infertilidade e das Técnicas de Reprodução Assistida é fortemente permeada por esse mercado, tanto na parte de fármacos (em especial medicação hormonal), que é fabricada por um nicho específico da indústria farmacêutica quanto na parte de equipamentos médicos e de manipulação genética. No Brasil, assim como em diversos outros países, as clínicas de Reprodução Humana são os principais atores no mercado varejista, pois é por meio

¹¹ Disponível em

<<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003357.pub4/full?highlightAbstract=fertilization&highlightAbstract=in&highlightAbstract=fertilisation&highlightAbstract=vitr&highlightAbstract=fertil&highlightAbstract=fertilis&highlightAbstract=vitro>>.

¹² *Implant Files: “The medical device industry is booming, but transparency is lacking”*. Trabalho investigativo jornalístico de um ano sobre a indústria de *medical devices* que incluiu mais de 250 jornalistas – no Brasil teve a participação da revista Piauí. 2018. <https://www.icij.org/investigations/implant-files/what-you-need-to-know-about-the-implant-files/>.

dos procedimentos médicos ofertados por elas que as TRAs são disponibilizadas para os casais/usuárias. Elas são as usuárias intermediárias desse complexo industrial e são o principal ponto de conexão entre os consumidores e essa indústria. Tendo em vista a magnitude dessas forças econômicas, é essencial identificar possíveis conflitos de interesse e compreender de que forma essas forças econômicas interagem no campo da infertilidade.

Os processos de definição das doenças e a promoção de um *ethos* da saúde e dos corpos saudáveis são os pilares sobre os quais a Medicina e as atuais intervenções biomédicas atuam (CLARKE *et al.*, 2003). É fundamental entender a maneira como tais processos ocorrem a fim de promover a autonomia dos pacientes/indivíduos.

É relevante refletir sobre o papel da gestão pública e das políticas públicas, nesse caso mais especificamente sobre a atuação regulamentadora que caberia ao Estado exercer sobre o complexo tecno-científico da indústria biomédica, sobre o mercado varejista das clínicas, e, ainda, sobre os processos de definição de patologias.

Ademais, a classificação da infertilidade como doença impacta a organização dos sistemas de saúde, pois atua ainda como legitimadora de demandas por assistência médica que inclua os tratamentos desenvolvidos para a infertilidade, notadamente as técnicas de reprodução assistida. Entre tais técnicas destaca-se a *fertilização in vitro*. Essas demandas são expressas inclusive em ações judiciais contra o Estado (caso do Brasil, que possui um sistema de saúde público, gratuito e universal) e contra planos de saúde. Outra característica relevante das tecnologias de reprodução assistida de alta complexidade é o seu alto custo e a demanda crescente para que os países que possuem serviços de saúde públicos universais, como é o caso do Brasil, forneçam esses serviços de maneira gratuita.

No Brasil, esses procedimentos não fazem parte da tabela de procedimentos do Sistema Único de Saúde (SUS), no entanto, alguns serviços públicos oferecem procedimentos de fertilização *in vitro*. Em 2012 o Ministério da Saúde publicou a Portaria Nº 3.149, de 28 de Dezembro de 2012, que destinou um montante de R\$ 11,5 milhões de reais para nove serviços públicos de saúde que realizam procedimentos de reprodução assistida de alta complexidade. A oferta limitada desses procedimentos nos serviços públicos de saúde no Brasil dá margem à judicialização (CORREA e LOYOLA, 2015) das demandas por acesso a esses procedimentos.

Há ainda um forte componente de gênero presente nessa área. Não é à toa que as definições de infertilidade feminina e masculina na nova Classificação Internacional de Doenças (CID 11) são distintas e que a infertilidade feminina possui onze códigos na CID enquanto a masculina possui três, apesar das causas da infertilidade serem consideradas igualmente incidentes entre os sexos. As tecnologias de reprodução assistida mencionadas acima são aplicadas majoritariamente nos corpos das mulheres e causam diversos efeitos colaterais e problemas de saúde. Estes problemas possuem código específico na CID sob o número GA32.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

As análises e discussões apresentadas nesse trabalho se amparam na literatura sobre medicalização, gênero e biotecnologia. É importante apresentar a genealogia do termo/conceito de medicalização, ela é extensa e remete a autoras e autores de diferentes áreas do conhecimento: filosofia, sociologia, história, medicina, entre outras.

Uma autora que contribui para a discussão é a historiadora Silvia Federicci, que faz uma análise do período de transição do feudalismo para o capitalismo. Apesar da proposta de sua obra “Calibã e a Bruxa” não incluir, especificamente uma reflexão sobre a medicalização, a análise que ela faz do período ajuda a contextualizar a discussão, pois abrange a transformação da perspectiva sexual/reprodutiva – essencial, na medida em que uma análise sobre a infertilidade não pode ser dissociada da noção de reprodução. Ademais, ela trata da construção da Medicina enquanto Ciência.

Com relação ao primeiro ponto, em vários momentos do livro, a autora evidencia uma alteração da forma como a reprodução é encarada pela sociedade nos Séculos XVI e XVII a partir de uma reflexão que ela tece sobre a perseguição às bruxas:

“A caça às bruxas foi também instrumento da construção de uma nova ordem patriarcal, na qual os corpos das mulheres, seu trabalho, seus poderes sexuais e reprodutivos foram colocados sob o controle do Estado e transformados em recursos econômicos”. (FEDERICI, 2004, p. 310)

Ela evidencia que a reprodução se tornou essencial para a configuração e para a reposição da força de trabalho na nova ordem capitalista, e, portanto, passou a ser domínio do Estado. Ainda nessa lógica, o Estado também passou a se encarregar de questões demográficas, conforme mencionado por Federicci:

“Desta maneira, perde de vista a significativa conexão entre o ataque às bruxas e o desenvolvimento de uma nova preocupação, entre os estadistas e economistas europeus, com a questão da reprodução e do tamanho da população, a rubrica sob a qual se discutia a questão da extensão da força de trabalho naquela época.” (FEDERICI, 2004, p. 332).

Com relação ao segundo ponto, sobre o desenvolvimento da Medicina, a autora discute a expropriação de saberes populares e a configuração dessa nova matriz de conhecimento e de autoridade:

“Com a perseguição à curandeira popular, as mulheres foram expropriadas de um patrimônio de saber empírico, relativo a ervas e remédios curativos, que haviam acumulado e transmitido de geração a geração, uma perda que abriu o caminho para uma nova forma de cercamento: o surgimento da medicina profissional, que, apesar de suas pretensões curativas, erigiu uma muralha de conhecimento científico indisputável, inacessível e estranha para as “classes baixas” (Érenreich e English, 1973; Starhawk, 1997). A substituição da bruxa e da curandeira popular pelo doutor levanta a questão sobre o papel que o surgimento da ciência moderna e da visão científica do mundo...” (FEDERICI, 2004, p. 332).

Essa perspectiva teórica traz elementos históricos para a reflexão, não se trata de uma discussão sobre a medicalização em si, mas ilumina o contexto em que a noção atual de reprodução foi forjada, sobre quais bases a Medicina se constituiu como Ciência, e o papel das mulheres nesses processos. Conforme pode ser percebido pelos trechos selecionados, a obra apresenta uma perspectiva crítica sobre a forma como a reprodução passou a ser domínio do Estado, em detrimento de maior autonomia nesse processo por parte das mulheres¹³. A demografia passou a fazer parte das preocupações estatais, tendo em vista a necessidade crescente de mão-de-obra imposta pelo surgimento do capitalismo. Esse viés demográfico é explicitado em outros trechos do livro, em que a autora apresenta a proibição imposta pelo Estado (leis, juízes) sobre formas de sexualidade não reprodutivas¹⁴.

¹³ Conforme pode ser observado no trecho: “*Também sabemos que muitas bruxas eram parteiras ou “mulheres sábias”, tradicionalmente depositárias do conhecimento e do controle reprodutivo das mulheres...*” FEDERICI, Silvia “*Calibã e a Bruxa: mulheres, corpo e acumulação primitiva.*”. 2004. Ed. Elefante. tradução do coletivo Sycorax. Pg. 333

¹⁴ Conforme pode ser observado no trecho: “*A caça às bruxas não só condenou a sexualidade feminina como fonte de todo mal, mas também representou o principal veículo para levar a cabo uma ampla reestruturação da vida sexual, que, ajustada à nova disciplina capitalista do trabalho, criminalizava qualquer atividade sexual que ameaçasse a procriação, a transmissão da propriedade dentro da família ou que diminuísse o tempo e a energia disponíveis para o trabalho. Os juízos por bruxaria fornecem uma lista informativa das formas de sexualidade que estavam proibidas, na medida em que eram “não produtivas”: a homossexualidade, o sexo entre jovens e velhos, o sexo entre pessoas de classes diferentes, o coito anal, o coito por trás (acreditava-se que levava a relações estéreis), a nudez e as danças. Também estava proscrita a sexualidade pública e coletiva que prevaleceu durante a Idade Média, como ocorria nos festivais de primavera de origem pagã que, no século XVI, ainda se celebravam em toda Europa.*” FEDERICI, Silvia. “*Calibã e a Bruxa: mulheres, corpo e acumulação primitiva.*”. 2004. Ed. Elefante. tradução do coletivo Sycorax. Pg. 354

Outro autor relevante para a discussão proposta nesse trabalho é Michel Foucault, filósofo francês. Ele possui uma extensa obra, que aborda o período da criação dos Estados-Nação e traz a noção de dispositivos de biopoder. Para o autor, a saúde passou a se configurar cada vez mais como um dispositivo de poder dos Estados.

Em sua obra, “O nascimento da Clínica”, Foucault trata especificamente da constituição da Medicina enquanto Ciência racional e moderna e para isso se aprofunda num mergulho sobre a profissão médica e também sobre o entendimento que essa Ciência passa a produzir sobre o corpo humano. Ademais, esse percurso reflexivo também suscita, em diversos momentos, uma análise sobre a doença e as formas como ela foi sendo compreendida ao longo desse processo.

No início do primeiro capítulo ele mostra como a doença, no séc. XVIII, era vista de maneira abstrata (FOUCAULT, 2003) e não necessariamente espacializada em um corpo físico do homem. As doenças passam a ser classificadas, mecanismo denominado na época de nosologia, e a perspectiva adotada sobre elas deixa de ser filosófica e passa a ser histórica. A doença é considerada independente do médico e do doente apesar de ser interpelada por eles. Ainda nessa análise sobre a forma como a doença era compreendida, ele reflete sobre a percepção que se tinha do papel do tempo da doença como sendo algo independente do tempo do corpo (FOUCAULT, 2003), corroborando uma noção de alienação entre o corpo e a doença.

Foucault também faz também referência a como a Medicina das Espécies, nesse mesmo período, interpreta a doença. Nesse campo, afirmava-se que a doença possuía uma natureza selvagem (FOUCAULT, 2003) livre de intervenção médica. Sendo assim, as sociedades “menos complexas” possuíam um quadro nosológico mais enxuto. E, conforme as sociedades se complexificam, esse quadro nosológico também se complexifica e “surtem mais doenças”.

Diferentemente dessa interpretação da doença adotada pela Medicina das Espécies, ainda no séc. XVIII também era difundida a noção de que a doença era a epidemia – entendida nesse momento como doenças que atacam grande número de pessoas simultaneamente com características imutáveis, sem que houvesse menção à forma de transmissão – e ela constituía um “modo autônomo, coerente e suficiente de ver a doença” (FOUCAULT, 2003, p. 03).

Ainda nesse período, a doença se apresentava ao observador por meio de sintomas e signos, sendo os sintomas; a manifestação visível da doença, e os signos; a forma como ela vai evoluir. Forma-se assim, um sistema dicotômico Natureza-Doença (FOUCAULT, 2003).

Foucault apresenta ainda uma proposição mais geral sobre o papel das doenças nas sociedades:

“Ela implica um sistema de opções que diz respeito à maneira como um grupo, para se manter e se proteger, pratica exclusões, estabelece as formas de assistência, reage ao medo da morte, recalca ou alivia a miséria, intervém nas doenças ou as abandona a seu curso natural. ela é portanto o lugar de dialéticas diversas: instituições políticas, decalagens cronológicas, lutas políticas, reivindicações e utopias, pressões econômicas e afrontamentos sociais... ela é o ponto de origem dos questionamentos mais radicais. A partir dela, a experiência médica oscilou e definiu, para suas percepções, dimensões mais concretas e um novo solo.” (FOUCAULT, 2003, p.16)

Na sequência, o autor faz menção específica ao termo medicalização (FOUCAULT, 2003, p. 34) no contexto da Revolução Francesa, antes e após 1789. Nesse momento ele afirma haver dois posicionamentos aparentemente opostos, e, no entanto, equivalentes: uma medicalização rigorosa da sociedade, a qual, ao triunfar, levaria ao desaparecimento da doença, ou seja, desaparecimento da própria medicina. Nessa visão, a Medicina está para o corpo como a Igreja está para a alma.

Ainda nesse período pós-Revolução Francesa, a Medicina começa a desenvolver um conceito bastante interessante e que resiste até hoje - o homem saudável - ele seria mais do que um homem livre da doença, seria um homem modelo, o que denota a adoção de uma postura normativa por parte da instituição médica (FOUCAULT, 2003). Essa ideia de um corpo ideal, um corpo referência, ainda está presente na nossa sociedade e, hoje, ela convive com a noção biomédica de transformação de corpos, ou seja, mais do que se adequar a um corpo modelo, as pessoas podem “customizar” seus corpos transformando-os (exemplo das cirurgias plásticas com fins unicamente estéticos).

Dessa forma, afirma-se que a medicina do séc. XIX pauta-se mais por uma noção de normalidade do que propriamente por uma ideia de saúde, presume-se uma existência

fisiológica tida como padrão de normalidade. Impera a bipolaridade entre o normal e o patológico (FOUCAULT, 2003).

Ainda no séc. XIX começa a investigação sobre a causa das doenças, debate até então ausente na Medicina. A partir daí “acabou o tempo da medicina das doenças” e se inaugura a medicina das reações patológicas, que perdurou durante o século XIX até parte do século XX.

Foucault não chegou a cunhar o termo “medicalização”. Uma das primeiras autoras a trabalhar de forma mais direta com a noção de medicalização foi Barbara Wootton (1897-1988) , em sua análise sobre a expansão da jurisdição da psiquiatria e expansão dos diagnósticos psiquiátricos, com consequente aumento da intervenção médica e prescrição de fármacos. O húngaro Thomas Szaz (1920-2012)—também se debruçou sobre a questão da psiquiatria e em sua obra de 1961 “O Mito da Doença Mental” ele questiona a categorização de doenças mentais. A área da psiquiatria foi onde começou a surgir a ideia de medicalização, com diversos autores questionando o aumento de classificações referentes a doenças mentais. Paula Joan Caplan, nascida em 7 de Julho de 1947, também é uma autora que se debruça sobre o tema da medicalização na área da psiquiatria.

Ivan Illich, (1926-2002) foi um pensador crítico às instituições, inclusive à Medicina e à figura do médico, em especial. Ele adotava uma visão crítica a respeito da autoridade prescritiva da categoria médica e defendia o compartilhamento dos saberes médicos com a população (ILLICH, 1976). Ademais, ele também tratou do período analisado por Silvia Federicci (séc. XVII) e fez correlações diretas entre o início da racionalidade científica e o surgimento da noção/categorização de doenças¹⁵. Elliot Freidson foi contemporâneo dele e assim como ele, não restringiu suas reflexões à psiquiatria, tratou de questões como a medicalização da pobreza e do crime. Irving Zola é, também, contemporâneo de Illich, e escreveu em 1972 o livro *Medicine as an Institution of Social Control*, em que ele debate a transformação da Medicina em um mecanismo de controle social (ZOLA, 1972). Para o autor, a Medicina passava a ocupar o lugar de outras instituições tradicionais como o Direito e a Religião. Ela passava a se ocupar da vida cotidiana e se iniciava a transformação de situações,

¹⁵ Conforme observado no trecho: “Dentro desta estrutura mecanizada, a dor transformada em um aviso e a doença em problema mecânico. A taxonomia de doenças tornou-se possível. Assim como plantas e minerais podiam ser classificados, também as doenças podiam ser isoladas e classificadas pelo médico-taxonomista.” Página 58. ILLICH, Ivan. *Limits to medicine medical nemesis: the expropriation of health*. Toronto: Mario Boyars London, 1976.

antes ordinárias, em casos que demandavam intervenção médica, isso tudo muito além dos limites da psiquiatria, na visão do autor.

O sociólogo Peter Conrad começou a escrever sobre medicalização nos anos 70 e em 2007 escreveu o livro *The Medicalization of Society: On the Transformation of Human Conditions into Treatable Disorders*, esse livro é uma atualização dos trabalhos anteriores dele sobre medicalização e traz também uma perspectiva mais contemporânea sobre o tema, que abrange a medicalização dos corpos masculinos.

Para o autor, medicalização é o processo de transformar circunstâncias não médicas, as quais passam a ser definidas e tratadas em termos médicos (CONRAD, 2007). Percebe-se que essa definição é mais abrangente do que a de outros autores que restringem a noção de medicalização à jurisdição médica. A partir dessa definição ele não pretende problematizar se uma condição deve ou não ser considerada médica, nem se algo é realmente uma doença. Da mesma forma, o objetivo da minha tese não é discutir se a infertilidade é de fato uma doença, mas sim, como – e em que extensão – ela é configurada numa forma de doença.

