

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

JÚLIA PICINATO MEDEIROS DE ARAÚJO ROCHA

Criopreservação de embriões humanos sob a óptica dos casais inférteis

Ribeirão Preto

2021

JÚLIA PICINATO MEDEIROS DE ARAÚJO ROCHA

Criopreservação de embriões humanos sob a óptica dos casais inférteis

Versão Corrigida, A versão original encontra-se disponível tanto na Biblioteca da Unidade que aloja o Programa, quanto na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP (BDTD)

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Ginecologia e Obstetrícia
Opção: Biologia da Reprodução

Orientadora: Profa. Dra. Rosana Maria dos Reis

Ribeirão Preto

2021

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

Rocha, Júlia Picinato Medeiros de Araújo

Criopreservação de embriões humanos sob a óptica dos casais inférteis. Ribeirão Preto, 2021.

61 p.

Dissertação de Mestrado, apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Ginecologia e Obstetrícia.

Orientador: Reis, Rosana Maria dos

1. Direito. 2. Reprodução Assistida. 3. Embriões. 4. Criopreservação. 5. Legislação.

Folha de aprovação

Júlia Picinato Medeiros de Araújo Rocha

Título: Criopreservação de embriões humanos sob a óptica dos casais inférteis.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de concentração: Ginecologia e Obstetrícia
Opção: Biologia da Reprodução

Data da aprovação:

Banca examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Dedicatória

**Aos meus pais, Maria Cristina e Carlos Henrique.
Meus maiores e melhores exemplos de perseverança e honestidade.**

Agradecimientos

À Deus, primeiramente, por me permitir o dom da vida e me guiar pelo caminho de luz dia a dia, sem que nada me faltasse, principalmente saúde e sabedoria.

Aos casais que com muita gentileza aceitaram participar desse projeto.

À minha querida orientadora, Profa. Dra. Rosana Maria dos Reis, por mais uma vez, me conceder nova oportunidade de crescimento, acreditando sempre no meu potencial, com muita paciência e acolhimento.

À querida Océlia de Vasconcelos, que com toda sua energia e acessibilidade não mediu esforços para auxiliar na conclusão desse projeto.

À toda a equipe de enfermagem do Laboratório de Ginecologia e Obstetrícia pelo apoio técnico junto aos casais participantes desse projeto. Obrigada por toda a dedicação.

À todos os docentes e funcionários do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da FMRP -USP, por todas as experiências compartilhadas.

À todos os funcionários do 8º andar do HC, que sempre estavam prontos para me ajudar em todas as dúvidas ou questões burocráticas.

Ao Prof. Alfredo e a Suleimy Mazin, pela paciência e ajuda com as análises estatísticas.

À Universidade de São Paulo, campus Ribeirão Preto, por me acolher e me conceder a oportunidade de realização desse projeto.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) por meio do Programa de Excelência Acadêmica (PROEX).

Ao meu marido André Rocha, por sempre me apoiar, ser paciente nos momentos de ausência, ser tão companheiro em todos os meus projetos e estar sempre em busca do melhor para nossa família. Obrigada por existir.

Aos meus avós que sempre torceram pelo meu crescimento, sempre em oração pelo bem de toda a família.

E de modo muito especial, aos meus pais, que me amaram antes mesmo de eu nascer, sempre me passando segurança, me cuidando e permitindo que eu tivesse até hoje as melhores oportunidade e que todos os meus sonhos fossem realidade. Amo vocês.

Resumo

ROCHA, Júlia Picinato Medeiros de Araújo. **Criopreservação de embriões humanos sob a óptica dos casais inférteis**. 2021. 61 f. Dissertação (Mestre em Biologia da Reprodução) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

A criopreservação de embriões tem sido amplamente utilizada como técnica de Reprodução Assistida, para obtenção de gravidez por casais que não conseguem por meio natural. A criopreservação de embriões permite um maior número de tentativas de gravidez com apenas um ciclo de indução da ovulação e obtenção de gametas, que se traduz em maior taxa de gravidez cumulativa. Assim como, permite que em situações de risco para a saúde da mulher a transferência de embriões possa ocorrer em outro ciclo de tratamento. No entanto, o consentimento dos casais para a criopreservação de embriões faz-se imperativo e pode causar muitos questionamentos por parte dos envolvidos neste processo. Essa situação é ainda mais alarmante quando o ordenamento jurídico pode não contemplar todos os questionamentos e possui lacunas relacionadas ao tema. O objetivo desta pesquisa foi avaliar a compreensão dos casais que utilizam as técnicas de Reprodução Assistida (RA) para a obtenção da gravidez, relacionado à criopreservação de embriões excedentes. Trata-se de um estudo transversal, que foi realizado no Centro de Reprodução Humana do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Como critérios de inclusão foram convidados a participar da pesquisa casais com diagnóstico de infertilidade conjugal, submetidos a ciclo de Fertilização Assistida (Fertilização *In Vitro* - FIV ou Injeção intracitoplasmática de espermatozoides - ICSI e transferência de embriões), independente de raça, idade, paridade ou escolaridade. Os casais após concordarem em participar do estudo e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido, responderam a um questionário com perguntas relacionadas aos motivos que os levaram a optar pelo congelamento de embriões e o conhecimento sobre o assunto, bem como, os aspectos éticos e legais que envolvem o congelamento de embriões. Foram recrutados 187 casais. A idade média das mulheres participantes da pesquisa foi de 35 anos (idade mínima de 24 anos e máxima de 45 anos) e a idade média dos homens foi de 38 anos (idade mínima de 27 anos e máxima de 61 anos). Dentro desses 187 casais recrutados, 182 concordaram com o congelamento dos embriões excedentes. Foram analisadas as respostas desses casais quanto as considerações sobre o destino dos embriões criopreservados, o motivo da escolha pelo congelamento, quando consideravam que se inicia a vida, se consideram possível o descarte dos embriões após os 3 anos em que a legislação regulamenta, se cogitam a doação para outros casais ou o uso da célula embrionária criopreservada por um dos cônjuges caso um deles venha a falecer. O congelamento de embriões excedentes foi aceito pela maioria (97,3%) dos casais. A maior motivação dos casais, cerca de 89%, para o congelamento de embriões excedentes foi a elevação das chances de obtenção de gravidez com o tratamento de RA. Existiu um predomínio da concordância de utilização dos embriões congelados excedentes para procedimentos de RA *post mortem*. Não existiu diferença significativa em relação ao início da vida dos embriões excedentes para mulheres e homens em relação ao grau de escolaridade e opção religiosa. No entanto, existiu uma clara tendência dos casais de aceitarem que a vida se inicia com a formação do embrião. O grau de escolaridade e opção religiosa também não influenciaram na escolha do destino dos embriões criopreservados após o tempo legal de três anos. Houve uma relação direta e significativa ($p < 0,01$) em relação ao maior nível de formação acadêmica e a opção de doação de embriões para pesquisa entre as mulheres.

Palavras-chave: Biodireito, Reprodução Assistida, Embriões, Criopreservação, Legislação.

Abstract

ROCHA, Júlia Picinato Medeiros de Araújo. **Cryopreservation of human embryos from the perspective of infertile couples.** 2021. 61 f. Dissertation (Master of Science in Reproductive Biology) – Medical School of Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2021

Embryos cryopreservation have been widely used as Assisted Reproduction techniques for obtaining pregnancies by couples who are unable to do so naturally. Cryopreservation of embryos allows for a greater number of pregnancy attempts with just one cycle of ovulation induction and obtaining gametes, which translates into a higher cumulative pregnancy rate. As well, it allows that in situations of risk to the health of women the transfer of embryos can occur in another cycle of treatment. However, the consent of couples for the embryos cryopreservation is imperative and can cause many questions on the part of those involved in this process. This situation is even more alarming when the legal system may not address all questions and has gaps related to the topic. The objective of this research is to evaluate the understanding of couples who use Assisted Reproduction techniques to achieve pregnancy, related to the cryopreservation of surplus embryos. This is a cross-sectional study, which was carried out at the Human Reproduction Center of Hospital das Clínicas, Faculty of Medicine of Ribeirão Preto, University of São Paulo. As inclusion criteria, couples with a diagnosis of conjugal infertility were invited to participate in the research, undergoing the Assisted Fertilization cycle (In Vitro Fertilization - IVF or Intracytoplasmic Sperm Injection - ICSI and embryo transfer), regardless of race, age, parity or schooling. After agreeing to participate in the study and signing the free and informed consent form, the couples answered a questionnaire with questions related to the reasons that led them to choose embryo freezing and knowledge about the subject, as well as the ethical and laws that involve embryo freezing. A total of 187 couples were recruited. The average age of the women participating in the survey was 35, with a minimum age of 24 and a maximum age of 45, and the average age of the men was 38, with a minimum age of 27 and a maximum age of 61. Within these 187 recruited couples, 182 would agree to the freezing of surplus embryos. The couples' answers were analyzed regarding the destiny of the cryopreserved embryos, the reason for choosing to freeze them, when they consider that life begins, if they consider it possible to discard them after the 3 years that the legislation regulates, if they consider donation to other couples or the use of the cryopreserved embryo cell by one of the spouses in case one of them dies.