Para Conrad, o ponto principal da medicalização é que uma condição considerada uma doença não é *ipso facto* um problema médico, ela precisa ser definida dessa maneira. A teoria da medicalização começou com os estudos dos comportamentos desviantes (principalmente de ordem psiquiátrica – conforme apresentado acima) e passou a incluir aspectos comuns da vida, entre os quais o autor cita a infertilidade (CONRAD, 2007).

Há ainda uma discussão considerada relevante pelo autor, que diz respeito ao papel da classe médica na medicalização. Para este autor, os profissionais médicos e a expansão da jurisdição médica possuem influência nesse processo. No entanto, há outros atores considerados também relevantes, como movimentos sociais, grupos de interesse e organizações intra e inter-profissionais (CONRAD, 2007). Isso denota a força da instituição médica na nossa sociedade, pois, para legitimar situações da vida, as pessoas e grupos buscam proativamente um diagnóstico clínico.

Outro aspecto da medicalização, levantado pelo autor, é a possibilidade de ocorrência de seu inverso: a desmedicalização de uma condição. Um exemplo disso, citado pelo autor, seria a masturbação, que em dado momento durante o séc. XIX foi considerada uma doença e depois deixou de sê-lo; outro exemplo disso é o homossexualismo (assim denominado

enquanto condição médico-patológica) e que hoje é caracterizado como orientação sexual: homossexualidade.

O processo de medicalização foca nos indivíduos, problematiza as suas experiências de vida, e propõe como solução intervenções médicas individualizadas, o que poderia inviabilizar análises de caráter social e soluções coletivas (CONRAD, 2007).

Nesse livro, “The Medicalization of Society”, Peter Conrad apresenta exemplos atuais de processos de medicalização. Um dos casos trata dos corpos masculinos, mais especificamente, a expansão da medicalização no processo de envelhecimento dos homens. Três aspectos são abordados: andropausa, perda de cabelo e a disfunção erétil. Para ele, os principais *drivers* do processo de medicalização dessas três condições, são a indústria farmacêutica, a propaganda direta ao consumidor, além da noção subjetiva de masculinidade cultivada pelos próprios homens e pela sociedade (CONRAD, 2007). Dos três aspectos abordados, os dois primeiros não são condições médicas perfeitamente descritas, ou seja, não são incontrovertidamente considerados doenças, já o terceiro, - disfunção erétil - está mais claramente definido e é passível de “tratamento” por meio de medicação (entre eles o citrato de Sildenafil, conhecido no mercado com o nome fantasia de Viagra).

Com relação aos mecanismos usados para caracterizar as doenças e os seus respectivos tratamentos, Peter Conrad apresenta o desenvolvimento de terapias hormonais masculinas pela indústria e sua relação com a caracterização médica da andropausa (CONRAD, 2007). Ele relaciona a dificuldade de criar um mecanismo de ingestão aprazível da testosterona com a dificuldade de anunciar a “doença”. Outra análise interessante é sobre a importância de se conseguir medir adequadamente os níveis de testosterona, para que sejam determinados os limites “normais” do hormônio no corpo (CONRAD, 2007, p. 45). Essa questão dos limites que circundam uma patologia será desenvolvida em maior profundidade na sessão – Discussão - dessa dissertação; no caso da infertilidade, também são adotados limites para a sua caracterização como doença.

Ademais, o autor apresenta em sua análise sobre a medicalização um mecanismo usado pela indústria farmacêutica nos Estados Unidos para ampliar o seu público-alvo: a prescrição *off-label*. Esse mecanismo permite driblar a *Food and Drug Administration (FDA)* Agência americana responsável pela regulação de fármacos, pois de acordo com as regras da Agência, a aprovação de um medicamento está condicionada às características específicas

para as quais foi aprovada. Isso implicaria dizer, por exemplo, que a aprovação de uma medicação como o Citrato de Sildenafil/Viagra poderia ser condicionada a um público de homens de determinada faixa etária e com disfunção erétil. No entanto, no modelo norte-americano, os médicos possuem discricionariedade para prescrever o medicamento para as condições de saúde e público que escolherem. Conrad afirma que a indústria interpela esses profissionais com o intuito de estimulá-los a prescrever a medicação para um grande número de pacientes, a fim de expandir o seu público-alvo.

Outra forma de interferência da indústria identificada pelo autor envolve o *marketing*. A FDA veta a propaganda direta de medicamentos ao consumidor para situações diferentes daquelas para as quais o medicamento foi aprovado, no entanto, a indústria dribla esse veto ao fazer propaganda sobre as “doenças”, a fim de que o público – percebido como consumidor – se auto diagnostique e procure profissionais médicos para tratamento.

Ainda no Capítulo sobre a medicalização masculina, o autor menciona um trecho bastante interessante das autoras Jennifer R. Fishman e Laura Mamo, que se aplica também parcialmente à infertilidade – na medida em que a infertilidade não traz um risco à vida, mas conforme pretendo apresentar nessa dissertação, ela é vista como limitante ao pleno usufruto da vida – o trecho é:

“A promoção da indústria farmacêutica dos chamados medicamentos para estilo de vida os quais “tratam condições compreendidas não como ameaças à vida, mas sim como limitadoras da vida” (Mamo e Fishman, 2001:16), é provavelmente umas das mais poderosas forças contribuindo para esta forma de medicalização. A combinação de promoção corporativa e demanda do consumidor tornam cada vez mais prováveis a adoção de definições médicas e tratamentos de condições humanas”¹⁶ (CONRAD e LEITER, 2004, p. 163).

O Capítulo seguinte trata do ADHD - Transtorno de Déficit de Atenção. O caso é apresentado em detalhes e mostra como se deu a expansão dessa “doença” que antes era exclusiva de crianças e cuja definição foi ampliada para incluir adultos. É um exemplo

¹⁶ Versão original: *Pharmaceutical promotion of so-called lifestyle drugs, which “treat conditions understood not as life threatening, but rather as life limiting” (Mamo and Fishman, 2001:16), is likely to be one of the greatest forces contributing to this form of medicalization. The combination of corporate promotion and consumer demand makes medical definitions and treatments of human conditions increasingly likely (CONRAD e LEITER, 2004).*

interessante de como se dá a ampliação de limites patológicos de modo a englobar um número mais expressivo de sujeitos e, portanto, ampliar o mercado para as drogas relacionadas ao diagnóstico.

O Capítulo 4 trata do aprimoramento (*enhancement*) das funções do corpo pela biomedicina. O caso analisado é sobre o Hormônio de Crescimento. O autor define aprimoramento biomédico como: “intervenções que são geralmente realizadas em um contexto médico por meio de intervenção cirúrgica, farmacológica ou genética¹⁷.” (CONRAD, 2007, p. 87). Há uma discussão interessante sobre os limites do que é considerado doença e do que é considerado um aprimoramento biomédico. Nesse momento o autor faz uma reflexão hipotética interessante:

“Se, por exemplo, os cientistas desenvolvessem um medicamento que pudesse aumentar a memória, nós poderíamos logo ter um crescimento nos diagnósticos de ‘Transtorno do Déficit de Memória’. Tratar-se-ia de um tratamento ou de um aprimoramento?”¹⁸ (CONRAD, 2007, p. 87)

Essa reflexão mostra a dificuldade de se traçar uma linha que distinga entre tratamento e aprimoramento, os dois poderiam ser vistos como o outro lado de uma distinção entre doença e limitação, também difícil de ser feita. Essa análise é pertinente em uma reflexão sobre a infertilidade, em especial, em relação aos aspectos mais contemporâneos das intervenções médicas, e será retomada mais a frente na dissertação.

Ainda nesse Capítulo, o autor discute três funções distintas da biomedicina: a normalização do corpo, o reparo do corpo e o desempenho. No primeiro caso, a proposta seria deixar o corpo dentro de padrões socialmente apreciados de aparência (caso de algumas cirurgias plásticas). No segundo caso, ele se refere a intervenções que visam rejuvenescer o corpo; e no terceiro, intervenções que visam a melhorar a performance do corpo (caso, por exemplo, de uso de medicação para melhorar a cognição para fazer provas). Essa proposta de classificação das intervenções biomédicas feita pelo autor é interessante e demanda análise criteriosa dos contextos específicos em que ocorrem.

¹⁷ Versão original em inglês: *interventions that are usually provided in a medical context through surgery, pharmacology, or genetic intervention.*

¹⁸ Versão original: “*If, for example, scientists developed a drug that could enhance memory, we might soon see a growth of diagnoses of “memory deficit disorder.” Would this be a treatment or an enhancement?*” (CONRAD, 2007, p. 87).

No último Capítulo do livro, Peter Conrad, aborda as mudanças atuais da medicalização trazidas pela biomedicina. Ele menciona três mecanismos de ação da indústria: um deles trata de como a criação de um novo fármaco pode levar a uma nova definição de patologia – ele apresenta o caso do medicamento Paxil e da criação de síndromes de ansiedade (SAD/GAD), o segundo trata de alterações na definição de um transtorno – ele aborda o caso do hormônio de crescimento e da baixa estatura, e o terceiro mecanismo trata da expansão na definição de patologias e da alteração dos limites entre saúde/doença adotados para a introdução de tratamentos médicos – o caso apresentado para ilustrar esse mecanismo é da disfunção erétil e do Viagra (CONRAD, 2007). Isso evidencia a relação entre os processos de definição mais conceituais das doenças e a prática de intervenções médicas e biomédicas. e, pretendo analisar nessa dissertação, em que medida a infertilidade se enquadra nesses mecanismos.

Ainda nesse último Capítulo do livro, o autor aponta para o que ele entende ser a medicalização nesse novo milênio. Para ele, os *drivers* da medicalização estão migrando da classe profissional médica, movimentos sociais e grupos de interesse, para interesses de mercado, biotecnologia, consumidores e *managed-care*. Ao contrário de outros autores e autoras, ele defende a continuidade de utilização do termo medicalização mesmo nesse novo cenário.

Tendo em vista as mudanças no cenário apresentadas acima, atualmente, o termo medicalização é alvo de críticas devido ao seu uso irrestrito (ZORZANELLI, 2014) e devido ao protagonismo que a biomedicina e a inovação tecnológica vêm tendo simultaneamente à diminuição do protagonismo da figura médica. Quando começou a ser usado, o termo era bastante focado na expansão da jurisdição médica sobre a vida das pessoas. Alguns autores (CLARKE *et al.*, 2003) defendem que há uma diminuição da importância desse profissional e que novos atores e formas de interação são mais relevantes.

Há ainda autores que defendem a utilização de um novo termo no lugar de medicalização, é o caso de Adele Clarke que juntamente com outras cientistas, apresentou o conceito de biomedicalização (CLARKE *et al.*, 2003). O fenômeno denominado por elas de biomedicalização é definido da seguinte maneira:

“... descreve os processos de medicalização, cada vez mais complexos, multidirecionais, tanto prolongados como restituídos pelas novas formas

sociais de uma biomedicina altamente tecno-científica” (CLARKE et al., 2003, p. 161)

Segundo as autoras, esse fenômeno ocorre no Ocidente, em especial nos EUA. Para elas, há cinco processos-chave para a biomedicalização e que a diferenciam do conceito de medicalização – o qual para elas implica a expansão da jurisdição médica. Os cinco processos-chave identificados por elas são: a constituição político-econômica de um complexo Biomédico, a biomedicina enquanto uma Ciência focada nas noções de saúde, de risco e de vigilância, as inovações tecno-científicas da Biomedicina, a transformação da produção, do consumo e do conhecimento na área da Biomedicina; e a transformação de corpos e identidades (CLARKE *et al.*, 2003, p. 166).

O primeiro processo trata das características contemporâneas da indústria da saúde, que envolve as seguradoras, a indústria farmacêutica e o gasto geral da economia e da população com saúde. Apesar de não ser explicitamente mencionado pelas autoras, a meu ver, também tem relevância como parte deste complexo a indústria de *medical devices* – equipamentos médicos.

O segundo processo aborda uma perspectiva mais social, e trata da noção de saúde que passa a imperar. A saúde passa a ser uma obrigação moral, as pessoas devem buscá-la, cultivá-la, isso se torna quase um dever moral. Entre diversas características envolvidas nesse processo está a criação de categorias de risco. A saúde deve ser vigiada e para isso são criados perfis de risco para determinadas doenças, dessa forma as pessoas passam a ser enquadradas ou como doentes ou “em risco” para determinadas doenças.

O terceiro processo discorre sobre como a computação, a análise de dados, o desenvolvimento da genética e do *design* de medicação, além da distribuição de tecnologia médica, avançaram e sobre como eles são empregados especificamente na Biomedicina.

O quarto processo se refere à proliferação de informações sobre saúde e doença na mídia, ao ponto de isso já fazer parte da cultura de massas. Esse processo inclui a perspectiva de propaganda de medicação e de doenças feita pela indústria farmacêutica - DTC (*Direct to Consumer*).

O quinto e último processo identificado pelas autoras é a transformação de corpos e identidades. De acordo com as autoras, ocorre uma mudança de uma perspectiva de controle sobre os corpos (na medicalização) para uma perspectiva de transformação dos corpos

(biomedicalização). O corpo deixa de ser percebido como estático e passa a poder ser “customizado” pela Biomedicina. As identidades são atreladas às possibilidades trazidas pela tecno-ciência, a infertilidade é, inclusive, mencionada pelas autoras, na medida em que casais homo afetivos buscam e podem obter uma identidade de “mãe” e/ou “pai” por meio da biotecnologia.

Outra autora que traz uma perspectiva similar é a Lauren J. Martin que em um texto seu sobre o congelamento de óvulos, cunha a expressão – infertilidade antecipada – para se referir à adoção deste procedimento por mulheres que não estão em tratamento para câncer.

Esses conceitos apresentados pelas autoras são de especial relevância teórica para a discussão a ser feita nesse trabalho e ajudam no panorama traçado sobre a genealogia do termo medicalização.

Todas as autoras e autores debatidos contribuem para contextualizar a reflexão sobre a infertilidade na atualidade. Muitos dos debates apresentados nessa sessão serão retomados oportunamente, a fim de embasar a análise de dados.

4. OBJETIVOS

4.1. GERAIS

Analisar a infertilidade no contexto atual de desenvolvimento da biomedicina e a relação entre a sua conceituação como doença, o processo de expansão dos tratamentos disponíveis no mercado e a regulamentação desse processo.

4.2. ESPECÍFICOS

- Identificar e analisar os atores envolvidos na definição de infertilidade presente na CID: Organização Mundial de Saúde e parceiros dela nesse processo;
- Analisar os interesses desses atores e como a alternância de definições se refletem na ampliação ou na redução do público-alvo (*fishing pool*) de intervenções médicas para a infertilidade;
- Descrever e analisar o processo de oferta de tratamentos preventivos para a infertilidade com foco no congelamento de óvulos, nas dez maiores clínicas da cidade de São Paulo;
- Descrever e analisar a atuação da indústria na promoção e oferta desses tratamentos preventivos e intervenções médicas para a infertilidade, por meio da análise de relatórios financeiros dos principais atores do complexo tecno-científico da biomedicina;
- Analisar o papel das políticas públicas e do Estado na regulamentação do mercado e da oferta das Tecnologias de Reprodução Assistida.

5. METODOLOGIA

A metodologia usada nesse trabalho é de caráter qualitativo. Ela se baseia na análise documental de informações de fontes primárias e de referencial teórico, em especial sobre a(s) teoria(s) da medicalização.

A opção por esta abordagem se deve ao fato dela permitir uma exploração mais abrangente e completa dos elementos envolvidos na construção da infertilidade como patologia. Ela permite explorar os atores, as motivações, os conflitos de interesse e a forma com que esses elementos se inter-relacionam.

5.1. REFERENCIAL TEÓRICO-METODOLÓGICO

O referencial teórico-metodológico desta dissertação se baseia na teoria de gênero, ao abordar algumas autoras como Silvia Federicci, que faz um resgate histórico da perspectiva reprodutiva e da apropriação dos corpos das mulheres pela Ciência Médica na transição para o capitalismo. Tal referencial se associa às análises empíricas desta dissertação, na medida em que se observa a apropriação que a Medicina faz tanto da narrativa sobre a infertilidade quanto do corpo das mulheres, que é abordado por uma perspectiva de potencialidade reprodutiva. Ademais, as tecnologias reprodutivas cujo mercado é analisado nesse trabalho não são neutras, inclusive sob uma perspectiva de gênero, pois incidem fortemente sobre os corpos das mulheres. Isso não implica afirmar que a infertilidade sob o ponto de vista da masculinidade não seja relevante, para se aprofundar nessa perspectiva, que não é o foco desta dissertação, ler “Homens na Intimidade: Masculinidades Contemporâneas” de Sandra M. Garcia.

Ainda quanto ao referencial teórico, as teorias de medicalização (CONRAD, 2007) e de biomedicalização (CLARKE, 2003) permitem o embasamento teórico-metodológico para a sessão de Discussão e Resultados desta dissertação, na medida em que a definição da patologia – infertilidade – sob a perspectiva analisada nesse trabalho, se ampara na medicalização enquanto a conformação de condições humanas em patologias. Da mesma forma, a noção de potencial reprodutivo guarda estreita relação com a biomedicalização, pois esta analisa a transformação do caráter patológico de condições humanas para o caráter biomédico de transformação de corpos por meio da incorporação de novas tecnologias, conforme observado na sessão de Discussão sobre a técnica de congelamento de óvulos, que é comercializada com o rótulo de técnica para preservação da fertilidade.