The freezing of surplus embryos was accepted by the majority (97.3%) of the couples. The greatest motivation of couples, about 89%, for freezing surplus embryos was to increase the chances of pregnancy with AR treatment. There was a predominance of agreement to use frozen surplus embryos for post-mortem AR procedures. There was no significant difference in relation to the beginning of life of surplus embryos for women and men in relation to level of education and religious choice. However, there was a clear tendency for couples to accept that life begins with the formation of the embryo. The level of education and religious choice also did not influence the choice of destination of cryopreserved embryos after the legal time of three years. There was a direct and significant relationship ($p < 0.01$) in relation to the higher level of academic education and the option of embryo donation for research among women.

Keywords: Biolaw, Assisted Reproduction, Embryos, Cryopreservation, Legislation

Lista de abreviaturas

R.A. - Reprodução Assistida

CC - Código Civil

CF - Constituição Federal

CFM - Conselho Federal de Medicina

HCFMRP/USP - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da
Universidade de São Paulo

GO - Ginecologia e Obstetrícia

FIV - Fertilização *In Vitro*

ICSI - Injeção Intracitoplasmática de Espermatozoide

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Sumário

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUÇÃO | 20 |
| 1.1 Biodireito | 21 |
| 1.2 Reprodução Assistida e a legislação brasileira | 23 |
| 1.3 Criopreservação | 26 |
| 1.4 Status moral do embrião | 28 |
| 1.5 Justificativa | 29 |
| 2. OBJETIVOS | 31 |
| 2.1 Objetivo principal | 31 |
| 2.2 Objetivos específicos | 31 |
| 3. CASUÍSTICA E MÉTODOS | 33 |
| 3.1 Casuística | 33 |
| 3.2 Metodologia | 33 |
| 3.3 Análise Estatística | 34 |
| 4. RESULTADOS | 36 |
| 5. DISCUSSÃO | 45 |
| 6. CONCLUSÃO | 51 |
| 7. OUTRAS INFORMAÇÕES | 53 |
| 8. REFERÊNCIAS | 55 |
| 9. ANEXOS | |
| ANEXO I - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO | 58 |
| ANEXO II – QUESTIONÁRIO | 60 |
| ANEXO II – COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DE ARTIGO | 61 |

Introdução

1. INTRODUÇÃO

As técnicas de Reprodução Assistida (RA), desde o primeiro relato de recém-nascido vivo há mais de 40 anos, constantemente são atualizadas e aprimoradas, em razão de grandes estudos realizados ao redor do mundo, criação de novas tecnologias e muito investimento científico e financeiro.

O principal foco dos profissionais envolvidos nesses procedimentos é que o casal que se submete ao tratamento de RA possa obter êxito com gravidez em um tempo curto, com menos ciclos de tratamento, taxas de gravidezes robustas e com menores custos, tanto para os casais inférteis como para os laboratórios de RA.

Frente às melhorias nas condições clínicas durante a monitorização da ovulação, como medicamentos, protocolos de indução da ovulação, equipamentos de ultrassonografia e aperfeiçoamento de equipamentos, técnicas laboratoriais e meios de cultivo celulares, surgiram novas situações desafiadoras, tais como: maior quantidade e qualidade de gametas e formação de maior número de embriões de boa qualidade em um único ciclo de tratamento.

Os embriões excedentes que serão criopreservados para uso futuro, para novas tentativas ou até mesmo apenas para evitar o descarte, transferem direitos e deveres ao casal que teve seu material genético manipulado por meio das técnicas de RA. Muitos casais, porém, não sabem como lidar com tal situação, não tendo conhecimento por quanto tempo podem manter o embrião criopreservado, quando podemos descartar ou utilizar em pesquisa, até mesmo o que fazemos com os embriões que está ali esperando para ser transferida em caso de falecimento de um dos cônjuges.

Os questionamentos sobre os direitos e deveres dos casais sobre os embriões a serem criopreservados começam antes do início do ciclo de tratamento de RA ou, no mais tardar, no início da indução da ovulação para a coleta de óvulos e espermatozoides, a partir do momento do preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), no qual eles precisam dar seu consentimento para o congelamento de embriões excedentes.

Importante ressaltar que o TCLE foi formulado com base nas normas vigentes do ordenamento jurídico brasileiro, como a Constituição Federal, Código Civil Brasileiro, Resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005).

Atualmente, as discussões sobre os direitos e deveres dos casais que utilizam as técnicas de RA estão tomando cada vez mais notoriedade pública e vem surgindo dúvidas e discussões no meio clínico.

Esses questionamentos ou dúvidas surgem no momento em que os casais precisam optar pelo congelamento ou não dos embriões excedentes, quando é necessário resolver o que fazer com o embrião após 3 anos de congelamento, considerado período mínimo para mantê-lo criopreservado, segundo a legislação vigente, e até mesmo se o embrião congelado poderá ser utilizado por um dos cônjuges, caso um deles venha a falecer.

1.1 Biodireito

O direito é uma ciência que tem por objetivo normatizar as condutas humanas. “Torna-se um conjunto de normas jurídicas impostas pelo Estado a fim de garantir um convívio pacífico entre os indivíduos em sociedade”. (DINIZ, 2014)

O aumento das pesquisas e o uso massificado da tecnologia tornaram necessária a criação de normas para limitar os conceitos éticos, no qual seriam utilizados nos ensaios acadêmicos que envolvem seres humanos.

Como também definido:

“O Biodireito é um ramo da ciência jurídica e por essa lente podemos analisar os princípios e normas que influenciam e modificam as relações com o Estado e os próprios indivíduos, quando tratam sobre a vida e dos direitos fundamentais dos indivíduos envolvidos”. (DINIZ, 2014)

O Biodireito entra como normatização das condutas da comunidade científica e é abrangente a todos que estão envolvidos com o assunto e assim serve para determinar um conjunto de normas voltadas às condutas desses profissionais, impondo regras a serem observadas.

Pode-se observar como definição básica a seguinte:

Tem-se, então, que a bioética aponta questões emergentes e sugere soluções éticas. Ao direito cabe dar soluções jurídicas aos conflitos bioéticos, visando a proteção do ser humano em sua integralidade, fixando sistema de princípios e valores que possam ser tidos como universais e vinculativos. Daí a integração entre bioética e direito, pois o objeto é comum: o interesse sobre a vida em suas variadas dimensões; as ciências biomédicas e a tecnociência e seus reflexos no ser humano. O que os diferencia é a lente sob a qual analisam os assuntos. (RIVABEM, 2017)

A maior fonte do Biodireito é a Constituição Federal de 1988. Essa integração tem-se início no compartilhamento de um conjunto de princípios.

Há alguns princípios primordiais que se pode analisar na Carta Magna em se tratando do Biodireito como a seguir definido:

“De forma geral, todos os autores concordam que os principais princípios da Bioética- e, portanto, do Biodireito- seriam os princípios da autonomia -do consentimento informado-, da beneficência -não-maleficência-, da justiça e da sacralidade da vida humana -dignidade da pessoa humana. Porém, como a bioética se divide em macro e micro-bioética, sendo está uma restrição daquela, assim também se pode dizer que o biodireito seria uma restrição do objeto do Direito Ambiental -apesar de com este não se confundir, conforme se verá-, de forma que existiriam outros princípios comumente aceitos no âmbito do Direito Ambiental, e que também deveriam ser considerados como princípios ligados ao Biodireito, tais como: princípio da ambiguidade, da cooperação entre os povos, do desenvolvimento sustentável -preservação da espécie humana-, da precaução e da prevenção.”(JÚNIOR, 2004)

Fazendo um recorte importante desses princípios, há a possibilidade de analisar alguns de modo específico, como é o caso do princípio da beneficência ou também denominado de princípio da não maleficência, sendo que traz importante regra de conduta na área médica, haja vista que prevê a não realização de pesquisas, que mesmo sendo de importância para a ciência, possa trazer sofrimento demasiado ou prejuízos aos participantes envolvidos.

Esse princípio pode ser facilmente aplicado a RA, pois como citado as técnicas se desenvolvem rápido e diversas pesquisas são feitas para que a taxa de gravidez seja cada vez maior, aumentando a chance de sucesso dos procedimentos, porém deve-se sempre trazer em primeiro lugar a aplicação desse referido princípio, haja vista que o bem estar das vidas envolvidas é sempre mais importante.

Em conjunto com esse princípio, como forma de complementação e preservação da dignidade da vida humana tem-se o princípio da dignidade humana. E em conjuntos os dois princípios anteriormente citados, temos a seguinte definição:

“Pela combinação destes princípios -dignidade humana + não-maleficência- chega-se a uma limitação do princípio da autonomia, de forma que, mesmo que seja da vontade livre e consciente do paciente, o cientista deve abster-se de determinadas condutas sob pena de inobservância da dignidade da pessoa humana, o qual é, sem dúvida alguma, o mais importante princípio bioético e jurídico da atualidade.” (JÚNIOR, 2004)

Com a aplicação das leis norteadas pelos princípios acima apresentados, verifica-se a efetiva aplicação do Biodireito. Perfazendo as condutas dos profissionais envolvidos e

parâmetro para manutenção dos direitos inerentes aos indivíduos envolvidos, como no caso dos casais submetidos as técnicas de RA.