Adota-se nessa dissertação o termo regulamentação, em vez de regulação, a fim de que não haja confusão com a regulação de acesso à assistência – figura presente na Política Nacional de Regulação do SUS (Portaria GM/MS nº. 1559/2008) e termo bastante presente nos serviços de saúde para indicar o controle de leitos e o estabelecimento de referências e contra-referências entre unidades de diferentes níveis de complexidade.

A infertilidade pode ser analisada sob a perspectiva da psicologia que trata do estigma vivenciado por muitas mulheres que apresentam dificuldades para engravidar. Isso ocorre em muitos países, em especial da África Subsaariana conforme, inclusive, abordado pela OMS¹⁹. É interessante analisar a adoção de uma solução biomédica para uma questão eminentemente social, no entanto, essa perspectiva estigmatizante da infertilidade não é objeto desta dissertação.

5.2. MATERIAL EMPÍRICO E SUA ABORDAGEM

Foi analisada a Classificação Internacional de Doenças - CID - a fim de identificar as alterações na definição da infertilidade ao longo das atualizações decenais desta Classificação. Foram também analisados documentos e páginas eletrônicas da Organização Mundial da Saúde, entidade responsável pela CID, a fim de identificar os atores que a influenciaram no processo de definição da infertilidade. Na medida em que essa parte da pesquisa transcorreu, foram identificados os atores internacionais que participam do processo de definição da infertilidade e da regulamentação das práticas médicas nesse campo. Seus documentos institucionais também foram analisados, assim como estatutos de criação e regimentos internos.

Foram estudados os Balanços e relatórios financeiros de grandes empresas da área de biotecnologia. Esse mercado pode ser mapeado por consultorias especializadas em promover análises de segmentos de mercado (*Research*) e/ou avaliações financeiras de empresas. O objetivo dessas análises é compreender o mercado, promover projeções de crescimento e subsidiar a decisão de investidores, as decisões estratégicas de atores do mercado, entre outros. Esses relatórios analíticos normalmente são vendidos, no entanto eles estão parcialmente disponíveis *online* nos *websites* das consultorias e é possível, ainda, solicitar algumas amostras desses relatórios. A análise desses relatórios contribuiu para a seleção das empresas a serem pesquisadas, pois esses relatórios apresentam características do mercado e

¹⁹ Disponível em: <https://www.who.int/bulletin/volumes>. Acessado em 01/02/2020.

dos atores mais relevantes presentes nesse mercado. Ambas as análises contribuíram para a discussão acerca do complexo tecno-científico/industrial da saúde.

A fim de analisar atores nacionais relevantes na área da infertilidade e no campo biomédico da Reprodução Assistida no Brasil, e mais especificamente, atores que participam da regulamentação e do arcabouço legal-institucional acerca do tema, foram examinadas as resoluções do Conselho Federal de Medicina e o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A legislação pertinente ao tema também foi analisada, incluindo o marco legal da Política Nacional de Reprodução Humana e a Lei Nº 16.885, de 21 de Dezembro de 2018 que instituiu a Política Estadual de São Paulo de Reprodução Humana. Essa análise foi parcialmente realizada por verificação algorítmica. Com a colaboração do desenvolvedor Raphael Caldas, da InteliGov, foi criado um *script* de busca por meio de algoritmo, para pesquisar o Diário Oficial da União. Foram “buscados” automaticamente os seguintes termos pelo *script* desenvolvido: “estudo do custo-efetividade, eficácia e qualidade, bem como a incorporação tecnológica na área da reprodução humana assistida”; “Portaria Nº 426/GM/MS”; e “política nacional de atenção integral em reprodução humana assistida” no período de Março de 2005 até Abril de 2020.

Foi realizada a análise dos dados identificados nos sistemas de registro de informações sobre preservação de tecidos humanos SISEMBRIO. O intuito era identificar os tratamentos em expansão nas clínicas, em especial de congelamento de embriões, tendo em vista a ausência de dados no sistema sobre o congelamento de óvulos. Também se utilizou o Relatório Anual da ANVISA sobre o SISEMBRIO para mapear as dez maiores clínicas privadas na cidade de São Paulo que ofertam tratamentos de Reprodução Assistida. O número total de clínicas existentes no relatório para o Estado de São Paulo é 50, sendo que ao excluir os serviços públicos que ofertam alguns procedimentos e as clínicas localizadas fora da cidade de São Paulo restam aproximadamente dez clínicas.

A opção metodológica por analisar os sítios institucionais dessas clínicas, a fim de identificar alguns conceitos-chave (quais sejam: a definição de – infertilidade – apresentada pelas clínicas, a indicação clínica para o procedimento de fertilização *in vitro*, o termo usado para se referir ao procedimento de congelamento de gametas femininos e as taxas de efetividade apresentadas nos *websites* para os tratamentos de infertilidade), em vez de outros materiais e/ou mídias sociais, explica-se pelo caráter institucional desse material, assim como pelo fato de todas as clínicas possuírem esse recurso, e, simultaneamente, pelo caráter digital

e acessível inerente aos *websites*. Em que pesem as razões da escolha desta ferramenta digital para análise, entende-se a limitação de seu alcance e da possibilidade de extrapolar os seus resultados de modo a garantir que eles representem a atuação dessas clínicas em sua integralidade. Compreende-se que os conceitos presentes nos *websites* institucionais das clínicas não possibilitam uma percepção integral sobre a atuação delas em relação aos temas analisados.

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.1 ATORES INTERNACIONAIS

A Organização Mundial de Saúde é responsável por elaborar a Classificação Internacional de Doenças. A infertilidade é definida na CID e possui diversos códigos de diagnósticos, conforme apresentado anteriormente, e a OMS não realiza esse trabalho sozinha. O Comitê Internacional para Monitoramento de Técnicas de Reprodução Assistida (ICMART) é seu parceiro nessa elaboração, ademais eles elaboraram também um glossário da infertilidade.

O Comitê se declara uma organização internacional neutra, sem fins lucrativos²⁰, cujo objetivo é prover informação fidedigna sobre as Tecnologias de Reprodução Assistida em termos de sua eficácia e segurança. Em seu material institucional disponível no *website* do Comitê estão listados os seus patrocinadores:

- *American Society for Reproductive Medicine (ASRM)*
- *Society for Assisted Reproductive Technology (SART)*
- *European Society for Human Reproduction (ESHRE)*
- *Latin American Network for Assisted Reproduction (REDLARA)*
- *Fertility Society of Australia (FSA)*
- *Japan Society for Fertilization and Implantation*
- *Japan Society for Reproductive Medicine (JSRM)*
- *Asia Pacific Initiative on Reproduction and Embryology (ASPIRE)*
- *Ferring Pharmaceuticals*
- *Abbott Company*

Observa-se a presença de diversas instituições sem fins lucrativos, no entanto, elas são majoritariamente formadas por profissionais e estabelecimentos responsáveis pela aplicação das TRAs: médicos e clínicas de Reprodução Assistida. Nota-se ainda o patrocínio direto de duas companhias do complexo industrial tecno-científico biomédico, a *Ferring Pharmaceuticals* e a *Abbott*. Além dos seus patrocinadores, o ICMART também disponibiliza a

²⁰ Disponível em <<http://www.icmartivf.org/>> acessado em 04/09/2019.

relação de suas organizações parceiras, entre elas está a *American Fertility Association* e a *RESOLVE* que são associações de pacientes. Ambas essas associações são patrocinadas também pela empresa Ferring, sendo que a segunda além desse patrocínio possui o patrocínio da Merck.

Além do ICMART, a OMS possui outros parceiros no tema da infertilidade, são eles: *International Federation of Fertility Societies (IFFS)*, a *American Society for Reproductive Medicine (ASRM)* e a *International Federation of Obstetrics and Gynaecology (FIGO)*.

A IFFS se declara como: “Um ator não estatal que promove iniciativas educacionais no campo da saúde reprodutiva em conjunto com a OMS apoiando o trabalho dela e à priorização dada pela organização na definição da infertilidade como doença”²¹. Percebe-se nessa auto declaração da Federação a relevância e o apoio da Federação dados à definição pela OMS da infertilidade como doença.

A IFFS surgiu em 1951 no Rio de Janeiro, tendo sido na época chamada de *International Fertility Association (IFA)*. Seus membros são inúmeras associações médicas do campo da Medicina Reprodutiva do mundo e entre eles estão a ASRM e a Sociedade Brasileira de Reprodução Humana. No entanto, merecem destaque seus patrocinadores: *Ferring*, *Merck*, *Guert* e *Cryos Int*. As três primeiras são grandes companhias do complexo industrial biomédico, as quais têm relação direta com as TRAs; a última é o maior banco internacional de congelamento de gametas do mundo e atua em 100 países.

A OMS possui ainda um rol de colaboradores no tema, que aparecem listados da seguinte forma:

1. *Cardiff University, School of Psychology, Wales, UK*
2. *Do you know about your fertility? Fertility Quality of Life Tool (26 languages)*
Cardiff University, Wales, UK
3. *European Society for Human Reproduction and Embryology (ESHRE) - Task force on infertility in developing countries*

²¹ Versão original em inglês: *As a Non-State Actor (NSA) we promote and develop educational initiatives in the field of reproductive health in support of World Health Organization (WHO) aims and objectives and the renewed focus and prioritization the WHO has given to infertility as a disease.*

4. *International Consumer Support for Infertility (iCSi) - Empowering patients to become full partners in ART health care and public policy by building effective relationships with providers, governments and media worldwide.*
5. *Groupe Inter-africain d'Etude de Recherche et d'Application sur la Fertilité (GIERAF)*
6. *International Society for In Vitro Fertilization (ISIVF)*
7. *International Society for Mild Approaches to Assisted Reproduction (ISMAAR)*
8. *Low Cost IVF Foundation*
9. *Friends of Low Cost IVF - Foundation Empowering women by making fertility care a reality worldwide*
10. *The Walking Egg non-profit organisation - Global access to infertility care in developing countries*

O primeiro colaborador listado, a Universidade Cardiff e o teste que ela realiza, mencionado especificamente em segundo lugar na lista da OMS, trata de uma avaliação da fertilidade dos indivíduos. Pode ser identificada uma relação entre essa forma de apresentar a temática e a discussão na sessão teórica dessa dissertação sobre medicalização, que mostra a visão do corpo como produtor de potencialidades e a fertilidade como uma potencialidade do corpo. Dessa forma o teste apresenta fatores de risco para a infertilidade, ou seja, aborda uma perspectiva de que o potencial fértil do corpo pode ser comprometido. Tais fatores incluem primeiramente idade e período em que se tenta engravidar; na sequência há um bloco sobre questões de histórico médico; e depois um bloco sobre estilo de vida. No bloco relativo ao estilo de vida há perguntas sobre o consumo de cafeína, bem como de marijuana entre outras substâncias. A partir das respostas, tem-se o resultado do teste. Esse resultado indica a necessidade de mudanças no estilo de vida e/ou a necessidade de procurar assistência médica. É relevante destacar a não apresentação de evidências sobre o impacto dos fatores de “estilo de vida” apresentados no teste, na fertilidade das mulheres. É ainda mais interessante observar que o teste é elaborado e apresentado por uma entidade acadêmica.

O terceiro colaborador, assim como o quinto, apresentados no *website* da OMS, são sociedades de países, uma europeia e a outra africana que tratam de infertilidade, majoritariamente compostas por associações de médicos da área. A Sociedade Europeia de Reprodução Humana e Embriologia – ESHRE – apresenta, em um documento que conta a sua história (BROWN, 2005, pp.10), o esforço da instituição - criada por médicos e cientistas da

área de Reprodução Humana - em conseguir o apoio da indústria farmacêutica, a fim de obter patrocínio para a sua constituição e existência. Merece destaque ainda sobre a ESHRE, a seção do *website* deles <<https://www.eshre.eu/Europe>> em que explicitam sua missão e visão, as quais deixam clara a atuação na elaboração de políticas públicas com políticos e gestores públicos da Europa. A seção assim determina: “a colaboração com políticos e gestores públicos na Europa é parte da nossa Missão e Visão. Nós acreditamos que o nosso papel de colaboradores é trazer uma perspectiva de especialista para os *policy makers*”²².

O quarto colaborador da lista é a Instituição de Apoio ao Consumidor para Infertilidade – ICSI – em tese se trata de uma instituição que congrega diversas associações de pacientes contra a infertilidade no mundo. A missão da Instituição é: “empoderar pacientes para que se tornem parceiros no uso das TRAs e no estabelecimento de políticas públicas nesse campo, por meio de parcerias efetivas com fornecedores, governos e a mídia”²³. No *website* da instituição também é possível encontrar os parceiros dela nessa empreitada, com destaque para as empresas do complexo industrial biomédico - *Merck* e *Ferring Pharmaceuticals*.

Conforme apresentado na página 28 da seção teórica dessa dissertação, o financiamento de associações de pacientes pela indústria é uma prática documentada de “disseminação” de conceituação de doenças e de demanda por tratamentos. Tal prática é denominada de *astroturfing* e é vista também na área da infertilidade e dos tratamentos para a infertilidade, conforme apresentado acima, sendo que os patrocinadores apresentados pela ICSI são as duas maiores companhias no mercado de tratamentos/procedimentos para infertilidade, tal como apresentado na sessão dessa tese que discorre sobre aspectos do Mercado.

Outros colaboradores identificados na lista são as sociedades internacionais de Fertilização *In Vitro* e de Reprodução Assistida com estimulação ovariana mínima - *International Society for In Vitro Fertilization* (ISIVF) e *International Society for Mild Approaches to Assisted Reproduction* (ISMAAR), as quais existem a fim de promover a

²² Versão original do trecho em inglês: *The collaboration with politicians and policy makers throughout Europe is part of our Mission and Vision. We believe that our role as collaborating partners is to bring an expert opinion to policy makers*

²³ Trecho original em inglês: *to empower patients to become full partners in ART healthcare and public policy by building effective relationships with providers, governments and media world-wide.*

pesquisa e o uso das Tecnologias de Reprodução Assistida. As outras instituições da lista visam à promoção das TRAs por meio da redução dos custos dos procedimentos. De toda forma, em ambos os casos fica explícito o interesse dessas entidades na promoção da infertilidade como patologia, tendo em vista serem instituições que existem para promover os “tratamentos” para a doença.

A Sociedade Americana de Medicina Reprodutiva (ASRM) é um parceiro importante da OMS juntamente com o IFFS mencionado mais acima. A associação se intitula uma organização sem fins lucrativos, composta majoritariamente por profissionais da área da medicina reprodutiva e a Visão institucional da associação é “ser reconhecida nacional e internacionalmente como líder no fornecimento de informações multidisciplinares, educação, *advocacy* e no estabelecimento de padrões no campo da medicina reprodutiva²⁴.” Com isso, fica claro o propósito de ser uma associação que pratica o *lobby/advocacy* na área da Reprodução Assistida e também de ser uma associação que se propõe a definir padrões, práticas e políticas no campo da medicina reprodutiva.

Já a história e a missão da ASRM estão apresentadas da seguinte forma:

“A Sociedade Americana para Medicina Reprodutiva foi fundada por um pequeno grupo de especialistas em fertilidade que se reuniu em Chicago em 1944. Membros prestigiosos da ASRM lideraram o desenvolvimento do campo da medicina reprodutiva. Esses foram os primeiros médicos a realizar muitos dos procedimentos padrão efetuados por especialistas em fertilidade na atualidade, inclusive inseminação a partir de doadores e fertilização *in vitro*; eles desenvolveram novas abordagens de contracepção e indução de ovulação que são utilizadas ainda hoje; e eles ajudaram a criar a legislação mais importante e lutaram pelos direitos reprodutivos quando a política pública para assuntos ligados à reprodução não existia. Hoje, os membros da ASRM residem em todos os 50 Estados Unidos e em mais de 100 outros países. A Associação é multidisciplinar, incluindo entre seus membros, obstetras, ginecologistas, embriologistas, profissionais da saúde mental, internos, enfermeiros, administradores

²⁴ Versão original em inglês: *The Vision of the American Society for Reproductive Medicine (ASRM) is to be the nationally and internationally recognized leader for multidisciplinary information, education, advocacy and standards in the field of reproductive medicine.*

operacionais, técnicos de laboratório, pediatras, pesquisadores científicos e veterinários²⁵.”

É relevante destacar, quem são os patrocinadores dessa Associação, o Congresso Científico de 2019, organizado pela Associação, que também promoveu a celebração de 75 anos de existência dela, foi patrocinado, conforme informações do seu website institucional por: *Serono, Ferring Pharmaceuticals Inc., Cooper Surgical, AbbVieMyovant Sciences, Inc. Sema Vitrolife, Inc., America Medic & Science, California Cryobank, Coast Science, Esco Technologies Inc., Freedom Fertility Pharmacy, FUJIFILM Irvine Scientific, Future Family, Hamilton Thorne, Inc., Kitazato, Merck & Co., Inc. NextGen, Life Labs, Roche Diagnostics Therapeutics MDTMRW Life Sciences*. Observa-se nesta lista a presença de diversas companhias do complexo científico industrial biomédico. Muitas dessas companhias estão apresentadas de maneira detalhada na seção dessa dissertação reservada à análise do Mercado.

A ASRM é uma das Associações mundialmente mais influentes na área da Medicina Reprodutiva, tanto que a decisão de autorizar a criopreservação de gametas femininos com a finalidade de planejamento reprodutivo – que a Associação tomou em 2012, impactou o uso da técnica em diversos países e as perspectivas de crescimento do mercado para esse segmento da indústria, conforme apresentado no Relatório da *Crystal Market Research*. Da mesma forma, o conceito de infertilidade adotado para mulheres acima de 35 anos pela ASRM é mais restritivo do que o da OMS, pois prevê apenas seis meses de tentativas de engravidar, conforme descrito na página 3 do Guia de Infertilidade elaborado pela ASRM, para a obtenção do diagnóstico de infertilidade, em vez dos 12 meses adotados pela OMS. E essa definição é usada, por exemplo, nos relatórios de mercado da indústria e por alguns serviços privados de Reprodução Assistida no Brasil.

²⁵ Versão original em inglês: “*The American Society for Reproductive Medicine was founded by a small group of fertility experts who met in Chicago in 1944. Distinguished members of ASRM have led the development of the field of reproductive medicine. They were the first physicians to perform many of the standard procedures used by fertility specialists today, including donor insemination and in vitro fertilization; they have developed new approaches to contraception and ovulation induction that are still in use; and they have helped form key legislation and fought for reproductive rights when public policy in reproductive matters did not exist. Today, ASRM members reside in all 50 of the United States and in more than 100 other countries. The Society is multidisciplinary, with members including obstetrician/gynecologists, urologists, reproductive endocrinologists, embryologists, mental health professionals, internists, nurses, practice administrators, laboratory technicians, pediatricians, research scientists, and veterinarians.*”

6.2. REGULAMENTAÇÃO NO CENÁRIO NACIONAL

Na sessão anterior foram apresentados os atores internacionais responsáveis pela elaboração das definições da infertilidade como patologia, que são os mesmos atores responsáveis pela regulamentação de práticas/procedimentos e tratamentos para a “doença” no âmbito internacional. Tais definições e regulamentações influenciam significativamente a percepção sobre a infertilidade e a adoção das TRAs no Brasil. No entanto, há especificidades na regulamentação local.

Assim como no âmbito internacional, no cenário nacional, as principais entidades responsáveis por regulamentarem o tema são entidades médicas de classe, sendo a mais relevante o Conselho Federal de Medicina - CFM. A missão do CFM conforme explicitada em seu *website* oficial é:

“Promover o bem-estar da sociedade, disciplinando o exercício da medicina por meio da sua normatização, fiscalização, orientação, formação, valorização profissional e organização, diretamente ou por intermédio dos Conselhos Regionais de Medicina (CRMs), bem como assegurar, defender e promover o exercício legal da medicina, as boas práticas da profissão, o respeito e a dignidade da categoria, buscando proteger a sociedade de equívocos da assistência decorrentes da precarização do sistema de saúde.”

Ainda sobre o Conselho Federal de Medicina, e sobre as informações publicadas em seu *website*, ele se define da seguinte forma:

“...um órgão que possui atribuições constitucionais de fiscalização e normatização da prática médica. Criado em 1951, sua competência inicial reduzia-se ao registro profissional do médico e à aplicação de sanções do Código de Ética Médica.

Nos últimos 65 anos, o Brasil e a categoria médica mudaram muito, e hoje, as atribuições e o alcance das ações deste órgão estão mais amplas, extrapolando a aplicação do Código de Ética Médica e a normatização da prática profissional.”

A Resolução CFM nº 1.998/2012 é responsável pelo Regimento Interno do Conselho. Nesse Regimento está determinada a condição de personalidade jurídica de direito público para o CFM. O Art. 10 explicita as competências do órgão, e merece destaque o inciso XX, que discorre sobre *a competência para expedir resoluções normatizadoras ou fiscalizadoras do exercício profissional dos médicos e pessoas jurídicas cuja atividade básica seja a Medicina*.

É graças a esse arcabouço institucional que o CFM emite resoluções publicadas em Diário Oficial, que regulamentam as práticas médicas em diversas áreas, inclusive na temática da Reprodução Assistida. A Resolução mais recente sobre o tema é a 2.168 de 2017. Já na introdução da Resolução, em seu primeiro “considerando”, surge explicitamente a afirmação da infertilidade como problema de saúde, demonstrando a relevância da definição da patologia e a necessidade de reafirmar esse posicionamento para embasar a atuação médico-regulatória nesse campo.

Na sessão de Princípios Gerais da mesma norma, chama atenção o princípio três:

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

Os conceitos de taxa de sucesso e risco grave de saúde são discricionários e não são definidos nessa Resolução e nem pelo CFM. Outro princípio da Resolução que se destaca é o segundo:

2. As técnicas de RA podem ser utilizadas na preservação social e/ou oncológica de gametas, embriões e tecidos germinativos.

Entende-se que este é o princípio que autoriza o uso da criopreservação de ovócitos como método de postergação da maternidade, sendo que a postergação da maternidade é também mencionada em um dos “considerandos” da resolução.

Não há no país legislação específica que regule este tema, o que traz ainda mais relevância para a normativa estabelecida pelo CFM. O Estado brasileiro possui apenas programas de incentivo à Reprodução Humana, a política do governo federal foi estabelecida pela Portaria Nº 426/GM de 22 de março de 2005, que contém em seu inciso IV, no seu Art.2º, a determinação para o SUS: *fomentar, coordenar e executar projetos estratégicos que*

visem ao estudo do custo-efetividade, eficácia e qualidade, bem como a incorporação tecnológica na área da reprodução humana assistida no Brasil.

No entanto, esse inciso, assim como outros da Portaria, não está devidamente implementado. A política foi criada sem financiamento garantido pelo SUS, as TRAs não estão incluídas no rol de procedimentos financiados pelo SUS. O financiamento dos poucos centros públicos de saúde que ofertam alguns serviços de Reprodução Assistida ocorre de maneira esporádica, como por exemplo, por meio da Portaria Nº 3.149, de 28 de Dezembro de 2012, ou ainda algum tipo de financiamento estadual ou municipal.

Além dessa Política de âmbito Federal, o Estado de São Paulo, por meio da Lei nº 16.885, de 21 de Dezembro de 2018 instituiu o Programa de Assistência Básica em Reprodução Humana. No entanto, assim como a política nacional, essa Lei não está sendo aplicada na sua integralidade. Trata-se de uma lei que define apenas diretrizes gerais para o atendimento da população interessada em acessar tratamentos de infertilidade.

ANVISA

O principal ente público regulamentador dos serviços de reprodução assistida no Brasil é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. No entanto, a atuação da Agência se restringe a parâmetros sanitários. O seu escopo de atuação está definido tanto na Constituição Federal, Art. 200º: "Executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador", quanto na Lei 9.782 de 26 de Janeiro de 1.999. Esta Lei determina o caráter de autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, e define o rol de competências da Agência em seu Art. 7º. As competências definidas para a ANVISA são extensas, no entanto, se restringem a temas de caráter sanitário.

Além desse arcabouço legal, há o regimento interno da ANVISA, que também disciplina o âmbito de sua atuação, a última versão, de 2018, é a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº255:

Art. 2º Na condição de Agência Reguladora, compete à Anvisa promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário na produção, na comercialização e no uso de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive nos ambientes, nos processos, nos insumos e nas

tecnologias a eles relacionados, e no controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Art. 3º Consideram-se produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

Por meio da análise desses instrumentos jurídicos entende-se o papel institucional da Agência e o seu caráter de atuação, que é restrito às questões sanitárias. De acordo com tais normativas, cabe à Agência avaliar as condições laboratoriais de manuseio de tecido humano nos Bancos de Células e Tecidos Germinativos – BCTGs – os quais fazem parte da cadeia dos serviços de Reprodução Assistida. A ANVISA também é responsável por coletar alguns dados das clínicas, sendo que essa coleta depende em grande parte de um papel ativo dos BCTGs de envio de informações, nem todos realizam esse envio, e a Agência possui pouca capacidade de fiscalização sobre isso. Dentre os dados enviados destaca-se a quantidade de embriões que são congelados anualmente. Tais dados são apresentados anualmente em um

relatório, o último é o 12º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões referente a 2018, mostra um total de 88.776 embriões congelados no país. Isso representa um aumento de 13% em relação ao ano anterior.

A Agência não coleta informações sobre o total de gametas femininos congelados no país, portanto não há registro sobre isso no Brasil. A ANVISA também avalia a qualidade dos serviços e os níveis de efetividade, no entanto, a qualidade avaliada por ela diz respeito à existência dos equipamentos adequados nos laboratórios, ao manuseio apropriado desses equipamentos e a outras condições de adequação sanitária. Para tanto, são elaboradas RDCs. A RDC nº 23 de 27 de Maio de 2011 traz em seu Capítulo VIII as regras que definem os quesitos de qualidade dos BCTGs. Mesmo a chamada avaliação de efetividade se restringe a contabilizar os ciclos²⁶ realizados nas mulheres, a quantidade de oocistos retirados e a taxa de fecundação desses oocistos com espermatozoides. É especialmente relevante compreender-se o que isso representa, pois esse é o método primordial de avaliar a efetividade/ taxa de sucesso dos serviços de reprodução assistida; aliás, são os dados comumente publicados nos *websites* das clínicas.

Destaca-se o fato de que não é avaliada a quantidade de bebês nascidos vivos de *fiv*, também não há uma avaliação da indicação clínica dos tratamentos ofertados pelas clínicas, nem dos efeitos colaterais advindos dos tratamentos. Ademais, é interessante observar alguns dos dados coletados pela ANVISA e publicados no 12º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões referente ao ano de 2018: foram realizados 20.170 ciclos, foram produzidos 183.152 oocistos e foram transferidos 28.392 embriões. Percebe-se por meio destes números a discrepância de 600% entre a quantidade de oocistos que foram estimulados a serem produzidos com medicação hormonal e a quantidade de fato utilizada.

O trabalho realizado pela ANVISA é de fundamental importância, mas, como se viu, ele abrange determinados aspectos técnicos e não há outra Agência ou ente público responsável por avaliar as outras variáveis e/ou regulamentar outros aspectos dos serviços de Reprodução Assistida.

²⁶ Ciclos significa a quantidade de períodos em que a mulher toma a medicação hormonal estimulante da ovulação.

6.3 CLÍNICAS PAULISTANAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA

A regulamentação apresentada na seção anterior norteia a atividade das clínicas de Reprodução Assistida, as quais são os serviços privados que fornecem procedimentos usando as Tecnologias de Reprodução Assistida (TRAs). Em São Paulo, conforme informação do 12º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões da ANVISA, existem 50 clínicas/serviços privados e públicos que ofertam procedimentos de Reprodução Assistida. A fim de analisar alguns aspectos específicos da atuação das clínicas, foram selecionados 10 serviços privados da lista de 50 serviços registrados no Estado de São Paulo. Essas clínicas são: clínica Gera, clínica Huntington, clínica Criogênese, Fertility, FertiVitro, IPGO, clínica Gene, FertiClin, clínica Embryo Fetus e clínica Engravidar. Os *websites* desses serviços foram analisados e buscou-se focar em quatro pontos:

1. A forma como é apresentado o procedimento de congelamento de óvulos, mais especificamente, a frequência em que aparece o termo – preservação da fertilidade.
2. Os casos em que as clínicas indicam o procedimento de fertilização *in vitro*.
3. A descrição de infertilidade apresentada nos *websites* das clínicas e em que medida ela reflete a definição da OMS.
4. Informações sobre os resultados da clínica com a aplicação das TRAs.

Abaixo segue a informação completa e, na sequência, segue a informação coletada em formato de tabela resumida:

Clínica Gera:

1. Adota o termo – preservação da fertilidade – ao se referir à oferta de procedimento de congelamento de gametas femininos, masculinos e embriões.
2. A clínica não publica em seu website as indicações específicas para a realização da *fiv*, ela orienta a realização de exames para a definição do melhor tratamento.
3. A descrição de infertilidade do website é: “A infertilidade conjugal é entendida como uma incapacidade de um casal, com vida sexual ativa e contínua, obter uma gravidez espontânea no período de um ano, sem o uso de métodos contraceptivos”. Ou seja, adota-se uma definição similar à da OMS, apesar de não haver menção direta à organização.
4. Na sessão de perguntas aparece a seguinte explanação sobre as chances de engravidar com R.A.: “uma série de fatores está envolvida com o sucesso de uma fecundação

assistida. Entre eles podemos citar o estado de saúde dos pais, uma equipe capacitada para fazer a reprodução assistida e a idade da mulher. Quanto mais nova for a mãe, maiores os índices de sucesso na primeira tentativa. Estamos falando aqui em chances que variam de 40% a 50%. Já a partir dos 40 anos ainda é possível realizar o sonho de ser mãe, porém a chance de engravidar logo de início é de 20%.”

Clínica Huntington:

1. Adota o termo – preservação da fertilidade– ao se referir à oferta de procedimento de congelamento de gametas femininos, masculinos e embriões.
2. Não apresenta indicações específicas para a *fiv*.
3. A definição de infertilidade apresentada é: “A Infertilidade não deve ser confundida com a incapacidade de concepção. Em geral, o diagnóstico de infertilidade pode ser realizado após 12 meses de tentativas. Se a mulher tem mais de 35 anos, o prazo para a realização do diagnóstico cai para seis meses de tentativas.” Percebe-se aqui a adoção parcial da definição da OMS. Para mulheres acima de 35 anos adota-se a diretriz da ASRM.
4. As informações sobre os – resultados - observados na clínica aparecem na sessão intitulada – laboratório de embriologia: “Nossos indicadores se assemelham aos números publicados em fontes de reconhecimento mundial na área da medicina reprodutiva, como a RedLara, as Sociedades Americana (ASRM), Europeia (ESHRE) e Brasileira (SBRA) de Reprodução Humana Assistida. Números estatísticos levantados pelo grupo nos últimos anos revelam mais de 2 mil ciclos anuais e mostram taxas que superam os 40% de nascimentos do total de mulheres que realizaram tratamento nas clínicas do Grupo Huntington, por meio das diferentes técnicas de FIV (Fertilização *in Vitro*).”

Clínica Criogênese:

1. Adota o termo preservação da fertilidade ao explicar sobre o congelamento de óvulos.
2. A indicação do procedimento de fertilização *in vitro* no website da clínica é: “Normalmente a técnica é utilizada para casais em que a mulher tenha problemas nas trompas ou endometriose, o que pode dificultar a chegada dos espermatozoides até o óvulo. Também pode ser feita em casos de problemas na produção de gametas no homem. Outra situação em que o tratamento é indicado ocorre quando é preciso que

seja feita a doação de óvulos, no caso de mulheres que não o produzem mais ou em casos de casais homossexuais masculinos.” Percebe-se aqui uma indicação mais “adequada” do tratamento, vinculando o procedimento a condições fisiológicas que impedem a fecundação sem intervenção médica.

3. Adota a definição da OMS, inclusive cita a organização: “Por definição da Organização Mundial da Saúde (OMS) são considerados inférteis os casais que não conseguem engravidar após um ano de tentativas, com ritmo sexual adequado, e sem usar métodos anticoncepcionais.”
4. O website institucional da clínica não apresenta informações sobre as suas taxas de sucesso nas intervenções com tecnologias reprodutivas. São apresentadas apenas informações sobre as chances de engravidar de forma natural.

Clínica Fertility

1. O termo preservação da fertilidade aparece como uma das vantagens do processo de congelamento de óvulos, não necessariamente como sinônimo e/ou eufemismo para o procedimento.
2. O website da clínica traz a seguinte descrição sobre a fertilização *in vitro*: “Essa técnica é indicada para casais sem causa aparente de infertilidade, para pacientes que apresentem alterações da ovulação, obstrução tubária, alterações cervicais, endometriose ou idade avançada. O homem pode apresentar fator masculino leve, devendo ter uma quantidade de bons espermatozoides adequada após o processamento seminal.” É interessante observar essa indicação e contrastá-la com as evidências médicas. Conforme revisão sistemática do Cochrane, apresentada na sessão – Justificativa – dessa dissertação não há evidência de que a *fiv* apresente resultados melhores do que uma tentativa de gravidez sem o uso de procedimentos em caso de infertilidade sem causa aparente.
3. Não cita diretamente a OMS e apresenta uma explanação que usa parcialmente a definição da OMS, ela menciona os 12 meses de tentativa de engravidar, no entanto, adota também a definição da ASRM de que para mulheres acima de 35 anos deve-se começar a investigar a infertilidade após seis meses de tentativa.

4. Há uma seção descrita como “resultados *Fertility*” – “taxa de sucesso 2018” que traz números referentes aos procedimentos de TRAs em especial à injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). No entanto, não há uma explanação sobre a opção pelo procedimento ICSI, ou seja, se os casos apresentados no website se referiam à infertilidade masculina (pois a ICSI é indicada para casos de infertilidade masculina). Ademais, os números apresentados chamam a atenção sendo mostrada uma taxa de gestação por transferência de embrião média de 50%.