Ainda, diante da dinâmica das tecnologias e necessidades da comunidade científica, o biodireito é flexível, para que se adeque as mudanças, como analisado por Fernanda Rivabem:

Portanto, o procedimento do biodireito, enquanto ordem normativa, é dogmático, tendo suas normas caráter prescritivo. No entanto, suas normas jurídicas não podem ser fechadas; ao contrário, devem ser abertas e flexíveis o suficiente para garantir a atualidade e eficiência das normas diante dos progressos científicos. O modelo proposto pelo biodireito é o modelo de justiça – não como valor ético, mas como conteúdo procedimental e tomado em sentido humanista – cujas normas contêm diversos e importantes valores destinados à proteção integral da pessoa humana e efetivados em direitos humanos e princípios fundamentais que, quando em conflito, só podem ser resolvidos no caso concreto. (RIVABEM, 2017)

Para muitos doutrinadores o biodireito é classificado como direito de quarta geração, como destacado a seguir:

“São os direitos referentes à biotecnologia, à bioética e à regulação da engenharia genética. Trata dos direitos que têm vinculação direta com a vida humana, com a reprodução humana assistida (inseminação artificial), aborto, eutanásia, cirurgias intra-uterinas, transplantes de órgãos, engenharia genética (“clonagem”), contracepção e outros.” (WOLKMER, 2002)

Assim, tem-se que o Biodireito é o norte para as necessidades normativas para regulamentação da reprodução assistida.

1.2 Reprodução Assistida e a legislação brasileira

As principais fontes jurídicas brasileiras, para a normatização das condutas e técnicas provenientes da RA, é a Constituição Federal, Código Civil, Resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005).

Nessa última pode-se destacar o artigo 5º, que norteia atualmente a utilização dos embriões criopreservados:

“Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus

projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.” (BRASIL, 2005)

A criopreservação é tema decorrente nas poucas oportunidades em que o legislador tratou e regulamentou a RA, que nesse estudo será analisada de forma destacada.

As Resoluções do Conselho Federal de Medicina que normatizam a RA são exemplos de regulamentação da criopreservação e de outras técnicas e legalização das condutas pertinentes aos envolvidos na RA.

O preâmbulo da Resolução nº 2.168/2017 traz a seguinte redação:

“Adota as normas éticas para utilização das técnicas de reprodução assistida – sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudam a trazer maior segurança e eficácia a tratamentos e procedimentos médicos –, tornando – se o dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos brasileiros e revogando a Resolução CFM nº 2.121, publicada no D.O.U. de 24 de setembro de 2015, Seção I, p. 117.” (BRASIL, 2017)

Essa resolução foi modificada, em poucos pontos, pela Resolução nº 2.283/2020, porém continua como importante e atual fonte e que deve ser apreciada, pois visa trazer uniformidade e melhoramento das condutas e relação médico/paciente.

É importante destacar algumas normas apresentadas pela Resolução nº 2.168/2017, como por exemplo: “As técnicas de RA podem ser utilizadas na preservação social e/ou oncológica de gametas, embriões e tecidos germinativos” e “A idade máxima das candidatas à gestação por técnicas de RA é de 50 anos”. E ainda:

“O consentimento livre e esclarecido será obrigatório para todos os pacientes submetidos às técnicas de RA. Os aspectos médicos envolvendo a totalidade das circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA serão detalhadamente expostos, bem como os resultados obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. O documento deve também atingir dados de caráter biológico, jurídico e ético. O documento de consentimento livre e esclarecido será elaborado em formulário especial e estará completo com a concordância, por escrito, obtida a partir de discussão bilateral entre as pessoas envolvidas nas técnicas de reprodução assistida.” (BRASIL, 2017)

Importante destacar que essa referida Resolução do Conselho Federal de Medicina formulada em 2017 também normatizou a doação de gametas e embriões. A principal e mais importante normativa dentro desse título é que a doação desses materiais genéticos não pode

ter caráter lucrativo, isto é, o doador não pode receber benefício financeiro para conceder a doação de gametas e embriões.

No mais, tem-se que a identidade do doador deve ser mantida em sigilo e as clínicas que receberem essas doações devem manter um registro vitalício como apresentado no seguinte parágrafo:

“As clínicas, centros ou serviços onde são feitas as doações devem manter, de forma permanente, um registro com dados clínicos de caráter geral, características fenotípicas e uma amostra de material celular dos doadores, de acordo com a legislação vigente.” (BRASIL, 2017)

Essa resolução ainda normatiza a criopreservação, diagnóstico genético pré-implantacional de embriões, gestação de substituição e reprodução assistida post-mortem.

Esse último tema é de grande discussão e dúvidas entre os casais que se submetem a RA. Isso porque, normatiza e permite a utilização das técnicas de RA após a morte de um dos cônjuges, a redação é a seguinte: “É permitida a reprodução assistida *post-mortem* desde que haja autorização prévia específica do(a) falecido(a) para o uso do material biológico criopreservado, de acordo com a legislação vigente.” (BRASIL, 2017)

Essa norma é visivelmente clara, haja vista que é preciso declarar a vontade do casal de forma expressa, no momento do preenchimento do TCLE, autorizando o uso do material genético congelado após o falecimento de um dos cônjuges, não havendo margem para interpretações divergentes ou passíveis de erro perante ao judiciário.

A gestação de substituição – cessão temporária do útero, tratada também nessa Resolução, também não pode ter fins econômicos para os envolvidos. A mulher que cede o útero para a gestação daquela gravidez, deve pertencer à família de um dos cônjuges, com grau de parentesco de até quarto grau.

Nota-se mais uma vez a importância do TCLE, conforme o seguinte parágrafo: “Termos de consentimento livre e esclarecido assinado pelos pacientes e pela cedente temporária do útero, contemplando aspectos biopsicossociais e riscos envolvidos no ciclo grávido-puerperal, bem como aspectos legais da filiação.”

Importante destacar mais algumas normas sobre esse tema tão importante. A Resolução, como citado, é muito clara em vários aspectos, como a regra que é preciso a aprovação do cônjuge ou companheiro no caso da cedente ser casada ou viver em união estável e é preciso que a cedente assine um termo de compromisso com os pacientes, no qual deve estabelecer claramente a filiação do nascituro.

Quanto a Constituição Federal, é possível verificar que há uma lacuna na Carta Magna, isso porque não há tratamento específico realizado pelo legislador que possa sanar as dúvidas e problemáticas que possam surgir por partes dos casais submetidos as técnicas de RA e enfreteamentos legais nos quais os profissionais da saúde envolvidos estão sujeitos.

1.3 Criopreservação

Criopreservação é uma das técnicas utilizadas dentro dos procedimentos de RA no qual permite que células humanas sejam conservadas em temperaturas baixíssimas, dentro de um ambiente controlado.

Para desenvolvimento das técnicas de RA utilizam o congelamento de óvulos fecundados ou não. Como no caso de mulheres com possíveis problemas graves de saúde, problemas de infertilidade ocasionada por tratamentos médicos podem optar pelo congelamento dos óvulos.

Mas também pode-se recorrer a criopreservação quando se tem embriões excedentes, e não há a possibilidade da transferência a fresco naquele momento. Podendo esses embriões serem utilizados para futuras gestações, em momento oportuno ou serem doados para outros casais.

Esse tipo de armazenamento foi definido da seguinte forma: “A técnica que consiste no congelamento de material genético, tecidos e células em baixas temperaturas é chamada de criopreservação”. (SILVA, 2009)

A criopreservação de gametas e embriões é normatizada principalmente pelas resoluções nº 2.121/15 e 2.186/2017 do CFM.

A Resolução de nº 2.121/2015 apresenta no seu texto algumas regras, como a obrigatoriedade da publicidade ao casal quanto ao número de embriões gerados, quantos serão transferidos a fresco e quantos serão criopreservados naquele, como transcrito a seguir:

V - CRIOPRESERVAÇÃO DE GAMETAS OU EMBRIÕES

- 1- As clínicas, centros ou serviços podem criopreservar espermatozoides, óvulos, embriões e tecidos gonádicos.
- 2- O número total de embriões gerados em laboratório será comunicado aos pacientes para que decidam quantos embriões serão transferidos a fresco. Os excedentes, viáveis, devem ser criopreservados.
- 3- No momento da criopreservação, os pacientes devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino a ser dado aos embriões criopreservados em caso de divórcio, doenças graves ou falecimento, de um deles ou de ambos, e quando desejam doá-los.
- 4- Os embriões criopreservados com mais de cinco anos poderão ser descartados se esta for a vontade dos pacientes. A utilização dos embriões em

pesquisas de células-tronco não é obrigatória, conforme previsto na Lei de Biossegurança. (BRASIL, 2015)

Por mais de uma oportunidade, pode-se verificar a necessidade de se ter a vontade de casal expressamente indicada junto ao TCLE para que possa ter a utilização desse material genético criopreservado para futuras utilizações, tanto pelo próprio casal para obtenção e outra gestação, no caso de divórcio ou no caso de falecimento de um dos cônjuges.