Clínica Fertilvitro

1. Afirma que o congelamento de óvulos existe com o propósito de – preservar a fertilidade.
2. No website são apresentadas as seguintes indicações para *fiv*: ausência ou obstrução tubária; insucesso de reanastomose tubária (reversão de laqueadura tubária); endometriose severa; fator masculino moderado; falha de tratamentos anteriores; e falência ovariana (Programa de Ovodoação).
3. O disposto no website sobre o conceito de infertilidade é o seguinte: “a incapacidade de conceber após um ano de relações sexuais não protegidas (seis meses, se a mulher tem mais de 35 anos de idade) ou a incapacidade de manter a gravidez até o termo.” Não menciona a OMS e adota parcialmente a sua definição sobre infertilidade.
4. O website institucional da clínica não apresenta informações sobre as suas taxas de sucesso nas intervenções com tecnologias reprodutivas.

Clinica IPGO:

1. Menciona o termo preservação da fertilidade em um *banner* do website, no entanto, ao discorrer sobre o congelamento de óvulos não repete essa menção.
2. O website aborda o procedimento de *fiv* de duas formas, há uma indicação para a realização de exames investigativos conforme segue: “O tratamento deve ser planejado após a análise de todos os resultados laboratoriais, da ansiedade do casal, da idade da paciente e a conscientização das possibilidades de gravidez”. Mas há em outra sessão do website um rol de indicações conforme segue: “as indicações clássicas de *fiv*:

mulheres com alterações peritoneais (aderências); obstrução tubária; Infertilidade Sem Causa Aparente (ISCA), ou infertilidade inexplicável; endometriose; falhas repetidas em tratamentos anteriores menos complexos; idade avançada; fator masculino (contagem baixa, alteração grave em morfologia ou motilidade dos espermatozoides); situações especiais, como ansiedade exagerada do casal, exaustão da relação afetiva dos dois em função da busca de um bebê, o casal morar em cidades distantes de Centros de Reprodução Humana, um dos membros do casal viajar muito e ter dificuldade de estar presente para ter relações no dia fértil, e outras.” Percebe-se dessa forma a quantidade expressiva de situações para as quais a clínica costuma indicar o tratamento por meio da fertilização in vitro.

3. É apresentada a seguinte definição, a qual atende apenas parcialmente a recomendação da OMS: “Um indivíduo, homem ou mulher, é considerado infértil quando apresenta alterações no sistema reprodutor que diminuem ou impedem a sua capacidade de ter filhos. A princípio, um casal é considerado infértil quando, após de 12 a 18 meses de relações sexuais frequentes e regulares, sem nenhum tipo de contracepção, não consegue a gestação. Entretanto, esse período pode variar de acordo com a idade da mulher e a ansiedade do casal. Para casais em que a mulher tenha mais de 35 anos, pode-se abreviar o período de espera para 6 a 12 meses, uma vez em que, a partir dessa idade, a fertilidade diminui gradativa e progressivamente e seis meses passam a valer muito. Após os 40 anos, 3 ou 4 meses já são suficientes.”
4. O website não trata especificamente das taxas de sucesso do IPGO para *fiv*. Ele apresenta números gerais de taxas de sucesso do procedimento e responsabiliza em especial, a idade da mulher pelo sucesso ou não do procedimento, conforme observa-se abaixo:

“Taxas de sucesso:

 - O sucesso da FIV vai depender de vários fatores:
 - idade da mulher;
 - qualidade dos óvulos e espermatozoides;
 - qualidade dos embriões;
 - qualidade endometrial;
 - transferência do embriões.”

Entretanto, mesmo quando todos os parâmetros são favoráveis, ainda há chance de insucesso. A idade da mulher é o maior preditor de sucesso da FIV, caindo progressivamente com o avançar da idade. Enquanto mulheres abaixo dos 35 anos têm taxa de gravidez de mais de 50% em ciclos de FIV, essa taxa cai pra menos de 20% nas maiores de 40 anos (Quadro 7-7). Portanto, cabe ao ginecologista alertar a mulher acima dos 35 anos que não pode esperar muito, pois mesmo com tratamento suas chances caem bastante.”

Clínica GENE

1. Usa a expressão preservação da fertilidade ao se referir ao congelamento de óvulos. Menciona a ASRM e a retirada do rotulo de experimental em 2012.
2. Fertilização *in vitro* (FIV) é uma técnica de alta complexidade e está indicada para os casais onde a mulher apresenta obstrução das tubas uterinas, endometriose moderada ou grave; ou quando os homens apresentam alterações seminais moderadas e graves (diagnosticadas pelo espermograma).
A FIV também está indicada para o tratamento da Infertilidade Sem Causa Aparente (ISCA), nas falhas em tentativas anteriores de coito programado e inseminação artificial, na existência de fatores genéticos, infecciosos e imunológicos no casal, na coexistência de fatores de infertilidade (na mulher e no homem), quando o tempo de infertilidade do casal for superior a quatro anos ou quando a idade da mulher for acima de 38 anos. Também é opção terapêutica para mulheres laqueadas e homens vasectomizados.
3. Não há menção explícita à OMS, no entanto, a definição apresentada: “se o casal manteve relações sexuais regularmente nos últimos 12 meses, sem usar nenhum método anticoncepcional, e não conseguiu engravidar, é recomendável que procure um médico especialista em reprodução”, é condizente com a definição dada pela Organização Mundial da Saúde.
4. O website não apresenta informações de taxa de sucesso específicas da clínica, mas trata de forma geral: “A taxa de gravidez por tentativa é de 40% a 50%, para mulheres abaixo de 35 anos, de 30% a 40% para as mulheres entre 36 e 40 anos de idade e de

20% após os 40 anos, declinando-se rapidamente para 1% após os 43 anos. A chance acumulada em três tentativas chega a 70% (abaixo dos 35 anos).”

Clínica Fertilin

1. Adota o termo congelamento de óvulos e não usa como sinônimo de “preservação da fertilidade”.
2. A indicação apresentada no website é: “A fertilização *in vitro* ou FIV é um método que foi desenvolvido para tratar casais cuja principal causa de infertilidade é uma lesão tubária, mas pode gerar bons resultados em casos de endometriose, distúrbios de esperma e infertilidade não explicada.”
3. A definição de infertilidade apresentada no website da clínica é restringida aos casos de infertilidade sem causa aparente e adota parcialmente a diretriz da OMS, determinando que para mulheres com menos de 35 anos define-se a infertilidade após um ano de relações sexuais desprotegidas sem que ocorra a gravidez. No entanto, para mulheres com mais de 35 anos é adotada a definição da ASRM de diagnosticar a infertilidade após apenas seis meses de tentativas de engravidar.
4. O website não traz números específicos, apresenta de forma genérica a taxa de sucesso dos procedimentos: “Estudos indicam que a expectativa de gravidez após um ciclo de tratamento varia entre 35% a 50 % até mais de 60% quando transferido em pacientes jovens.”

Clínica Embryo Fetus

1. Faz uso das expressões manutenção da fertilidade e preservação da fertilidade para se referir ao congelamento de óvulos.
2. Não apresenta as indicações para tratamento por *fiv* especificamente, mas menciona genericamente as indicações para TRAs: “Para alguns fatores de infertilidade ou quando os tratamentos mais simples não geram resultados, recomenda-se realizar o tratamento com Técnicas de Reprodução Assistida, realizadas em um sofisticado laboratório de embriologia.”

3. A definição de infertilidade apresentada no website é: “Infertilidade é um distúrbio ou condição do sistema reprodutivo masculino ou feminino que reduz a capacidade de ter filhos. Um casal é considerado infértil quando não consegue conceber num período de 12 a 18 meses, sem uso de métodos anticoncepcionais, mantendo relações sexuais frequentes. Nos EUA, considera-se infértil o casal que não engravida após um ano de relacionamento sexual sem contraceptivos.” Percebe-se que a definição está alinhada com a OMS apesar de não fazer menção explícita à organização.
4. Não foi identificada uma sessão no website da clínica que aborde as taxas de sucesso do procedimento de *fiv*.

Clínica Engravida

1. Adota a expressão preservação da fertilidade para o congelamento de óvulos.
2. Não apresenta em seu website as indicações para *fiv*, no entanto, é apresentada uma explicação de como ocorre o procedimento.
3. Apresentam-se informações de como diagnosticar o problema e não necessariamente uma definição da condição patológica: “Um casal que não tenha problemas de infertilidade tem em torno de 20% de chance de engravidar a cada ciclo menstrual. Segundo estatísticas da OMS (Organização Mundial de Saúde) um casal sem problemas consegue engravidar em um ano de tentativa. Após este período a dificuldade para engravidar deve ser investigada. Um especialista pode avaliar o casal por meio de exames clínicos, laboratoriais e diagnóstico por imagem.”
4. O website trata da probabilidade de sucesso genérica do tratamento e não especifica números relativos à clínica. O prescrito no website é: “Qual a probabilidade de sucesso dos tratamentos? As taxas de sucesso variam de acordo com a idade da paciente, com a causa de infertilidade e com o tipo de tratamento. Uma FIV, para uma paciente com até 35 anos, tem em média uma taxa de sucesso de 40%.”

Tabela 1. Resumo das categorias de análise dos sítios das 10 clínicas privadas de Reprodução Assistida de São Paulo.

Clínica	Categoria de análise - versão resumida tabela			
	1. A forma como é apresentado o procedimento de congelamento de óvulos, mais especificamente, a frequência em que aparece o termo – preservação da fertilidade.	2. Os casos em que as clínicas indicam o procedimento de fertilização in vitro.	3. A descrição de infertilidade apresentada nos websites das clínicas e em que medida ela reflete a definição da OMS.	4. Informações sobre os resultados da clínica com a aplicação das TRAs.
Gera	Adota o termo – preservação da fertilidade.	N/A	Reflete a definição da OMS.	"... chances que variam de 40% a 50%". Faz referência à idade da mãe.
Huntington	Adota o termo – preservação da fertilidade.	N/A	Reflete parcialmente a definição da OMS e parcialmente a diretriz da ASRM.	"... taxas que superam os 40% de nascimentos do total de mulheres que realizaram tratamento nas clínicas do Grupo Huntington, por meio das diferentes técnicas de FIV "
Criogênese	Adota o termo – preservação da fertilidade.	Problemas fisiológicos: trompas, endometriose, produção de espermatozoides, etc. Opção sexual: casais homoafetivos.	Reflete a definição da OMS e menciona a organização.	N/A
Fertility	Menciona o termo.	Problemas fisiológicos: trompas, endometriose, produção de espermatozoides, etc. Essa técnica é indicada para casais sem causa aparente de infertilidade.	Reflete parcialmente a definição da OMS e parcialmente a diretriz da ASRM.	"Resultados Fertility" – "taxa de sucesso 2018" É apresentada uma taxa de gestação por transferência de embrião média de 50%.
Fertivtro	Adota o termo – preservação da fertilidade.	Problemas fisiológicos: trompas, endometriose, produção de espermatozoides, etc. Falha de tratamentos anteriores.	Não menciona a OMS e adota parcialmente a sua definição sobre infertilidade.	N/A
Clinica IPGO	Menciona o termo.	Há uma indicação para a realização de exames investigativos. Problemas fisiológicos: trompas, endometriose, produção de espermatozoides, etc. Essa técnica é indicada para casais sem causa aparente de infertilidade.	Reflete parcialmente a definição da OMS e parcialmente a diretriz da ASRM.	"... mulheres abaixo dos 35 anos têm taxa de gravidez de mais de 50% em ciclos de FIV, essa taxa cai pra menos de 20% nas maiores de 40 anos..."
GENE	Adota o termo – preservação da fertilidade.	Problemas fisiológicos: trompas, endometriose, produção de espermatozoides, etc. Essa técnica é indicada para casais sem causa aparente de infertilidade. Tempo de infertilidade do casal for superior a quatro anos ou quando a idade da mulher for acima de 38 anos.	"...se o casal manteve relações sexuais regularmente nos últimos 12 meses, sem usar nenhum método anticoncepcional, e não conseguiu engravidar, é recomendável que procure um médico especialista em reprodução", reflete a definição da OMS.	Mencionam taxas de gravidez de 20 a 50% a depender da faixa etária da mãe.
Ferticlin	Não adota o termo - preservação da fertilidade.	Problemas fisiológicos: trompas, endometriose, produção de espermatozoides, etc. Essa técnica é indicada para casais sem causa aparente de infertilidade.	Reflete parcialmente a definição da OMS e parcialmente a diretriz da ASRM.	"Estudos indicam que a expectativa de gravidez após um ciclo de tratamento varia entre 35% a 50 % até mais de 60% quando transferido em pacientes jovens."
Embryo Fetus	Adota o termo – preservação da fertilidade.	N/A	Reflete a definição da OMS.	N/A
Engravidar	Adota o termo – preservação da fertilidade.	N/A	Reflete a definição da OMS e menciona a organização.	"As taxas de sucesso variam de acordo com a idade da paciente, com a causa de infertilidade e com o tipo de tratamento. Uma FIV, para uma paciente com até 35 anos, tem em média uma taxa de sucesso de 40%."

Nos *websites* das clínicas observa-se a presença constante do termo “preservação da fertilidade” associado ao congelamento de óvulos, ele dificilmente vem associado ao congelamento de espermatozoides, exceto quando o *website* oferece uma seção conjunta que trata de – gametas – sem a distinção de gametas femininos e masculinos. Ademais, percebe-se a abrangência de oferta desta tecnologia de reprodução assistida que ocorre em todas as dez clínicas analisadas. Esse procedimento é recente, mais recente ainda foi a autorização dele para esse uso publicizado pelas clínicas: “preservação da fertilidade”. Conforme apresentado na sessão teórica dessa dissertação, há uma perspectiva nova (biomedicalização) da infertilidade, em que ela passa a ser tratada como potencialidade do corpo. A ampla oferta desta tecnologia reprodutiva, divulgada pelas clínicas com esse intuito de ser usada para – preservar a fertilidade – materializa esse aspecto recente sobre a infertilidade.

O segundo ponto refere-se às situações em que a fertilização *in vitro* é indicada em cada serviço. Por meio dessa análise pode-se obter uma percepção aproximada do posicionamento dos serviços ao indicar um procedimento de alta complexidade como a *fiv*. A fertilização *in vitro* é indicada *a priori* em diversas situações, algumas clínicas são mais cuidadosas nas indicações e orientam à realização de exames e avaliação geral do quadro dos pacientes antes de apresentar qualquer indicação mais específica. Outras apresentam listas de condições clínicas para as quais seria indicada a *fiv*. Dentre estas merece destaque a indicação de *fiv* para infertilidade sem causa aparente (ISCA). Isso porque, conforme revisão sistemática intitulada “*In vitro fertilisation for unexplained subfertility*”, que aborda as evidências de sucesso das TRAs, presente na biblioteca virtual Cochrane, não há evidência clínica consistente que embase a indicação de *fiv* nesses casos. É evidente que o disposto nos *websites*, conforme explicitado na sessão sobre Metodologia dessa dissertação, traz apenas uma perspectiva sobre a atuação dos serviços nessas situações, não se trata de material que vincula a atuação das clínicas, nos casos concretos, ao disposto em seus *websites*.

O terceiro ponto analisa a aderência dos *websites* das clínicas de São Paulo à definição de infertilidade proposta pela OMS. Quase todos os *websites* trazem alguma definição da infertilidade como condição patológica, em sua maioria, usam a definição da OMS, pelo menos parcialmente, mesmo sem citá-la diretamente. Uma definição híbrida, que menciona os 12 meses de relações sexuais (OMS), mas também menciona apenas seis meses (ASRM) – para mulheres acima de 35 anos – também é frequente nos *websites* das clínicas. Dessa forma

percebe-se a capilaridade e a relevância da definição da infertilidade como doença elaborada pela OMS e a adesão dos serviços que provém as TRAs (em São Paulo) a essa definição.

Com relação ao ponto quatro, que trata das taxas de efetividade dos tratamentos apresentadas pelas clínicas, observa-se que nem todas as clínicas apresentam informações dessa natureza em seus *websites*, e, quando o fazem, tendem a ser informações genéricas sobre a taxa de sucesso dos tratamentos. Essa taxa de sucesso dos procedimentos de Reprodução Assistida, em especial de *fiv*, apresentada nos *websites* das clínicas, aproximam-se de 40 e 50%, sendo que a idade das mulheres é apresentada como o fator mais determinante no sucesso dos tratamentos. A idade da mulher é, dessa forma, apresentada como fator crítico de sucesso, o que reforça um padrão pré-determinado de “idade de risco” para a infertilidade. A disseminação dessa noção colabora para o que a autora Adele Clarke (apresentada na sessão teórica) denomina de criação de – grupos de risco – para determinadas enfermidades. Mulheres dentro de uma amplitude de idade (em geral de 35 a 45 anos) são categorizadas pela sociedade como um grupo de risco para sofrerem de infertilidade, tal categorização conforme visto acima é reiterada pela comunidade médica da área sendo ainda por vezes, incorporada pelas próprias mulheres objeto desse enquadramento. Essa padronização tende a desconsiderar a especificidade do envelhecimento dos gametas femininos e masculinos e, ainda a contribuição de diversos fatores, sociais, fisiológicos e clínicos no envelhecimento dos organismos (SANTOS, F. 2009) das mulheres e dos homens.