As normas trazidas pela Resolução nº 2.121/15 foram atualizadas pela Resolução nº 2.168/2017, que complementou a resolução anterior e passou a permitir o descarte dos embriões criopreservados e abandonados após 3 anos, como se verifica pela redação:

2. O número total de embriões gerados em laboratório será comunicado aos pacientes para que decidam quantos embriões serão transferidos a fresco, conforme determina esta Resolução. Os excedentes, viáveis, devem ser criopreservados.

3. No momento da criopreservação, os pacientes devem manifestar sua vontade, por escrito, quanto ao destino a ser dado aos embriões criopreservados em caso de divórcio ou dissolução de união estável, doenças graves ou falecimento de um deles ou de ambos, e quando desejam doá-los.

4. Os embriões criopreservados com três anos ou mais poderão ser descartados se esta for a vontade expressa dos pacientes.

5. Os embriões criopreservados e abandonados por três anos ou mais poderão ser descartados.

Parágrafo único: Embrião abandonado é aquele em que os responsáveis descumpriram o contrato pré-estabelecido e não foram localizados pela clínica. (BRASIL, 2017)

Com isso, os embriões excedentes que ficaram criopreservados nas clínicas de RA e o casal não atualiza o cadastro para contato e não arcam mais com as taxas de manutenção, ou seja, abandonam o embrião, esses podem ser descartados pelas clínicas após três anos, como previsto no parágrafo único apresentado acima.

Atualmente tem-se três possibilidades apresentadas pela legislação que permite o descarte desses embriões criopreservados, a primeira é a que foi apresentada logo acima, em razão do abandono dessas células, a segunda possibilidade é mediante autorização do casal, após três anos de congelamento ou podendo ainda ser utilizado em pesquisas, desde que exista autorização prévia do casal.

Para que as ações normatizadas pela Resolução sejam concretizadas, é preciso que, antes mesmo de iniciar o tratamento, o casal expresse sua vontade de forma clara e por escrito, junto ao TCLE, em razão do possível descarte.

Importante ressaltar que o casal pode também optar pela doação do material genético para outros casais.

A criopreservação é uma das grandes evoluções técnicas que trouxe maiores oportunidades e aumento das chances de se conquistar a almejada gravidez pelos casais inférteis, haja vista que possibilita novas tentativas com menos custos e diminuição do uso de medicamentos.

1.4 Status moral do embrião

Paralelamente com o assunto tratado anteriormente, a análise do status moral do embrião é de suma importância.

O status moral do embrião está ligado a questões e debates éticos sobre quando se inicia a vida e uma das controversas de todo o tema é se pode considerar o embrião como ser humano. (SCALQUETTE, 2010).

Diante desse tema tem-se a seguinte definição:

“(...) os debates envolvendo o embrião humano, até bem pouco tempo atrás, restringiam-se ao abortamento. Com a introdução, na prática clínica, de técnicas reprodutivas modernas e do manuseio do embrião, quer *in vivo* quer *in vitro*, deparou-se a humanidade com uma série de situações inusitadas, que merecem cuidadosa avaliação, do ponto de vista não só médico, mas ético, jurídico e social, visando ao estabelecimento padrões de conduta compatíveis com a evolução pensamento humano. Isso exatamente porque as várias culturas no mundo global da atualidade apresentam referências distintos e, conseqüentemente, posturas diferentes, muitas vezes antagônicas, sendo perfeitamente válido dissecar seus princípios norteadores, com a finalidade de encontrar um denominador comum a mais conveniente atitude a adotar na situação concreta.” (FILHO, 2009)

Há dois argumentos que devem ser analisados. O primeiro é de que, como o embrião se tornará uma pessoa no futuro, já teria como considerar que a vida se inicia ali ou pelo argumento de que, como está formando o embrião, este necessariamente tem direito à vida.

Diferentemente desses argumentos apresentados estão os que consideram o embrião apenas como um conjunto de células e assim não há base para ser tratado diferente disso, isto é, não possui direitos.

Há uma forma de interpretação intermediária, que aceita a ideia de que o embrião possui um *status* especial, mas que não há justificativa para protegê-lo diferentemente da forma em que se apresenta. (FILHO, 2009; SCALQUETTE, 2010)

Para o direito brasileiro o nascituro é um ser com expectativa de direito, como indicado por Luiz Nódgi:

“Nosso Direito, porém, não tem o nascituro como pessoa, mas como um ser *in spem*, em potencial, com direitos também em estado potencial; é expectativa de ser humano, possuindo expectativa de direito. Com efeito, o Código Civil Brasileiro adotou literalmente o fixado no anterior, de 1926, que rezava: “A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida, mas a lei põe a salvo desde a concepção os direitos do nascituro”.” (FILHO, 2009)

Assim, uma característica a ser analisada, sempre que a discussão for sobre o início da vida, é se a religião escolhida interfere nas considerações sobre o início da vida, tendo em vista que pode ser ponto principal para a formação da opinião sobre o status moral do embrião.

Caso o início da vida seja creditado no momento da formação do embrião, este vai ser além de células e vai ser possuidor de direito, isso o capacita, por exemplo, a herança e garantia de direitos fundamentais. Isso daria também ao embrião direito à vida, e descartá-lo não seria a opção.

Caso se acredite que a vida se inicia apenas após a implantação do embrião no útero ou após o nascimento com vida, essa situação apresenta algumas permissões implícitas, como o descarte após 3 anos, sem nenhuma implicação com direitos ou manutenção da vida. Nessa última opção o embrião é visto apenas como conjunto de células, afastando qualquer perspectiva de direito.

No direito brasileiro, após entendimento de maioria do Supremo Tribunal Federal, adota-se a teoria da nidação, quando o embrião fixa no útero, com isso os embriões criopreservados, porém não transferidos, não são considerados sujeitos de direito, sendo apenas um conjunto de células, por isso a permissão do uso dos mesmos em pesquisas científicas.

1.5 Justificativa

Ao analisarmos as técnicas de RA com foco na criopreservação de embriões, podemos notar que o grande avanço tecnológico acaba por gerar muitos embriões excedentes, o qual podem ser reservados para uma utilização futura, doados para outros casais, cedidos à pesquisas ou descartados.

Diante desse cenário, por meio de uma análise crítica das legislações existentes sobre a RA é possível notar que existem lacunas nas normas sobre o assunto e que há necessidade de mais discussões e aprimoramento sobre o tema.

Ainda não se percebe uma evolução nas normas que regem o assunto de forma efetiva e no tempo necessário, visto que a demanda jurídica vem aumentando, sem que haja uma normatização sem lacunas e brechas para amplas interpretações.

Importante aos profissionais e casais envolvidos no tratamento é a análise de quais são as maiores dúvidas, questionamentos, medos e receios sobre o embrião que será reservado e criopreservação.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo principal

Avaliar a compreensão dos casais com diagnóstico de infertilidade conjugal quanto ao congelamento de embriões excedentes.

2.2. Objetivo específicos:

1. Avaliar a prevalência de casais que concordam com o congelamento de embriões excedentes;
2. Avaliar a motivação para o congelamento dos embriões excedentes;
3. Analisar a expectativa futura dos casais em relação aos embriões excedentes que serão criopreservados no caso de falecimento de um dos cônjuges;
4. Avaliar a influência da escolaridade e religião em relação ao entendimento sobre quando se inicia a vida;
5. Avaliar a influência da escolaridade e religião para escolha da destinação do embrião criopreservado após o tempo legal de três anos.

Casuística e Métodos

3. CASUÍSTICA E MÉTODOS

3.1. Casuística

Os voluntários da pesquisa foram recrutados no Centro de Reprodução Humana do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP).

Foi considerado critério de inclusão do estudo, casais com diagnóstico de infertilidade conjugal, atendidos no Ambulatório de Infertilidade Conjugal deste hospital e submetidos a ciclo de tratamento de fertilização assistida, seja Fertilização *In Vitro* (FIV) ou Injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) e transferência de embriões, como tratamento para obterem gravidezes, independente de raça, condição social ou idade. Não foi imposto nenhum critério de exclusão.

Todos os participantes do estudo assinaram o TCLE.

3.2. Metodologia

O período de recrutamento foi entre janeiro de 2019 a março de 2020. A pesquisa foi realizada por meio de um questionário, organizado pelos autores e fornecido aos casais que se submeteriam as técnicas de RA.

O convite aos casais para participarem da pesquisa foi realizado no momento da devolução do TCLE assinado, relacionado aos procedimentos de RA.

Faz parte da rotina do serviço, a entrega aos casais do TCLE referente ao procedimento de FIV/ICSI e transferência de embriões, no momento da indicação do tratamento específico ou no dia de início da indução da ovulação para este fim.

Esses casais que foram convidados para participar da pesquisa chegaram ao atendimento por meio de encaminhamento do Unidade Básica de Saúde mais perto da residência ou por meio de atendimento na Clínica Civil.

Os casais que concordaram em participar deste estudo, após os devidos esclarecimentos, assinaram um TCLE (Anexo 1) relacionado à pesquisa, em seguida preencheram um questionário (Anexo 2), de forma conjunta, com perguntas relacionadas a compreensão sobre a criopreservação de embriões excedentes, como lidam com o assunto e quais seus conhecimentos a respeito de seus direitos e deveres.

Após a escolha entre consentir ou não o congelamento de embriões excedentes, foram feitas outras perguntas, no qual eram conduzidas em razão dessa primeira resposta. Sendo assim, o casal expressou de forma livre as motivações que os levaram a escolher o congelamento ou não.

3.3. Análise estatística

Os resultados foram expressos em média e desvio padrão para as variáveis contínuas e proporções para as variáveis categóricas. A comparação entre variáveis contínuas foi realizada com o teste de Mann-Whitney e para as comparações entre as variáveis categóricas com teste Exato de Fisher. Foi utilizado o Software SPSS versão 25 (IBM), sendo considerado um nível de significância de 0,05.

Resultados

4. RESULTADOS

De um total de 187 casais recrutados, foi possível identificar alguns padrões de escolhas, como também identificar algumas predominâncias dos usuários do Centro de Reprodução Humana do HCFMRP-USP.

A idade média das mulheres participantes da pesquisa foi de 35 anos, a idade mínima foi 24 anos e a máxima 45 anos. E a idade média dos homens foi de 38 anos, sendo a idade mínima de 27 anos e máxima de 61 anos.

A tabela 1 mostra a distribuição da raça autodeclarada das mulheres participantes do estudo.

Tabela 1: Distribuição das mulheres participantes da pesquisa em relação à raça autodeclarada.

| | | n | % |
|------|-----------------|------------|-------------|
| | Caucasiana | 132 | 70,6 |
| | Parda | 1 | 0,5 |
| Raça | Sino-Brasileira | 46 | 24,6 |
| | Afrodescendente | 7 | 3,7 |
| | Indígena | 1 | 0,5 |

A tabela 2 mostra a distribuição da raça autodeclarada dos homens participantes do estudo.

Tabela 2: Distribuição dos homens participantes da pesquisa em relação à raça autodeclarada.

| | | n | % |
|------|-----------------|------------|--------------|
| | Caucasiana | 121 | 64,7 |
| | Parda | 29 | 15,5 |
| Raça | Sino-Brasileira | 9 | 4,84 |
| | Afrodescendente | 2 | 1,06 |
| | Indígena | 0 | 0,0 |
| | Não-declarada | 26 | 13,90 |

Quanto a escolaridade, de 187 mulheres, 59 (31,6%) das participantes da pesquisa tinha pós-graduação, 60 (32%) ensino superior completo, 63 (33,7%) ensino médio, 5 (2,7%) ensino fundamental.

Em relação aos seus maridos, de um total de 187 participantes, pode-se verificar que 31 (16,58%) dos participantes da pesquisa tinha pós-graduação, 81 (43,32%) ensino superior

completo, 44 (23,53%) ensino médio, 6 (3,20%) ensino fundamental e 25 (13,37%) não declararam a escolaridade.

As tabelas 3 e 4 mostram a proporção de religiões declaradas pelos participantes.

Tabela 3: Distribuição das mulheres participantes em relação à religião declarada.

| | | n | % |
|----------|------------|------------|--------------|
| Religião | Católica | 146 | 78,1 |
| | Evangélica | 27 | 14,43 |
| | Espírita | 10 | 5,34 |
| | Outras | 4 | 2,13 |

Tabela 4: Distribuição dos homens participantes em relação à religião declarada.

| | | n | % |
|----------|---------------|------------|--------------|
| Religião | Católica | 120 | 64,17 |
| | Evangélica | 27 | 14,43 |
| | Espírita | 7 | 3,74 |
| | Outras | 8 | 4,28 |
| | Não declarado | 25 | 13,38 |

Dos 187 casais participantes, cinco não optaram pelo congelamento de embriões excedentes e foram excluídas das análises referentes das perguntas acerca do congelamento de embriões.

Dos 182 casais (97,3%) que optaram pelo congelamento dos embriões excedentes, a idade média foi de 35 anos.

Em relação às respostas sobre a motivação para o congelamento de embriões excedentes, os 182 casais foram reunidos em 4 grupos: casais que acreditam que o congelamento dos embriões excedentes aumenta a chance de gravidez em novos procedimentos, casais que seguiram indicação médica, casais que aceitam a doação de embriões excedentes para outros casais e casais que não declararam o motivo.

A tabela 5 mostra a distribuição da motivação para o congelamento dos embriões.

Tabela 5: Motivação para o congelamento dos embriões excedentes

| | | n | % |
|--------------------------|-------------------------------|------------|-------------|
| Motivo para congelamento | Aumentar a chance de gravidez | 162 | 89,0 |
| | Indicação médica | 18 | 9,9 |
| | Doação | 2 | 1,10 |

Dos 187 casais recrutados, podemos considerar os que optaram ou não pelo congelamento de embriões excedentes, podendo analisar esse dado em comparação ao nível de escolaridade e a religião tanto da mulher como do homem, conforme mostra a tabela 6.

Tabela 6: Escolaridade e religião dos casais que optaram pelo congelamento dos embriões excedentes

| | | CONGELAMENTO | | | | P |
|---------------------------------|-------------|--------------|------|-----|-------|-------|
| | | Não | | Sim | | |
| | | n | % | n | % | |
| NÍVEL DE ESCOLARIDADE DA ESPOSA | Fundamental | 0 | 0,0 | 5 | 100,0 | 0,123 |
| | Médio | 4 | 6,3 | 59 | 93,7 | |
| | Superior | 1 | 0,8 | 118 | 99,2 | |
| RELIGIÃO DA ESPOSA | Católico | 2 | 1,4 | 144 | 98,6 | 0,097 |
| | Evangélico | 2 | 7,4 | 25 | 92,6 | |
| | Espírita | 1 | 10,0 | 9 | 90,0 | |
| | Outros | 0 | 0,0 | 4 | 100,0 | |
| NÍVEL ESCOLARIDADE DO ESPOSO | Fundamental | 1 | 16,7 | 5 | 83,3 | 0,202 |
| | Médio | 1 | 2,3 | 43 | 97,7 | |
| | Superior | 2 | 1,8 | 109 | 98,2 | |
| RELIGIÃO MARIDO | Católico | 3 | 2,5 | 117 | 97,5 | 0,205 |
| | Evangélico | 1 | 3,7 | 26 | 96,3 | |
| | Espírita | 1 | 14,3 | 6 | 85,7 | |
| | Outros | 0 | 0,0 | 8 | 100,0 | |

Na análise dos dados da tabela 6, nota-se que não existe diferença significativa em relação a concordância para o congelamento dos embriões excedentes para mulheres e homens em relação aos parâmetros grau de escolaridade e opção religiosa.

Em termos numéricos houve predomínio do sim para o congelamento em relação ao não para os diferentes parâmetros analisados.

Entre os 182 casais que concordaram com o congelamento de embriões excedentes, a tabela 7 mostra a distribuição das respostas referentes ao surgimento da vida dos embriões de acordo com o grau de escolaridade e a opção religiosa.

Tabela 7: Distribuição das respostas referentes ao início da vida dos embriões de acordo com a escolaridade e religião dos casais.

| | | INÍCIO DA VIDA | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|-------------|---------------------|------|----------------------|------|------------------------------|------|------------|-----|--------------|-----|-------|
| | | Formação do embrião | | Batimentos cardíacos | | Implante do embrião no útero | | Nascimento | | Não declarou | | p |
| | | n | % | n | % | n | % | n | % | n | % | |
| NÍVEL DE ESCOLARIDADE DA ESPOSA | Fundamental | 3 | 60,0 | 1 | 20,0 | 1 | 20,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 0,203 |
| | Médio | 39 | 61,9 | 6 | 9,5 | 15 | 23,8 | 0 | 0,0 | 3 | 4,8 | |
| | Superior | 82 | 68,9 | 11 | 9,2 | 22 | 18,5 | 4 | 3,4 | 0 | 0,0 | |
| RELIGIÃO DA ESPOSA | Católico | 99 | 67,8 | 13 | 8,9 | 28 | 19,2 | 4 | 2,7 | 2 | 1,4 | 0,771 |
| | Evangélico | 17 | 63,0 | 3 | 11,1 | 6 | 22,2 | 0 | 0,0 | 1 | 3,7 | |
| | Espírita | 6 | 60,0 | 2 | 20,0 | 2 | 20,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | |
| | Outros | 2 | 50,0 | 0 | 0,0 | 2 | 50,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | |
| NÍVEL DE ESCOLARIDADE DO ESPOSO | Fundamental | 3 | 50,0 | 1 | 16,7 | 2 | 33,3 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 0,948 |
| | Médio | 29 | 65,9 | 4 | 9,1 | 9 | 20,5 | 1 | 2,3 | 1 | 2,3 | |
| | Superior | 73 | 65,8 | 12 | 10,8 | 21 | 18,9 | 3 | 2,7 | 2 | 1,8 | |
| RELIGIÃO DO ESPOSO | Católico | 82 | 68,3 | 10 | 8,3 | 21 | 17,5 | 4 | 3,3 | 3 | 2,5 | 0,240 |
| | Evangélico | 17 | 63,0 | 3 | 11,1 | 7 | 25,9 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | |
| | Espírita | 3 | 42,9 | 3 | 42,9 | 1 | 14,3 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | |
| | Outros | 3 | 37,5 | 2 | 25,0 | 3 | 37,5 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | |

Na análise dos dados da tabela 7, nota-se que não existe diferença significativa em relação ao início da vida dos embriões excedentes para mulheres e homens em relação aos parâmetros grau de escolaridade e opção religiosa.