6.4 O COMPLEXO INDUSTRIAL TECNO-CIENTÍFICO

Conforme mencionado anteriormente, a atuação dessas clínicas representa o segmento varejista do mercado de Tecnologias de Reprodução Assistida, elas representam a ponte entre as usuárias das TRAs e o mercado produtor dessas tecnologias. Esse mercado produtor de tecnologias pode ser denominado de complexo tecno-científico da Biomedicina, conforme observado na seção de discussão teórica dessa dissertação. Esse complexo industrial atua em diversas áreas, entre elas está a infertilidade. Esse mercado é mapeado por consultorias especializadas em promover análises de segmentos de mercado (*research*) e/ou avaliações financeiras de empresas. O objetivo principal dessas análises é subsidiar a decisão de investidores, as decisões estratégicas de atores do mercado, entre outros.

Por meio da análise de amostras desses relatórios de analistas de mercado e dos relatórios financeiros das empresas foi possível identificar quais são as principais empresas

atuantes no mercado de Tecnologias de Reprodução Assistida – cuja sigla em inglês é ART. Essas empresas são: CooperSurgical, Merck & Co., Inc., Irvine Scientific Sales Company, Inc., Hamilton Thorne, Ferring Pharmaceuticals, ThermoFisher. Abaixo é apresentado um resumo, que aborda pontos de interesse sobre estas empresas e sobre a sua atuação no mercado da infertilidade, além de apresentar informações sobre as características desses atores e do mercado em que estão inseridos. Essas informações institucionais foram identificadas em materiais públicos disponibilizados para investidores.

1. CooperSurgical:

Faz parte do grupo Cooper Companies, o grupo é especializado em equipamentos médicos e possui duas grandes linhas de atuação: uma é no ramo da oftalmologia por meio da CooperVision, e a outra é na área da infertilidade, por meio da CooperSurgical. A Holding – Cooper Companies – apresentou um crescimento de EPS (*earnings per share*) de 13,3% ao longo dos últimos 5 anos. As projeções em 30/05/2019 para o ano de 2019 são de vendas no valor de US\$ 2,6 bilhões de dólares, sendo que em torno de US\$ 670 milhões se referem à CooperSurgical e à sua atuação no mercado de infertilidade. Essas vendas representam o dobro do valor verificado há cinco anos.

A CooperSurgical atua em todas as fases do “ciclo de fertilidade” conforme explicitado em seu material institucional: testes de fertilidade, fertilidade masculina, feminina, retirada de oócitos, fertilização, cultura, biópsia, criopreservação e transferência de embriões. Ela possui produtos para todas as fases do ciclo de fiv e é especializada em genética reprodutiva.

2. Merck:

É uma grande *player* da indústria farmacêutica, que produz medicamentos e também tecnologias na área da Reprodução Assistida. A operação da companhia é dividida em algumas áreas de atuação: Saúde, Ciências da Vida e Materiais de Performance, sendo que o tema da fertilidade está enquadrado na área de Saúde. Dada a magnitude das operações da companhia, a estimativa de vendas para 2019 é de aproximadamente 15 bilhões de euros, é difícil precisar, com base nos relatórios financeiros da companhia a parcela que o mercado de Reprodução Assistida representa dentro desse total. Os produtos ofertados no segmento determinado de - fertilidade - pela Merck, conforme

descrito no *website* da institucional da companhia, são: Pergoveris®, GONAL-f®, Luveris®, Crinone®, OVITRELLE®/OVIDREL®, Cetrotide® (medicamentos); Eeva®, Geri®, Gidget®, Gavi®, Geri® Connect and Assess, Gems®, QBOX IVF™ (tecnologias). A companhia entrou no segmento das TRAs em 2014 e já disponibiliza todos os produtos acima mencionados, além de possuir uma seção bem completa dedicada à fertilidade em seu *website* institucional. Nessa seção a Merck traz informações referentes ao tema da fertilidade e é interessante observar a escolha da companhia de tratar o tema por essa abordagem. Conforme apresentado na parte teórica dessa dissertação, a ideia de fertilidade traz uma noção de potencialidade do corpo, de resguardar uma capacidade - em oposição ao termo infertilidade, ou ainda diferentemente de uma abordagem direta sobre as Tecnologias de Reprodução Assistida usada por outras companhias. Ainda nessa seção, a Merck apresenta o conceito de infertilidade da OMS e o conceito de infertilidade da ASRM para mulheres acima de 35 anos – esse segundo conceito reduz ainda mais o período de tentativa natural para engravidar (de 12 para 6 meses), aumentando assim o público-alvo para tratamentos de infertilidade. É importante observar como os conceitos são apresentados, aparentando neutralidade institucional e técnica da OMS e do ICMART. No entanto, conforme visto na seção sobre a OMS e o ICMART, a Merck patrocina o IFFS que ajudou na definição da infertilidade. Ainda sobre a atuação da companhia em seus patrocínios, ela também patrocinou um relatório da ESHRE de auditoria sobre as TRAs. Ademais, ela patrocina a *Europe Fertility*, que representa associações de pacientes dedicados a combater a infertilidade. A missão da *Europe Fertility* está assim definida em seu *website* institucional²⁷, conforme tradução livre:

“Garantir o direito de igual acesso a tratamentos completos e com qualidade para pacientes com infertilidade. Aumentar a conscientização sobre a infertilidade por meio da educação, *advocacy*, comunicação e parcerias. Envolver partes interessadas em atividades de proteção da fertilidade e educação. Promover a

²⁷ Versão original em inglês: *Guarantee the right to access to equal, quality, holistic care for infertility patients. Strive towards raising infertility awareness through education, advocacy, communication and partnerships. Engage stakeholders in fertility protection activities and education. Bring patients associations together with opportunities for networking and sharing best practice as well as information on infertility and fertility.*

união de associações de pacientes para compartilhamento de melhores práticas assim como de informações sobre fertilidade e infertilidade.”

3. Irvine Scientific

A companhia foi comprada em Março de 2018 pela FujiFilm, pertencia anteriormente ao grupo JXTGE. O grupo FujiFilm divide a sua atuação em 3 principais setores: Soluções Documentais, Soluções de Imagens e Saúde. A receita anual da companhia é de aproximadamente USD 22 bilhões de dólares conforme informações disponíveis no relatório financeiro de 2019. A Irvine Scientific se enquadra na categoria Saúde e é especializada em prover terapia celular, reagentes e equipamentos médicos para pesquisa e para médicos. Eles desenvolveram um equipamento de diagnóstico *in vitro*. Ademais, a Irvine divide sua atuação nas áreas de: cultura celular industrial, tecnologias de reprodução assistida, citogenética e terapia celular. No ramo das TRAs ela oferece inúmeros produtos para as seguintes fases: processamento de espermatozoides, manipulação de oócitos, fertilização – convencional e ICSI, cultura embrionária, criopreservação e transferência embrionária. A relação entre a comercialização destes produtos e o Brasil pode ser observada pela presença da Irvine no XXIII Congresso Brasileiro de Reprodução Assistida de 2019. Ainda nessa linha, a relação com o mercado brasileiro, mais especificamente o paulistano, fica também demonstrada pela parceria²⁸ estabelecida entre o grupo IrvineScientific e a empresa Spectrun que possui uma sede na cidade de São Paulo no bairro de Moema.

4. Hamilton Thorne Ltd.:

A companhia é especializada no mercado de Tecnologias de Reprodução Assistida e atua por meio de 4 principais marcas: Hamilton Thorne, Embryotech, Gynemed e Planner. A holding faturou aproximadamente US\$ 30 milhões de dólares em vendas em 2018 e possui um valor de mercado de US\$ 103 milhões de dólares conforme informações financeiras disponibilizadas aos seus investidores. Por meio dessas marcas, a companhia atua nos segmentos de equipamentos médicos, consumíveis e serviços. Todos eles voltados para a fase da fertilização *in vitro* no laboratório e

²⁸ Parceria que pode ser observada aqui: <https://www.spectrun.com.br/#quem-somos>. Acessado em múltiplas ocasiões.

contemplam: análise de oócitos e espermatozoides, preparação de gametas, fertilização, cultura de embriões, avaliação de embriões, preparação e transferência de embriões. A companhia atua em 75 países sendo que 30% da sua receita vêm da América. A penetração da companhia no Brasil pode ser percebida pela parceria dela com a clínica paulistana Huntington, explicitada na apresentação institucional da Hamilton. Uma das marcas da companhia, a Embryotech, participa do *General Meeting* da REDLARA²⁹, apontando assim mais uma conexão entre a empresa global e o Brasil e a América Latina.

5. Ferring Pharmaceuticals

A companhia não possui capital aberto, o que restringe a quantidade de informações disponíveis sobre ela, especialmente as informações financeiras referentes às suas operações. É uma companhia biofarmacêutica suíça fundada em 1950, possui aproximadamente 6.500 funcionários, 60 subsidiárias e comercializa seus produtos em 110 países. Entre estes está o Brasil. Existe uma subsidiária da Ferring localizada no bairro de Pinheiros em São Paulo. A companhia é uma das líderes no segmento de medicina reprodutiva e saúde materna, e também atua nos segmentos de: urologia, gastroenterologia, endocrinologia e ortopedia. No segmento da medicina reprodutiva ela comercializa os seguintes medicamentos: choragon® / brevactid® (u-hcg), gonapeptyl / decapeptyl, lutinus/endometrin, lutrepulse® / lutrelef®, menopur (hp-hmg), norprolac, e rekovelle®. A Ferring também realiza pesquisas na área da Medicina Reprodutiva, uma delas em conjunto com a companhia Roche Diagnósticos e diz respeito à aplicação de medicina personalizada à reprodução. Esse projeto trata do uso de bio-marcadores³⁰ - mais especificamente, o hormônio Anti-Müllerian, para determinar a quantidade de hormônios estimuladores da ovulação que deve ser usada na estimulação ovariana da *fiv*.

²⁹ “A *Red Latinoamericana de Reproducción Asistida* (REDLARA) é uma instituição científica e educacional, que agrupa mais de 90% dos centros que realizam técnicas de reprodução assistida na América Latina.” Conforme descrito em seu sítio institucional. Ela é também uma instituição que fornece uma – acreditação – para as clínicas parceiras.

³⁰ Um marcador biológico é qualquer substância, estrutura ou processo que pode ser medida e avaliada objetivamente em um corpo ou algum produto do corpo, que possa influenciar ou prever a incidência ou o desfecho de uma doença.

Apesar da restrição de informações financeiras, no website da companhia estão disponibilizadas diversas informações sobre a infertilidade, há até a disponibilização de um guia sobre como lidar com a infertilidade. O guia apresenta diversas informações, entre elas está o conceito de infertilidade, que é similar ao da OMS apesar de não fazer menção à Organização. Essa menção é feita na sequência, quando o guia aborda a prevalência de infertilidade no mundo – 60 a 80 milhões de casais – número imputado, pela companhia, à OMS. De acordo com o guia, o momento de “procurar ajuda” clínica sobre a infertilidade é assim que a própria pessoa percebe um “problema”. Para além do guia, há informações disponibilizadas no próprio website abordando a infertilidade, suas causas, tratamentos e ainda o processo de reprodução do corpo. A companhia está comercializando um novo produto denominado INVOCELL, no *website* desse produto consta a informação de que a FIV tem 48% de taxa de sucesso (nascimentos vivos) e aponta uma taxa de 25% de sucesso com este novo equipamento. A Ferring aparece ainda como patrocinadora do ICMART e da ASRM.

6. Thermo Fisher Scientific

É uma companhia grande que atua nos segmentos de: Produtos de Laboratório e Serviços, Ciências da Vida, Instrumentos Analíticos, e Diagnósticos. A receita estimada pela companhia para 2019 é de aproximadamente 25 bilhões de dólares. As principais marcas comercializadas pela Thermo Fisher Scientific são: Applied Biosystems, Invitrogen, Thermo Scientific, Fisher Scientific, Unity Lab Services e Patheon. Ela possui um portfólio de produtos bastante abrangente, que inclui desde medicamentos até diversos equipamentos médicos. Vários são usados como TRAs, com destaque para equipamentos de PGD e afetos à criopreservação. Os mercados emergentes representam grande parte da receita da companhia, aproximadamente 22% do total, sendo a China o principal desses mercados emergentes de atuação da companhia.

7. Guerbert Group

É uma companhia do mercado farmacêutico, de equipamentos médicos e de equipamentos de diagnóstico por imagem. Ela foi criada na França em 1926. Em 2018

apresentou uma receita de 789 milhões de euros e, apesar de não ser citada diretamente nos relatórios sobre o mercado de TRAs, apareceu na pesquisa sobre o *IFFS* como uma de suas patrocinadoras. Ao analisar a companhia, foi possível identificar sua relação direta com as TRAs por meio do produto³¹ Lipiodol Ultra Fluid, um contraste usado em exames de HSG em pessoas com infertilidade, a fim de identificar bloqueios tubários. A companhia atua em escala global, sendo o Brasil um dos países de atuação.

Ao analisar o material institucional dessas companhias, percebem-se algumas distinções e algumas similaridades nas informações disponibilizadas. Algumas trazem informações sobre a infertilidade, normalmente aquelas mais especializadas nesse mercado, ou ainda, como é o caso da Merck, uma grande companhia que está expandindo sua participação nesse mercado.

O mercado movimenta em torno de US\$ 20³² bilhões de dólares por ano e, além de ser composto por grandes empresas (apresentadas acima), possui muitas *start ups* e empresas de menor porte. Esse mercado é bastante dinâmico e ocorrem muitas fusões e aquisições, é o caso da Parallabs, que em Setembro de 2018 era considerada uma empresa relevante no mercado de ART e foi comprada pela VitroLife em Maio de 2019.

As estimativas de crescimento do mercado de Tecnologias de Reprodução Assistida preveem que ele girará em torno de US\$ 32,5 bilhões em 2024, conforme apresentado no Relatório de Segmento de Mercado da Market Study, sendo que as estimativas para o mercado de embriões e gametas femininos para 2024 preveem um mercado de US\$ 5,4 bilhões. Esse crescimento no mercado de TRAs se deve, de acordo com os relatórios de alguns analistas de mercado, a alguns fatores: aumento do número de pessoas que sofrem de infertilidade combinado ao aumento no número de pessoas que conhecem as Tecnologias de Reprodução Assistida; aumento de uniões de pessoas do mesmo sexo; aumento de fatores sócio-ambientais, como obesidade, poluição, aumento do número de fumantes e stress. O

³¹ “Histerosalpingografia (HSG) definição: se trata de um exame radiológico para investigar a cavidade uterine, as trompas de falópio e a cavidade peritoneal. Ela envolve a injeção de um contraste e a visualização sob fluoroscopia. O exame de HSG é recomendado como parte do check up de infertilidade para diagnosticar bloqueios nas trompas ou anormalidades uterinas.” Disponível em <http://guerbet-womenhealthcare.com/lipiodol-ultra-fluid/>.

³² Conforme apresentado no relatório da Hamilton Thorne. Disponível em <https://www.hamiltonthorne.ltd/index.php/investors/investor-presentation/investor-presentation/viewdocument> < >.

relatório menciona ainda a retirada do termo “experimental” do congelamento de ovócitos feito pela *American Society for Reproductive Medicine* - ASRM - como um *driver* de crescimento desse mercado.

É interessante observar nesse ponto a intersecção entre as projeções e análises econômico-financeiras do mercado e informações demográficas e conceituais sobre a infertilidade. Isso explicita a relação entre conceitos e informações técnicas e científicas a respeito da “doença” infertilidade e o interesse do mercado projetado sobre esse tema, tendo em vista essas informações serem utilizadas para justificar expectativas de crescimento desse mercado conforme observado acima. A expectativa de crescimento está diretamente ligada ao valor de mercado apresentado pelas companhias, ou seja, se reflete diretamente no valor das ações da empresa.

Os fatores elencados pelo mercado como *drivers* de crescimento dessa indústria estão diretamente relacionados à definição tecno-científica de infertilidade. Por exemplo, os números atribuídos à prevalência da doença no mundo (JACOBSON, 2018) são diretamente relacionados ao conceito de infertilidade adotado para a aferição dos quantitativos, e o aumento da prevalência da infertilidade é um dos fatores mencionados pelas consultorias como sendo *driver* de crescimento do mercado. Sendo assim, a OMS, ao reduzir de 24 meses para 12 meses o prazo para definir a infertilidade, aumentou automaticamente a quantidade de pessoas consideradas inférteis no mundo, ou seja, aumentou a prevalência da doença e, conseqüentemente o mercado potencial para as TRAs.

Nos fatores considerados como responsáveis pelas projeções de crescimento do mercado de TRAs, aparece ainda a atuação das associações responsáveis por regulamentar o uso das tecnologias. Há menção explícita ao caso da Associação Americana de Medicina Reprodutiva - ASRM - e do congelamento de ovócitos. A partir da autorização da ASRM para uso de congelamento de ovócitos como método de postergação da maternidade e preservação da fertilidade, ampliando o público-alvo para além de pacientes com câncer, espera-se um aumento do uso de TRAs e um crescimento desse mercado.

Não são apenas os relatórios de consultorias de mercado que são impactados por essas informações. As próprias indústrias desse segmento em seus materiais institucionais fazem menções explícitas a informações conceituais. Conforme já mencionado, esse é o caso da Merck, uma das maiores *players* no mercado de Tecnologias de Reprodução Assistida e que

publica em seu material institucional uma seção inteira sobre “fertilidade”. Nessa seção a Merck menciona explicitamente a Organização Mundial de Saúde e a definição de infertilidade apresentada pela OMS, acrescentando ainda a definição da *American Society for Reproductive Medicine* – ASRM – que amplia ainda mais o público potencial para a aplicação das TRAs (*fishing pool*), ao afirmar que no caso de mulheres acima de 35 anos o adequado é aguardar apenas 6 meses antes de procurar assistência médica para engravidar (na definição da OMS aparece apenas a previsão de 12 meses).