As tabelas a seguir estão relacionadas a análise da destinação dos embriões após os 3 anos de congelamento, comparando essa decisão quanto a escolaridade e religião.

É importante ressaltar que para análise das tabelas a seguir, foram excluídos os dados dos casais que responderam “não sei” ou que não declararam opinião, tendo em vista que havia a possibilidade de mais de uma resposta para o questionário de forma dissertativa. Foram apenas considerados os dados dos casais que responderam afirmativo quanto ao congelamento do embrião.

A tabela 8 mostra os dados referentes a possibilidade de doação dos embriões excedentes para pesquisa em RA levando em consideração o grau de escolaridade e a opção religiosa dos casais.

Tabela 8: Distribuição das respostas referentes a cogitação de doação do embrião criopreservado para pesquisa de acordo com a escolaridade e religião dos casais submetidos a técnica de RA.

| | | CONCORDA DOAR PARA PESQUISA | | | | p |
|---------------------------------|-------------|-----------------------------|-------|-----|------|-------|
| | | não | | sim | | |
| | | n | % | n | % | |
| NÍVEL DE ESCOLARIDADE DA ESPOSA | Fundamental | 5 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0,01 |
| | Médio | 56 | 94,9 | 3 | 5,1 | |
| | Superior | 93 | 78,8 | 25 | 21,2 | |
| RELIGIÃO DA ESPOSA | Católico | 120 | 83,3 | 24 | 16,7 | 0,975 |
| | Evangélico | 22 | 88,0 | 3 | 12,0 | |
| | Espírita | 8 | 88,9 | 1 | 11,1 | |
| | Outros | 4 | 100,0 | 0 | 0,0 | |
| NÍVEL ESCOLARIDADE DO ESPOSO | Fundamental | 4 | 80,0 | 1 | 20,0 | 0,741 |
| | Médio | 37 | 86,0 | 6 | 14,0 | |
| | Superior | 94 | 86,2 | 15 | 13,8 | |
| RELIGIÃO MARIDO | Católico | 100 | 85,5 | 17 | 14,5 | 0,976 |
| | Evangélico | 23 | 88,5 | 3 | 11,5 | |
| | Espírita | 5 | 83,3 | 1 | 16,7 | |
| | Outros | 7 | 87,5 | 1 | 12,5 | |

Conforme a tabela 8, verificou-se que as mulheres que apresentaram nível superior de escolaridade possuíram maior grau de concordância ($p < 0,01$) em doar seus embriões quando comparadas com aquelas que apresentaram nível fundamental ou médio de escolaridade.

Ainda na tabela 8, verificou-se que a análise dos outros parâmetros como opção religiosa das mulheres e dos homens e o grau de escolaridade dos homens não apresentaram diferença significativa em relação ao tópico sobre a doação dos embriões excedentes para a pesquisa.

A tabela 9 mostra os dados referentes a possibilidade de descarte dos embriões excedentes levando em consideração o grau de escolaridade e a opção religiosa dos casais.

Tabela 9: Distribuição das respostas referentes a cogitação de descarte do embrião criopreservado após 3 anos, como permitido por lei, de acordo com a escolaridade e religião dos casais submetidos a técnica de RA.

| | | DESCARTE DEPOIS DE 3 ANOS | | | | p |
|---------------------------------|-------------|---------------------------|------|-----|-------|-------|
| | | Não | | Sim | | |
| | | n | % | n | % | |
| NÍVEL DE ESCOLARIDADE DA ESPOSA | Fundamental | 3 | 60,0 | 2 | 40,0 | 0,068 |
| | Médio | 22 | 38,6 | 35 | 61,4 | |
| | Superior | 59 | 57,3 | 44 | 42,7 | |
| RELIGIÃO DA ESPOSA | Católico | 69 | 53,5 | 60 | 46,5 | 0,510 |
| | Evangélico | 11 | 44,0 | 14 | 56,0 | |
| | Espírita | 2 | 28,6 | 5 | 71,4 | |
| | Outros | 2 | 50,0 | 2 | 50,0 | |
| NÍVEL ESCOLARIDADE DO ESPOSO | Fundamental | 2 | 40,0 | 3 | 60,0 | 0,815 |
| | Médio | 21 | 52,5 | 19 | 47,5 | |
| | Superior | 46 | 47,9 | 50 | 52,1 | |
| RELIGIÃO MARIDO | Católico | 57 | 53,8 | 49 | 46,2 | 0,218 |
| | Evangélico | 10 | 41,7 | 14 | 58,3 | |
| | Espírita | 0 | 0,0 | 3 | 100,0 | |
| | Outros | 3 | 37,5 | 5 | 62,5 | |

Verificamos pela análise dos dados da tabela 9, que não houve diferença significativa em relação ao tópico sobre descarte dos embriões excedentes em relação aos parâmetros opção religiosa e o grau de escolaridade dos casais.

A tabela 10 mostra os dados referentes a possibilidade de doação dos embriões excedentes para outros casais levando em consideração o grau de escolaridade e a opção religiosa dos casais.

Tabela 10: Distribuição das respostas referentes a cogitação de doação do embrião criopreservado para outros casais de acordo com a escolaridade e religião dos casais submetidos a técnica de RA.

| | | CONGITA A DOAÇÃO PARA OUTROS CASAIS | | | | p |
|---------------------------------|-------------|-------------------------------------|------|-----|------|-------|
| | | Não | | Sim | | |
| | | n | % | n | % | |
| NÍVEL DE ESCOLARIDADE DA ESPOSA | Fundamental | 2 | 50,0 | 2 | 50,0 | 0,661 |
| | Médio | 33 | 60,0 | 22 | 40,0 | |
| | Superior | 52 | 52,5 | 47 | 47,5 | |

| | | | | | | |
|------------------------------|-------------|----|------|----|------|-------|
| RELIGIÃO DA ESPOSA | Católico | 72 | 57,1 | 54 | 42,9 | 0,687 |
| | Evangélico | 10 | 43,5 | 13 | 56,5 | |
| | Espírita | 4 | 57,1 | 3 | 42,9 | |
| | Outros | 1 | 50,0 | 1 | 50,0 | |
| NÍVEL ESCOLARIDADE DO ESPOSO | Fundamental | 2 | 50,0 | 2 | 50,0 | 0,839 |
| | Médio | 24 | 58,5 | 17 | 41,5 | |
| | Superior | 47 | 52,2 | 43 | 47,8 | |
| RELIGIÃO MARIDO | Católico | 59 | 57,8 | 43 | 42,2 | 0,332 |
| | Evangélico | 9 | 39,1 | 14 | 60,9 | |
| | Espírita | 3 | 75,0 | 1 | 25,0 | |
| | Outros | 3 | 50,0 | 3 | 50,0 | |

Verificamos pela análise dos dados da tabela 10, que não houve diferença significativa em relação ao tópico sobre doação dos embriões excedentes para outros casais em relação aos parâmetros opção religiosa e o grau de escolaridade dos casais.

A tabela 11 mostra os dados referentes a possibilidade de utilização dos embriões excedentes após o falecimento de um dos cônjuges, levando em consideração o grau de escolaridade e a opção religiosa dos casais.

Tabela 11: Distribuição das respostas referentes a cogitação de utilização do embrião criopreservado pelo cônjuge sobrevivente.

| | | CONCORDA COM A UTILIZAÇÃO DO EMBRIÃO APÓS FALECIMENTO DO CÔNJUGE? | | | | p |
|---------------------------------|-------------|---|------|-----|------|-------|
| | | Não | | Sim | | |
| | | n | % | n | % | |
| NÍVEL DE ESCOLARIDADE DA ESPOSA | Fundamental | 2 | 40,0 | 3 | 60,0 | 0,344 |
| | Médio | 13 | 22,8 | 44 | 77,2 | |
| | Superior | 21 | 18,8 | 91 | 81,3 | |
| RELIGIÃO DA ESPOSA | Católico | 31 | 22,8 | 105 | 77,2 | 0,562 |
| | Evangélico | 3 | 12,0 | 22 | 88,0 | |
| | Espírita | 1 | 11,1 | 8 | 88,9 | |
| | Outros | 1 | 25,0 | 3 | 75,0 | |
| NÍVEL ESCOLARIDADE DO ESPOSO | Fundamental | 2 | 40,0 | 3 | 60,0 | 0,241 |
| | Médio | 5 | 12,8 | 34 | 87,2 | |
| | Superior | 18 | 17,1 | 87 | 82,9 | |
| RELIGIÃO MARIDO | Católico | 20 | 18,2 | 90 | 81,8 | 0,964 |
| | Evangélico | 4 | 15,4 | 22 | 84,6 | |
| | Espírita | 1 | 20,0 | 4 | 80,0 | |

| | | | | | |
|--------|---|------|---|------|--|
| Outros | 1 | 12,5 | 7 | 87,5 | |
|--------|---|------|---|------|--|

Verificamos pela análise dos dados da tabela 11, que embora a maioria dos casais concordaram com a utilização dos embriões excedentes após falecimento de um dos cônjuges, não houve diferença significativa em relação aos parâmetros opção religiosa e o grau de escolaridade dos casais.

5. DISCUSSÃO

Em nosso estudo os casais submetidos ao tratamento de RA apresentaram altas taxas de concordância em relação ao congelamento de embriões excedentes com uma taxa de 97,3% de aceitação, isto é, 182 de um total de 187 casais estudados. Percebe-se também que nenhum casal deixou de declarar seu motivo para opção de congelamento.

As opções relacionadas aos diferentes destinos para os embriões congelados como doação para pesquisa, descarte dessas células, doação para outros casais após o prazo mínimo permitido ou utilização pelo cônjuge sobrevivente, dentro de outra relação matrimonial, ou não, no caso do falecimento de um dos cônjuges, não apresentaram diferenças significativas para opção religiosa ou formação acadêmica, com exceção da opção da doação dos embriões para a pesquisa para as mulheres em relação à sua formação acadêmica.

Uma importante questão com relação aos embriões excedentes é saber qual o destino a ser dado aos mesmos. No entanto, a resposta a esta questão não é tão simples. Além de se encontrar solução para essa questão, outros questionamentos devem ser preliminarmente resolvidos como, por exemplo, definir qual o status jurídico do embrião, quais são seus direitos e quais devem ser atribuídos pelo ordenamento jurídico. (BRANCO, 2009)

A maioria dos casais, cerca de 97,3%, que participaram do nosso estudo concordaram com a opção de congelar embriões excedentes, formados no ciclo de RA.

Foi possível notar o claro objetivo dos casais no momento do preenchimento do TCLE, visto que a maioria dos casais justificou a decisão de congelamento dos embriões excedentes com a finalidade de elevarem as chances de obtenção de gravidez com o tratamento de RA. Um total de 89 % dos casais justificou a opção pelo congelamento de embriões com esse motivo, tendo em vista que, na hipótese de não obterem o resultado positivo na primeira oportunidade, a facilidade de se realizar uma nova tentativa é muito menos dolorosa e mais viável financeiramente, sendo uma opção de grande valia para os casais tentantes.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA), dados do 13º relatório do SisEmbryo – Sistema Nacional de Produção de Embriões, publicado no mês de maio de 2020 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mostram que os

percentuais de congelamento de embriões humanos para uso em técnicas de RA avançaram ao longo dos anos. Em 2019, foram congelados 99.112 embriões em 157 (85,8%) das clínicas de RA cadastradas na ANVISA e que na elaboração dos dados de 2019, percebeu-se aumento de 11,6% em relação ao que foi congelado em 2018 (88.776). (ANVISA, 2020)

Ainda de acordo com a SBRA, dos 99.112 embriões congelados, 71% estão no Sudeste (70.315); 11% no Nordeste (11.356) e 11% no Sul (10.796); 5,46% no Centro-Oeste (5.407) e 1,25% na região Norte (1.238). O estado de São Paulo aparece em primeiro lugar, com 52.160 embriões congelados, seguido de Minas Gerais, 8.463, e Rio de Janeiro, 7.823. A partir do total de embriões congelados (99.112) e dos ciclos realizados (43.956) em 2019, foram registrados 25.210 embriões transferidos por meio de técnicas de RA. (ANVISA, 2020)

Para a SBRA, os dados refletem também uma maior procura por casais com faixa etária mais avançada ou que têm histórico familiar de doenças genéticas graves ou incompatíveis com a vida e que, dispondo da tecnologia de diagnóstico genético pré-implantacional, mantém seus embriões congelados para transferir ao útero em momento mais oportuno. Em nosso estudo a idade média das mulheres participantes foi de 35 anos, variando de 24 a 45 anos e a idade média dos homens foi de 38 anos, variando de 27 a 61 anos.

O fato de os casais em estudo optarem em sua maioria pelo congelamento dos embriões excedentes estão de acordo com a tendência nacional da opção pela criopreservação de embriões conforme os dados da SBRA mencionados acima.

Em relação ao congelamento dos embriões excedentes a resposta positiva de 97,3 % foi direta e predominante entre os casais. A opção pelo congelamento foi maior entre os indivíduos com nível de escolaridade superior e aqueles com opção religiosa de católico, tanto para mulheres como para os homens. Em relação ao entendimento dos casais sobre quando se considera o início da vida, pode-se verificar uma tendência em mostrar uma relação direta com o nível de escolaridade e opção religiosa. Os casais com maior nível de escolaridade tiveram a concepção que a vida se inicia com a formação do embrião, tanto para mulheres como para os homens.

Quando se considera a opção religiosa, verifica-se que os católicos consideram o início da vida com a formação do embrião independentemente do sexo. Diante desta percepção pelos casais com relação ao início da vida, isto é, que a vida se inicia com a formação do embrião, este já seria merecedor de direitos, diferente da teoria aplicada dentro do direito brasileiro.

O status moral do embrião é a questão mais antiga em pauta relacionada à reprodução humana assistida. É controverso o momento exato em que a vida se inicia. Dessa forma, não há

consenso se o embrião é uma vida humana e deve ser tratada como tal, ou não. Os nossos resultados em relação a este tema concordam com a Sociedade Americana de Medicina Reprodutiva (ASRM) que propõe que o embrião deve ser considerado uma vida em potencial e por isso deve ter status especial em relação a outros tecidos do organismo. (LEITE, 2014)

No aspecto religioso, algumas religiões creem que a vida humana se origina no momento em que ocorre a fecundação e por isso o embrião deve ser considerado uma vida humana em desenvolvimento, tendo todos os direitos garantidos, inclusive o direito à vida. (DONUM VITAE, 1983)

No Brasil, de acordo com o Código Civil Brasileiro, em seu artigo 2º, a personalidade civil começa ao nascimento com vida. Porém a lei põe a salvo o direito do nascituro desde o momento da concepção. (BRASIL, 2002)

A decisão de escolher pela criopreservação dos embriões pode estar relacionada com a discussão sobre quando se tem início a vida. Percebe-se que a maioria dos casais optaram pelo conceito de que a vida se inicia com a formação do embrião, fazendo crer que seja essa uma das principais hipóteses pensadas por eles que os levaram a escolher pela criopreservação dos embriões excedentes.

Sobre essa perspectiva então, na comparação entre o nível de escolaridade e opção religiosa quanto a consideração sobre o início da vida é clara a ampla e majoritária escolha pela opção “formação do embrião”, independentemente dos parâmetros analisados como opção religiosa e nível de escolaridade

A doação de embriões excedentes surgiu como uma alternativa para solucionar o problema de casais com esterilidade masculina e/ou feminina que desejam ter filhos, bem como para diminuir o número de embriões excedentes das técnicas de RA.

Atualmente, doação de embrião pode ocorrer com vistas a duas finalidades distintas, quais sejam: a doação embrionária de casal para casal, prevista na Resolução nº 1.358/1992, do Conselho Federal de Medicina, e a doação de embriões excedentários das técnicas de RA para fins de pesquisa, notadamente para pesquisas com células-tronco embrionárias, autorizada pelo artigo 5º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, intitulada Lei de Biossegurança. (BRANCO, 2009)

Na opção de doação dos embriões excedentes para outros casais, observou-se que existe uma tendência para não doação dos embriões para outros casais, apesar de não existir diferença significativa entre doar e não doar em relação aos parâmetros analisados, como escolaridade e religião.

Considerando ainda as possíveis destinações das células embrionárias congeladas, quando se trata de destinação para pesquisa, a grande maioria dos casais não considerou essa possibilidade. No entanto, verificou-se uma relação direta e significativa entre maior escolaridade e consentimento para a destinação de embriões congelados para pesquisa apenas no sexo feminino.

De acordo com a SBRA, dados do 13º relatório do SisEmbrio publicado no mês de maio de 2020 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), 22 embriões congelados foram doados para pesquisas com células-tronco embrionárias em 2019. Apenas os embriões que foram doados para centros de pesquisa com células-tronco embrionárias foram incluídos no SisEmbrio. Podemos notar que o número de embriões doados para pesquisa foi muito reduzido quando comparamos com o número de embriões produzidos. Em nosso estudo verificamos uma maior tendência do “não” para doação de embriões congelados para pesquisa em relação à resposta “sim”, dados esses concordantes com os registros nacionais.

De acordo com a legislação, a doação é permitida se os embriões forem inviáveis para o processo de inseminação artificial ou se estiverem congelados há mais de três anos, desde que congelados até 2005. Em ambos os casos, é necessário o consentimento dos genitores. (ANVISA, 2020)

Quanto ao destino dos embriões criopreservados para RA *post mortem*, isto é, utilização dos embriões criopreservados após falecimento de um dos cônjuges, em novembro de 2020 a SBRA destacou aspectos legais deste procedimento. Segundo o Conselho Federal de Medicina (CFM), na Resolução nº 2.168/2017, “é permitida a reprodução assistida *post-mortem* desde que haja autorização prévia específica do(a) falecido(a) para o uso do material biológico criopreservado, de acordo com a legislação vigente”. (BRASIL, 2017)

Conhecido por “reprodução assistida *post mortem*”, o procedimento pode ser realizado por pessoas que desejam concretizar o sonho de ter um filho do(a) companheiro(a) já falecido(a), desde que haja autorização prévia específica para a utilização do embrião que tenha sido criopreservado, mesmo após o falecimento. Atualmente os casos mais comuns em clínicas e consultórios médicos são de viúvas que desejam usar o sêmen do marido ou o embrião congelado pelo casal. (ANVISA, 2020)

A legislação brasileira, embora de forma não aprofundada e detalhada, já reconhece a reprodução assistida *post mortem*.