Outra companhia do segmento que também faz menção explícita a informações conceituais sobre a infertilidade em seus materiais institucionais é a Ferring Pharmaceuticals, conforme apresentado acima no resumo sobre a companhia. Ademais, essas duas empresas (Ferring e Merck), e ainda a Irvine e a Hamilton Thorne são patrocinadores de eventos sobre Reprodução Assistida e/ou de Associações que tratam da temática mundialmente e no Brasil. Ainda em relação ao Brasil, é possível fazer a relação entre essas empresas e o país, por meio das informações sobre os países de atuação e/ou comercialização dos produtos disponíveis nos *websites* e nos materiais institucionais delas e ainda informações sobre a localização de filiais delas no Brasil, como é o caso da Irvine e da Ferring.

7. CONCLUSÃO

A dissertação analisa a infertilidade no contexto atual de desenvolvimento da biomedicina e a relação entre a conceituação da doença e o processo de expansão dos tratamentos disponíveis no mercado, a partir de quatro elementos: atores internacionais, regulamentação, mercado varejista e complexo industrial. Observa-se a dupla condição da infertilidade no cenário atual, em que ela se apresenta como patologia e como potencial reprodutivo e observa-se ainda de que forma o mercado atua nessas duas perspectivas, fomentando-as e ofertando as tecnologias de reprodução assistida para ambas (fertilização *in vitro*, congelamento de óvulos, etc.).

A partir da análise desses quatro elementos, foi possível identificar a participação dos mesmos atores em todas as fases do processo analisado: definição técnica da infertilidade como doença; oferta de tecnologias reprodutivas pelo mercado; regulamentação internacional do campo da infertilidade; proposição de políticas públicas; regulamentação nacional; efetividade e indicação dos procedimentos associados às TRAs.

A definição da infertilidade como patologia é feita pela OMS por meio da Classificação Internacional de Doenças (código **GA31**) e conforme observado é adotada mundialmente, inclusive pelas clínicas de Reprodução Assistida paulistanas. Essa definição é feita pela OMS e por seus parceiros, os quais se apresentam como instituições neutras e de caráter técnico, apesar de serem patrocinadas direta ou indiretamente pelas indústrias responsáveis por ofertarem tecnologias reprodutivas. Os outros atores partícipes nessa definição consistem em associações de clínicas de reprodução assistida e médicos dessa área, as quais, além do próprio interesse em expandirem seus negócios, muitas vezes possuem financiamento direto das mesmas indústrias.

Além de serem responsáveis pela definição técnica da patologia esses mesmos atores, entre eles, o ICMART, a IFFS, a ASRM, a ESHRE, são responsáveis pela regulamentação internacional das tecnologias reprodutivas. Um exemplo, apresentado nessa dissertação, foi a decisão da ASRM de retirar o rótulo de experimental sobre o procedimento de congelamento de óvulos. Inicialmente o procedimento foi desenvolvido para tentar evitar que pacientes submetidas ao tratamento contra câncer não pudessem engravidar após o tratamento. Sobre esse aspecto cabe ainda uma referência à teoria sobre medicalização, que explica os processos adotados pela sociedade e, em especial pelo mercado, para ampliar o público-alvo (*phishing*

pool) de certos procedimentos, nesse sentido a decisão da ASRM de ampliar a indicação (para além de pacientes com câncer submetidas à quimioterapia) do procedimento de congelamento de gametas femininos permitiu uma ampliação de usuárias aptas a consumirem esse procedimento.

A Associação, nesse caso, atua como regulamentadora do tema, sendo essa decisão da ASRM usada por diferentes atores como legitimadora da adoção do procedimento para esse fim. Tanto o próprio mercado, como algumas clínicas brasileiras de Reprodução Assistida e o Conselho Federal de Medicina citam essa decisão da ASRM, ao oferecerem o procedimento de congelamento de óvulos como uma opção para mulheres - preservarem sua fertilidade - e adiarem a opção pela maternidade. A Sociedade Europeia de Reprodução Humana e Embriologia (ESHRE) deixa clara na sua missão institucional a sua atuação como consultora na produção de políticas públicas, atuando junto a políticos e gestores públicos na Europa, ou seja, fica explícita sua proposta de atuação na regulamentação internacional.

Ademais, percebe-se um cenário de autorregulamentação da classe médica tanto em âmbito internacional, por meio das Associações de serviços clínicos privados de Reprodução Assistida (a exemplo da IFFS) quanto no âmbito nacional por meio da atuação do CFM. O poder público está ausente das decisões sobre a adoção das TRAs e sobre a sua aplicação nos corpos das mulheres, da mesma forma que não intervém nas discussões conceituais acerca da condição patológica atribuída à infertilidade pelo campo biomédico.

A regulamentação estatal se limita a questões sanitárias por meio da atuação da ANVISA o que gera uma lacuna nos outros aspectos do tema que é preenchida pelo mercado. Conforme apresentado, mesmo no caso da Política de Reprodução Humana do governo federal que prevê em um de seus incisos uma atuação do poder público na análise da efetividade dos procedimentos, tal atuação não ocorre de fato. Dessa forma as taxas de sucesso apresentadas pelas clínicas são analisadas apenas pela ANVISA e sob o ponto de vista de percentual de taxa declarada de fecundação de ovócitos e espermatozoides na *fv*.

Não há uma avaliação mais crítica do poder público a respeito da taxa de sucesso apresentada pelas clínicas de Reprodução Assistida e nem da respectiva compreensão dessas taxas pelas mulheres usuárias dos serviços sendo que essas taxas são as evidências apresentadas pelas clínicas da efetividade dos procedimentos. As taxas apresentadas giram em torno de 40 a 50% e são apresentadas como taxas de sucesso da *fv*. Passa-se assim a

impressão de que as mulheres que fazem o tratamento possuem chances de 40% de terem um bebê. Ou ainda que 40% das mulheres que fazem tratamento na clínica engravidam. No entanto, não é isso que esse percentual representa. Ele não é orientado por paciente. Na realidade ele representa o número de gravidezes dividido por óvulo retirado por ciclo. Não possui relação nem com a quantidade de bebês nascidos-vivos nem com a quantidade de mulheres atendidas no serviço médico.

Da mesma forma, apesar do levantamento do SisEmbrio realizado pela ANVISA apontar uma coleta de 600% mais óvulos para os procedimentos de *fiv* do que o percentual de fato fecundado (usado na *fiv*) e - considerando ainda que, as taxas de fecundação apresentadas pelas clínicas giram em torno de 70%, - o que reforça uma percepção de que essa coleta extra de 600% não se faz necessária para os procedimentos, não há análise desses números no Relatório da ANVISA sobre o SisEmbrio. Os números são apresentados, mas não são analisados sob nenhuma perspectiva crítica. Poderia-se analisar se isso é indicativo de sobremedicação nos tratamentos, pois há produção de mais óvulos pelas mulheres do que o necessário para os procedimentos, ou ainda, o poder público poderia analisar como são utilizados os óvulos sobressalentes dos tratamentos (por exemplo se há comércio ilegal³³), no entanto, análises dessa natureza não são realizadas no escopo de atuação definido para a ANVISA e a pesquisa realizada nessa dissertação não encontrou outros Grupos de Trabalho e nem Comitês definidos pelo Executivo cuja atribuição fosse realizar essas análises. Observa-se assim a existência de uma lacuna na regulamentação das tecnologias de reprodução assistida. Esse cenário favorece a adoção indiscriminada de tratamentos.

As clínicas de Reprodução Assistida são as responsáveis por proverem esses tratamentos diretamente às mulheres e são elas que fornecem as informações coletadas pela ANVISA. A pesquisa realizada em dez websites dos serviços privados de Reprodução Assistida de São Paulo mostrou que todas as clínicas oferecem o procedimento de congelamento de óvulos e utilizam o termo - preservar a fertilidade - para se referir a ele. É relevante pontuar a disseminação desse termo relativamente novo no vocabulário das clínicas e a relação que se faz desse procedimento com a idade das mulheres, sendo que a maioria dos websites menciona a importância de realizar um procedimento como esse caso opte-se por

³³ Disponível em: <https://panoramafarmaceutico.com.br/2019/05/03/por-dentro-do-mercado-lucrativo-de-doacao-de-ovulos-humanos/>. Acesso em 10/11/2020.

engravidar após os 30 anos. Simultaneamente, há uma pressão do mercado de trabalho³⁴ para que as mulheres posterguem a maternidade, sendo que cada vez mais empregadores oferecem o congelamento de óvulos como um “benefício” da empresa à trabalhadora. Isso reforça uma noção hierárquica do trabalho fora de casa em relação ao trabalho de “cuidado” tema bastante explorado pela teoria de gênero, inclusive pela autora Silvia Federici, apresentada no referencial teórico dessa dissertação.

Apresenta-se a idade da mulher como o principal fator relevante nos tratamentos com as TRAs. Isso pode ser relacionado ao termo cunhado por Adele Clarke sobre a criação de grupos de risco para a saúde, dentro do conceito de biomedicalização apresentado pela autora. Nessa perspectiva pode-se compreender o grupo de mulheres acima de 30 anos sendo criado e enquadrado pela categoria médica e pelos serviços de Reprodução Assistida como um grupo de risco para a condição de infertilidade.

A análise dos websites institucionais das clínicas também mostrou a conexão entre a definição de doença da OMS (infertilidade presente na CID) e a adoção de procedimentos de Reprodução Assistida pelas clínicas, todos os serviços apresentavam uma definição patológica da infertilidade. A maioria igual a definição da OMS sendo que alguns serviços apresentam a definição ainda mais restritiva da ASRM. Essa definição da ASRM é mais restritiva pois enquanto a OMS prevê 12 meses de tentativas de engravidar para então caracterizar a condição de infertilidade, a ASRM aponta que após os 35 anos em vez de 12 meses deve-se considerar apenas seis meses de tentativas para caracterizar o quadro de infertilidade. A presença dessas informações nos websites das clínicas mostra a relação entre a definição de doença elaborada internacionalmente e o uso das tecnologias de reprodução assistida pelas clínicas na cidade de São Paulo. A partir disso se caracteriza ainda a relação entre a ampliação do público-alvo das TRAs conforme a alteração dessa definição patológica se dá. Tanto a alteração da OMS de 24 para 12 meses tem esse efeito, quanto a alteração da ASRM para seis meses nos períodos de tentativa de gravidez para determinar um quadro de infertilidade legitimando tecnicamente o uso de tratamentos a fim de sanar o quadro patológico.

Algumas clínicas apresentam, em seu sítio, a indicação de tratamento por fertilização *in vitro* para casos definidos como - infertilidade sem causa aparente – tal fato merece

³⁴ Conforme divulgado em: <https://www.segs.com.br/saude/259676-incentivado-por-grandes-empresas-congelamento-de-ovulos-por-mulheres-mais-jovens-tende-a-aumentar>. Acesso em 10/11/2020.

destaque devido a falta de evidências de que esse procedimento é eficaz nessas situações conforme demonstrado pela revisão sistemática Cochrane. Ainda assim tal recomendação de tratamento é realizada por alguns serviços, e, conforme apresentado anteriormente, tal fato não é enquadrado para análise por órgãos reguladores.

As clínicas são parte do mercado varejista da Reprodução Assistida e estão conectadas ao complexo industrial biomédico, tendo esse complexo como seu fornecedor. Conforme observado nessa dissertação esse complexo é formado por alguns poucos atores da indústria internacional de equipamentos médicos e de farmacêuticas. Esses atores movimentam uma grande quantia de recursos, aproximadamente US\$ 20 bilhões de dólares anualmente e possuem relações diretas com as clínicas não apenas como fornecedores de diversos produtos mas também como patrocinadores de eventos dessas clínicas no Brasil. Essas companhias além de patrocinarem, possuem por vezes parcerias com clínicas paulistanas (Huntington). Ademais as mesmas empresas são patrocinadoras das Associações de médicos na área de Reprodução Assistida, tanto no Brasil quanto internacionalmente. Atuam ainda como patrocinadoras de grupos de pacientes, mecanismo denominado de *astrourfing* e apresentado na sessão 6.1 de Resultados dessa dissertação. Por meio desse patrocínio a grupos de pacientes/usuários a indústria atua reforçando a publicização da infertilidade e da perspectiva patológica em que ela é enquadrada, aparentando neutralidade devido ao ator que ela financia e que assume a linha de frente dos debates.

Além desses atores, conforme visto ao longo dessa dissertação, essas companhias do complexo industrial tecno-científico também patrocinam o ICMART e outras instituições que se apresentam como técnicas e neutras e que participam de fóruns e decisões sobre a condição patológica da infertilidade.

As inter-relações apresentadas podem ser visualizadas pelo diagrama abaixo:

Percebe-se dessa forma a intersecção entre o cenário nacional e internacional e a interação entre esses diversos atores cada qual primando pelos seus interesses. A atuação conjunta de atores considerados técnico-científicos, de atores reguladores e do mercado, mostra a complexidade da oferta de tecnologias de reprodução assistida e de que forma essas tecnologias alimentam, e, são alimentadas por mudanças na caracterização clínica da infertilidade, sob o aspecto patológico e de potencial do corpo e a lacuna regulatória existente nesse âmbito.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. **12º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões:** relatório técnico. Brasília, 2019.

ANVISA. **3º Relatório de Avaliação Sanitária Bancos de Células e Tecidos Germinativos –BCTG:** relatório técnico. Brasília, 2019.

ASRM American Society for Reproductive Medicine. Washington, D.C., 2019. Disponível em < <https://www.asrm.org/about-us/vision-of-asrm/> > múltiplos acessos.

ASRM, Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine
Planned oocyte cryopreservation for women seeking to preserve future reproductive potential: an Ethics Committee opinion. Birmingham, Alabama, 2018.

ASRM. **Infertility: An Overview A Guide for Patients, Revised 2017.**

BERQUÓ, Elza, GARCIA, Sandra, LAGO, Tânia. (coord). Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher - PNDS 2006. [Relatório final]. São Paulo: CEBRAP. 2008

BERQUÓ, Elza & LIMA, Liliam P. **Intenções reprodutivas e planejamento da fecundidade.** In: Berquó, E.; Garcia, S.; Lago, T. (coord.) Relatório Final - Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher - PNDS 2006. São Paulo.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 426, de 22 de março de 2005. Política Nacional de Atenção Integral à Reprodução Humana Assistida. Brasília-DF, 2005a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 38.806, de julho de 2005. Regulamentação da Política Nacional de Atenção Integral à Reprodução Humana Assistida. Brasília-DF, 2005b.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos. *Lei do Planejamento Familiar nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996*. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do Planejamento Familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. Disponível em < http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei%209.263-1996?OpenDocument >

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. Resolução RDC nº 23 de 27 de Maio de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 mai. 2011.

BROWN, Simon. **ESHRE The First 21 Years**, Belgium, 2005.

CAMARGO Junior, Kenneth Rochel de. A Biomedicina. **PHYSIS: Rev. Saúde coletiva**, Rio de Janeiro, 15(Suplemento):177- 201, 2005.

CFM Conselho federal de Medicina <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=26367&Itemid=542>. Brasília. Acesso em 08 jan. 2020.

CLARKE, Adele E. et al. “Biomedicalization: Technoscientific Transformations of Health, Illness, and U.S. Biomedicine” **American Sociological Review**, vol. 68, no.2, 2003, pgs. 161-194.

CONRAD, P. **The Medicalization of Society: On the transformation of Human Conditions into Treatable Disorders**. Baltimore, The John Hopkins University Press, 2007.

CONRAD, P.; LEITER V. Medicalization, Markets and Consumers. **Journal of Health and Social Behavior**, Vol 45, pp.158–176, 2004.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.358. *Normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida*. 1992.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.957. *Normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida*. 2010.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.998. *Aprova o regimento interno do Conselho federal de Medicina*. 2012. - 2168/2017

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.168. *Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida*. 2017.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.013. *Normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida*. 2013.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. *Ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos*. Brasília-DF, 2012.

COOPER Surgical. Report Investors 30/05/2019. EUA, 2019. Disponível em <<https://investor.coopercos.com/press-releases/events-and-presentations>> acessada em 23 ago. 2019.

CORREA, Marilena C. D. V; LOYOLA, Maria Andrea. Tecnologias de reprodução assistida no Brasil: opções para ampliar o acesso. **Physis**, v. 25, n. 3, p. 753-777, Setembro, 2015. Disponível em <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S01033312015000300753&lng=en&nrm=iso>. acessado em 01/10/2017.

CRIOGENESIS Medicina Reprodutiva, São Paulo, 2020. Disponível em <<https://criogenesis.com.br/medicina-reprodutiva/>> acesso em 16 jan. 2020.

CRYSTAL MARKET RESEARCH. **Assisted Reproductive Technology (ART) Market By Procedure (Fresh Donor, Frozen Donor, Fresh Non-Donor, Embryo/Egg Banking and Frozen Non-donor) By Technology (Frozen Embryo Replacement (FER), In-Vitro Fertilization (IVF), AI-IUI (Artificial Insemination - Intrauterine Insemination) and Others - Global Industry Analysis & Forecast to 2027: Report by Crystal Market Research.** USA, 2018. Disponível em <<https://www.crystallmarketresearch.com/report/assisted-reproductive-technology-art-market>> acesso em mar. 2019.

EDWARDS, R.G. IVF – Time for a Rethink **Reproductive BioMedicine Online** , Volume 15 , Issue 1 , 106 – 119. Disponível em <[http://www.rbmojournal.com/article/S1472-6483\(10\)60699-2/fulltext](http://www.rbmojournal.com/article/S1472-6483(10)60699-2/fulltext). >Acessado em Fev. 2019.

ENGRAVIDA Clínica de Reprodução Humana, São Paulo, 2020. Disponível em <<http://www.engravidacom.br/>> acesso em 30 jan. 2020.

ESHRE European Society of Human Reproduction and Embryology. **ESHRE A Policy Audit on Fertility: Analysis of 9 EU Countries March 2017**. Belgium, 2017.

ESHRE European Society of Human Reproduction and Embryology. Belgium, 2019. Disponível em <<https://www.eshre.eu/Europe>> acesso em 05 jan. 2020.

FEDERICI, Sílvia. **Calibã e a Bruxa: mulheres, corpo e acumulação primitiva**. Ed. Elefante. Tradução do coletivo Sycorax. 2017.

FEDERICI, Sílvia. **O Ponto Zero da Revolução: trabalho doméstico, reprodução e luta feminista**. Ed. Elefante. Tradução do coletivo Sycorax. 2019.

FETUS Embryo, São Paulo. 2020. Disponível em <<http://www.drsangcha.com/aclinica>> acesso em 30 jan. 2020.

FERRING Pharmaceuticals, Suíça, 2020. Disponível em <<https://www.ferring.com/>> acesso em 10 jul. 2019.

FERRING Pharmaceuticals, Suíça, 2020. Disponível em <<https://www.ferring.com/en/media/our-stories/paving-the-way-for-personalised-medicine-in-reproductive-health/>> acesso em 10 jul. 2019.

FERRING Pharmaceuticals, **A Guide to Managing Infertility**, Dinamarca. Disponível em <<https://www.ferring.ca/media/1029/aguidetomanaginginfertility.pdf>> acesso em 15 jul. 2019.

FERTICLIN Centro de Reprodução Humana, São Paulo, 2020. Disponível em <<https://www.ferticlin.com.br/glossario/congelamento-de-ovulos-2/>> acesso em 25 jan 2020.

FERTILITY Clínica de Reprodução Assistida, São Paulo, 2020. Disponível em < <https://fertility.com.br/resultados-fertility/> > acesso em 20 jan. 2020.

FERTILITY Europe, Bélgica, 2020. Disponível em < <http://www.fertilityeurope.eu/> > acesso em 10 set. 2019.

FERTIVITRO Centro de Reprodução Humana, São Paulo, 2020. Disponível em < <http://www.fertivtro.com.br/> > acesso em 25 jan 2020.

FOUCAULT, Michel (1999). **História da sexualidade I: vontade de saber**. Tradução de Maria Theresa da Costa Albuquerque e J. A. Guilhon Albuquerque. Rio de Janeiro: Graal.

FOUCAULT, Michel (2008). **O nascimento da biopolítica**. Tradução de Eduardo Brandão. São Paulo: Martins Fontes.

FOUCAULT, Michel. (2007). **Microfísica do poder**. Rio de Janeiro, RJ: Graal. Original publicado em 1979.

FUJIFILM. **Report Investor Relations Business Overview**, Japan, February 2020.

GARCIA, Sandra. **Homens na Intimidade: Masculinidades Contemporâneas**. Ribeirão preto Ed. Holos. 2006.

GARCIA, Sandra; BELLAMY, Marian. “Assisted Conception Services and Regulation within the Brazilian Context”. **Jornal Brasileiro de Reprodução Assistida**, v. 19, p. 198-203, 2015.

GENE Clínica de Reprodução Assistida, São Paulo, 2020. Disponível em < <http://www.genereproducao.com.br/infertilidade> > acesso em 20 jan. 2020.

GERA Clínica de Reprodução Assistida, São Paulo, 2020. Disponível em < <https://clinicagera.com.br/tratamentos/preservacao-da-fertilidade/> > acesso em 15 jan. 2020.

GUERBERT, França, 2020. Disponível em < <https://www.guerbet.com/> > acesso em 30 jul. 2019.

HAMILTON Thorne, USA, 2020. Disponível em < <https://www.hamiltonthorne.ltd/index.php/investors/investor-presentation/investor-presentation/viewdocument> > acesso em 25 jun. 2019.

HUNTINGTON Clínica de Reprodução Assistida, São Paulo, 2020. Disponível em < <https://www.huntington.com.br/tratamentos/congelamento-de-ovulos/> > acesso em 15 jan. 2020.

ICMARTIVF International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies, 2019. Vancouver, Canada, 2019. Disponível em <<http://www.icmartivf.org/>> acesso em 04 set. 2019.

ICSI International Consumer Support for Infertility. Australia, 2019. Disponível em <http://www.icsicommunity.org/> acesso em 10 jan. 2020.

ILLICH, Ivan. **Limits to medicine medical nemesis: the expropriation of health.** Toronto: Mario Boyars London, 1976.

INTERNATIONAL COMMITTEE FOR MONITORING ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNOLOGY, WORLD HEALTH ORGANIZATION, **Revised Glossary on ART Terminology**, 2009, Human Reproduction, Volume 24, Issue 11, 1 nov 2009, pp. 2683–2687.

INVOCELL, Suíça, 2020. Disponível em < <https://www.invocell.com/why-invocell/> > acesso em 15 jul. 2019.

IPGO Instituto Paulista de Ginecologia e Obstetrícia, São Paulo, 2020. Disponível em < <https://ipgo.com.br/>> acesso em 25 jan. 2020.

IRVINE Scientific, Japan, 2020. Disponível em < <http://www.irvinesci.com/news/jxtge-announces-sale-of-irvine-scientifics-to-fujifilm> > acessada em 23 ago. 2019.

IRVINE Scientific, Japan, 2020. Disponível em <<http://www.irvinesci.com/assisted-reproductive-technology> > acesso em 20 jun. 2019.

IRVINE Scientific, Japan, 2020. Disponível em <<http://www.irvinesci.com/assisted-reproductive-technology/art-processes-and-protocols> > acesso em 21 jun. 2019.

IRVINE Scientific, Japan, 2020. Disponível em < <http://www.irvinesci.com/contact-us>> acesso em 21 jun. 2019.

JACOBSON Melanie H., et. al. “Research on Infertility: Definition Makes a Difference” Revisited, **American Journal of Epidemiology**, Volume 187, Issue 2, 1 Fev. 2018, Pgs. 337–346.

KHETARPAL A, Singh S. **Infertility: Why can’t we classify this inability as disability?** AMJ, 2012, 5, 6, 334-339.

KUKLA, R. Infertility, epistemic risk, and disease definitions. In: **International Journal for Epistemology, Methodology and Philosophy of Science Synthese** (2017). Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s11229-017-1405-0>> acessado em 13 fev 2019.

LINS, Patrícia G. A. *et al.* O sentido da maternidade e da infertilidade: um discurso singular. **Estudos psicológicos (Campinas)**, Campinas, v. 31, n. 3, p. 387-392, Set. 2014.

MARKET STUDY REPORT LLC. **Assisted Reproductive Technology Art Market:** technical report. Delaware, 2019. Disponível em < <https://www.marketstudyreport.com/reports/assisted-reproductive-technology-art-market> > acesso em jun. 2019.

MARTIN LJ. **Anticipating Infertility: Egg Freezing, Genetic Preservation, and Risk.** *Gender & Society*. 24(4):526-545; 2010.

MASCARENHAS M. N., et al. (2012) **National, Regional, and Global Trends in Infertility Prevalence Since 1990: A Systematic Analysis of 277 Health Surveys.** *PLoS Med* 9(12): e1001356. Disponível em: < <https://doi:10.1371/journal.pmed.1001356> > acessado em 13 fev 2019.

MERCK Group, Germany, 2020. Disponível em < <https://www.merckgroup.com/en/expertise/fertility.html> > acesso em 20 dez. 2019.

MERCK Group, Germany, 2020. Disponível em < <https://www.merckgroup.com/en/investors/events-and-presentations/webcasts-presentations/webcasts-presentations-2019.html> > Investors May 2019 > acesso em 15 jun. 2019.

MOYNIHAN, R.; CASSELS, A. **Selling sickness: how drug companies are turning us all into patients.** Crows Nest: Allen and Unwin, 2005.

PANDIAN Z, Gibreel A, Bhattacharya S. In vitro fertilisation for unexplained subfertility. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 11. Disponível em < <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003357.pub4/full?highlightAbstract=fertilization&highlightAbstract=in&highlightAbstract=fertilisation&highlightAbstract=vitr&highlightAbstract=fertil&highlightAbstract=fertilis&highlightAbstract=vitro> >.

SANTOS, Flávia Heloísa dos; ANDRADE, Vivian Maria; BUENO, Orlando Francisco Amodeo. Envelhecimento: um processo multifatorial. **Psicol. estud.**, Maringá, v. 14, n. 1, p. 3-10, Mar. 2009.

THERMOFISHER, Estados Unidos, 2020. Disponível em <https://s1.q4cdn.com/008680097/files/doc_presentations/2019/05/001-2019-Analyst-Mtg-combined-for-download.pdf> acesso em 20 jun. 2019.

VITULE, Camila; COUTO, Marcia Thereza; MACHIN, Rosana. Casais de mesmo sexo e parentalidade: um olhar sobre o uso das tecnologias reprodutivas. **Interface (Botucatu)**, Botucatu, v. 19, n. 55, p. 1169-1180, Dez. 2015. Disponível em <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832015000601169&lng=en&nrm=iso>. acessado em 01/10/2017.

WILLIAMS RS, Doody KJ, Schattman GL, Adashi EY, Reporting of Assisted Reproductive Technology Outcomes: Past, Present, and Future, *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2014.

WHO **Infecundity, infertility, and childlessness in developing countries**. Demographic and Health Surveys (DHS) Comparative reports No. 9 Authors: ORC Macro and the World Health Organization. Disponível em <http://www.who.int/entity/reproductivehealth/publications/infertility/DHS_9/en/index.html>

WORLD Health Organization. Geneva, c2019. Disponível em <<http://www.who.int/entity/reproductivehealth/publications/infertility/277surveys/en/index.html>> Acesso em: 23 set. 2017.

WORLD Health Organization. Geneva, c2019. Disponível em <<http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2016/en>>. Acesso em: 29 set. 2018.

WORLD Health Organization. Geneva, c2019. Disponível em <<http://www.who.int/reproductivehealth/topics/infertility/multiple-definitions/en/>> Acesso em: 18 fev. 2019

WORLD Health Organization. Geneva, c2019. Disponível em <<https://www.who.int/reproductivehealth/topics/infertility/partners/en/>> Acesso em: 18 fev. 2019.

ZOLA, Irving K. **Medicine as an institution of social control**. The Sociological Review, London, v. 20, n. 4, p. 487-504, 1972.

ZOLA, Irving K. Medicine as an institution of social control. **The Sociological Review**, London, v. 20, n. 4, p. 487-504, 1972.

ZORZANELLI, R. T. *et al.*, Um panorama sobre as variações em torno do conceito de medicalização entre 1950-2010. **Ciência e Saúde Coletiva** vol.19 no.6, Rio de Janeiro, junho 2014.

CURRÍCULO LATTES

Curriculo do Sistema de Curriculos Lattes (Marian Salles Gomes Bellamy) <http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizaacv.do?id=K4442764T0...>

Marian Salles Gomes Bellamy

Endereço para acessar este CV: <http://lattes.cnpq.br/0463794284765711>

ID Lattes: **0463794284765711**

Última atualização do currículo em 09/11/2020

Graduada em Relações Internacionais pela Universidade de São Paulo (2010). Participação em projeto de pesquisa no CEBRAP financiada pela FAPESP (2011-2012). Trabalha atualmente com Políticas Públicas na Prefeitura de São Paulo. Mestranda na Faculdade de Saúde Pública da USP com a orientadora Profª Drª Simone Grillo Diniz. (Texto informado pelo autor)

Identificação

Nome

Marian Salles Gomes Bellamy

Nome em citações bibliográficas

BELLAMY, M. S. G.; BELLAMY, MARIAN; BELLAMY M

Lattes iD

<http://lattes.cnpq.br/0463794284765711>

Endereço

Formação acadêmica/titulação

2007 - 2010

Graduação em Relações Internacionais.
Universidade de São Paulo, USP, Brasil.

Formação Complementar

2013 - 2014

Gestão em negócios. (Carga horária: 160h).
Faculdade FIA de Administração e Negócios, FIA, Brasil.

Atuação Profissional

Centro Brasileiro de Análise e Planejamento, CEBRAP, Brasil.

Vínculo institucional

2011 - 2012

Vínculo: Bolsista, Enquadramento Funcional: Assistente Técnica de Pesquisa, Carga horária: 40, Regime: Dedicção exclusiva.

Outras informações

Bolsista FAPESP. Participação no Projeto de pesquisa "Reprodução assistida no Brasil: aspectos sociodemográficos e desafios para as políticas públicas no Brasil."

Atividades

10/2020 - Atual

Pesquisa e desenvolvimento , Câmara de Pesquisadores, População e Políticas Públicas.
Linhas de pesquisa
População e Políticas Públicas

BRADESCO VIDA E PREVIDENCIA S.A., BVPS_FORN, Brasil.

Vínculo institucional

2012 - 2012

Vínculo: Celetista, Enquadramento Funcional: analista, Carga horária: 30

Itau Unibanco, ITAU UNIBANCO, Brasil.

Vínculo institucional

Carmen Simone Grilo Diniz

Bolsista de Produtividade em Pesquisa do CNPq - Nível 2

Endereço para acessar este CV: <http://lattes.cnpq.br/7232133934331288>

ID Lattes: **7232133934331288**

Última atualização do currículo em 05/10/2020

É professora titular do Departamento de Saúde, Ciclos de Vida e Sociedade na Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. Possui graduação em Medicina pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (1984). Residência (1987), mestrado (1996) e doutorado (2001) em Medicina (Medicina Preventiva) pela Universidade de São Paulo. Pós-doutorado em Saúde Materno-infantil pelo Cemicamp (2004). Pós-doutorado (visiting reader) no King's College London, Women's Health Division (2012). Colaborou por 20 anos com o Coletivo Feminista de Sexualidade e Saúde (1985-2004) em atividade de assistência, pesquisa e ensino. Tem experiência na área de Medicina, com ênfase em Medicina Preventiva, Saúde e Direitos Sexuais e Reprodutivos, Violência de Gênero, Gênero e Saúde Materna, Saúde Materno-infantil, Saúde Pública baseada em evidências. Foi coordenadora regional (região Sudeste) do Inquérito Nacional Nascer no Brasil (2010-2012). Coordena o grupo do CNPq GEMAS (Gênero e evidências em maternidade e saúde). Foi chefe do Departamento de Saúde, Ciclos de Vida e Sociedade, da Faculdade de Saúde Pública da USP (2014-2017). Coordena o projeto de pesquisa Estratégias para a incorporação de inovações na assistência ao parto e ao recém-nascido: intervenção piloto no SUS da Iniciativa Hospital Amigo da Mulher e da Criança (IHAMC), apoiado pela FAPESP (2016-2018). Coordena o projeto Dias potenciais de gravidez perdidos (DPGP): uma medida inovadora da idade gestacional para avaliar intervenções e resultados de saúde materno-infantil, apoiado pelo CNPq e Fundação Bill e Melinda Gates (2018-2020). Integra o GT de Gênero da Abrasco. **(Texto informado pelo autor)**

Identificação

Nome	Carmen Simone Grilo Diniz
Nome em citações bibliográficas	Diniz, C. S. G.; Diniz, S.; Diniz, Simone; Diniz, Simone G.; Diniz, Simone Grilo; Diniz, Carmen Simone Grilo; Carmem Simone Grilo Diniz; Diniz, CSG, Carmen SG Diniz; Diniz Carmem Simone Grilo; Diniz, Carmem Simone Grilo; DINIZ, CARMEM SIMONE; Simone Carmem Grilo Diniz; DINIZ, SIMONE CARMEM GRILO; DINIZ, CARMEN; DINIZ, CARMEN SIMONE; DINIZ, CS; GRILO DINIZ, CARMEN SIMONE; DINIZ, CARMEN S.G.
Lattes iD	http://lattes.cnpq.br/7232133934331288
Orcid iD	https://orcid.org/0000-0002-0069-2532

Endereço

Endereço Profissional	Universidade de São Paulo, Faculdade de Saúde Pública, Departamento de Saúde Materno-Infantil. Av. Doutor Arnaldo, 715, 2º andar Cerroqueira César 01246904 - São Paulo, SP - Brasil Telefone: (11) 30617124 Fax: (11) 30850240
------------------------------	--

Formação acadêmica/titulação

1997 - 2001	Doutorado em Medicina (Medicina Preventiva) (Conceito CAPES 7). Universidade de São Paulo, USP, Brasil. Título: Entre a técnica e os direitos humanos: possibilidades e limites da humanização da assistência ao parto, Ano de obtenção: 2001. Orientador: José Ricardo de Carvalho Mesquita Ayres.
--------------------	--