No mais, adotar esse procedimento ainda gera muita discussão no campo ético e biológico. Uma das grandes preocupações é a análise da estrutura familiar, quais serão os

direitos dessa criança, e como se dá em caso de bens deixados pelo cônjuge falecido. (ARAÚJO, 2018).

Na análise dos dados sobre os casais que permitiriam a utilização dos embriões criopreservados, pelo cônjuge sobrevivente, após o falecimento de um deles, foi verificado que não existe diferença significativa em relação a opção religiosa e a escolaridade. Há predomínio pelos casais na concordância da utilização do embrião criopreservado para os procedimentos de RA *post mortem*. Este predomínio em relação ao consentimento para utilização dos embriões excedentes é acompanhado do predomínio das respostas em relação ao conceito de que a formação do embrião marca o início da vida, conforme relatado anteriormente.

Um questionamento que surge com a RA *post mortem* é em relação à motivação em gerar o descendente. Em muitos casos, a razão principal pode ser a dificuldade de superar o luto e o aspecto financeiro em relação a partilha de herança (ETHICS COMMITTEE OF ASRM, 2004)

Os casos mais comuns desta modalidade de RA estão relacionados ao falecimento do cônjuge masculino. No caso de falecimento do cônjuge feminino, é necessário que a reprodução póstuma seja realizada por meio do útero de substituição (situação conhecida popularmente como “barriga de aluguel”).

Assim, quando analisamos a utilização dos embriões criopreservados em pesquisas após o prazo permitido, o descarte dos embriões excedentes, a doação para outros casais ou utilização pelo cônjuge sobrevivente, dentro de outra relação matrimonial, ou não, no caso de falecimento de um dos cônjuges, não verificamos diferenças significativas em relação aos parâmetros opção religiosa ou formação acadêmica em nosso estudo.

A legislação não é capaz de sanar todas as dúvidas e possíveis conflitos gerados em relação ao embrião criopreservado, em um futuro próximo, como caso de falecimentos dos dois cônjuges, utilização por um dos cônjuges em caso de divórcio, a questão de herança para esses embriões criopreservados, entre outras dúvidas.

Assim, há lacunas no ordenamento jurídico que o legislador teria condições de sanar e trazer mais tranquilidade aos profissionais e pacientes envolvidos, principalmente quando surgem dúvidas e as medidas precisam ser tomadas de modo eficaz.

Importante também evidenciar que não se pode afastar o importantíssimo papel do Conselho Federal de Medicina, no qual tenta, por meio das resoluções, suprir tais lacunas e tratar de forma específica o assunto, trazendo diversas regras de conduta que ajudam no dia a dia da aplicação das técnicas de RA.

Conclusão

6. CONCLUSÃO

Em nosso estudo a respeito da criopreservação de embriões humanos sob a óptica de casais inférteis 97,3% dos casais concordaram em congelar seus embriões excedentes após os procedimentos iniciais de R.A.

Verificamos que a maior motivação dos casais, cerca de 89%, para o congelamento de embriões excedentes foi a elevação das chances de obtenção de gravidez com o tratamento de RA. Tendo em vista que, na hipótese de não obterem o resultado positivo na primeira oportunidade, a facilidade de se realizar uma nova tentativa é muito menos dolorosa e mais viável financeiramente, sendo uma opção de grande valia para estes casais.

Quanto a expectativa futura dos casais em relação aos embriões excedentes que serão criopreservados no caso de falecimento de um dos cônjuges, verificamos que existiu um predomínio da concordância de utilização dos embriões congelados excedentes para procedimentos de RA *post mortem*. Este dado poderia ser relacionado ao fato de a maioria dos casais acreditarem que os mesmos já representam uma forma de vida humana.

Quanto a compreensão de quando se inicia a vida notou-se que não existe diferença significativa em relação ao início da vida dos embriões excedentes para mulheres e homens em relação aos parâmetros grau de escolaridade e opção religiosa.

Existiu uma clara tendência dos casais de aceitarem que a vida se inicia com a formação do embrião em relação aos outros parâmetros como implantação do embrião no útero, batimentos cardíacos ou nascimento.

Quanto a influência dos parâmetros grau de escolaridade e opção religiosa na escolha do destino dos embriões criopreservados após o tempo legal de três anos foram verificadas diferentes possibilidades de destinos para os embriões congelados como doação para pesquisa, descarte, doação para outros casais ou utilização pelo cônjuge sobrevivente no caso do falecimento de um deles.

Houve uma relação direta e significativa em relação ao maior nível de formação acadêmica e a opção de doação de embriões para pesquisa entre as mulheres.

Outras informações

7 Outras informações

7.1 Aspectos éticos

Este projeto foi aprovado pelo CEP do HCFMRP-USP – CAAE: 68634917.2.0000.5440, parecer nº 2.310.343.

7.2 Financiamento de agência de fomento à pesquisa

A pesquisadora contou com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) através da concessão de bolsa de estudo de Mestrado, no período de vigência de 01/05/2019 a 31/04/2021 e Processo nº 88887.354692/2019-00. O apoio institucional foi de extrema importância para que houvesse dedicação exclusiva ao estudo.

Referências

8. REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 13º relatório do SisEmbrio – Sistema Nacional de Produção de Embriões, 2020. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYmYxM2M1MTctNGE5ZC00ODdhLTk3ZTktYTBhMzBkMjhjYjM1IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9> Acesso em: 29.03.2021

ARAÚJO, Julia Picinato Medeiros De; Araujo, Carlos Henrique Medeiros De . **Biodireito e legislação na reprodução assistida**. Medicina (USP.FMRP), v. 51, p. 217-235, 2018. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/152104/148835> Acesso em:03.02.2021

BRANCO, Wilfa Campso Castello. **A reprodução assistida e os embriões excedentes: Tutela Jurídica**. Tese (Mestrado em Direito Constitucional) – Faculdade de Direito, Universidade de Fortaleza. Fortaleza/CE, 2009. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp111209.pdf> Acesso em: 29.01.2021

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm Acesso em:03.02.2021

BRASIL. Lei nº 10.406. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 de janeiro de 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm Acesso em: 03.02.2021

BRASIL. Lei nº 11.105. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 março 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm Acesso em:03.02.2021

BRASIL. **Resolução 2.168/2017 do Conselho federal de Medicina**, de 10 de novembro de 2017. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2168> Acesso em:27.06.2020

BRASIL. **Resolução 2.121/2015 do Conselho federal de Medicina**, de 24 de setembro de 2015. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2015/2121_2015.pdf. Acesso em: 20.04.2020

BRASIL. **Resolução 2.013/2013 do Conselho federal de Medicina**. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/images/PDF/resoluocfm%202013.2013.pdf> Acesso em: 26.10.2020

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 9ª ed. São Paulo. Saraiva. 2014.

DONUM VITAE. Santa Sé. **Carta dos direitos da família, 4: L'Osservatore Romano**. Ed. Diária, 25 de novembro de 1983. Disponível em:

http://www.vatican.va/roman_curia/pontifical_councils/family/documents/rc_pc_family_doc_19831022_family-rights_sp.html Acesso em 20.03.2021

FILHO, Luiz Nódgi Nogueira. **Revista bioethikos** - Centro Universitário São Camilo – 2009. Disponível em: <http://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/71/225-234.pdf> Acesso em: 26.10.2020

JÚNIOR, Enéas Castilho Chiarini – **Noções introdutórias sobre Biodireito**. Âmbito Jurídico (online) 2004, Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/edicoes/revista-18/nocoes-introdutorias-sobre-biodireito/#:~:text=3.0%20%E2%80%93%20Princ%C3%ADpios,humana%20%2Ddignidade%20da%20pessoa%20humana>. Acesso em 27.02.2021

LEITE, Tatiana Henriques; HENRIQUES, Rodrigo Arruda de Holanda. **Bioética em reprodução humana assistida: influência dos fatores sócio-econômico-culturais sobre a formulação das legislações e guias de referência no Brasil e em outras nações**. Rio de Janeiro. Physis. Rio de Janeiro. 2014. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312014000100031&lng=pt&tlng=pt Acesso em: 27.02.2021

OLIVEIRA, Deborah Ciocci Alvarez de; JÚNIOR, Edson Borges. **Reprodução assistida: até onde podemos chegar?: compreendendo ética e a lei**. São Paulo. Gaia, 2000.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. São Paulo. Editora Foco. 2019

RIVABEM, Fernanda Schaefer. Biodireito: uma disciplina autônoma?. **Rev. Bioét.**, Brasília, v. 25, n.2, p.282-289, ago. 2017. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S198380422017000200282&lng=pt&tlng=pt. Acesso em: 27.02.2021

SCALQUETTE, Ana Cláudia S. **Estatuto da reprodução assistida**. São Paulo. Saraiva, 2010.

SILVA, Michel Clei Farias; CAMPOS, Bruna Christiane Dantas. **Aspectos jurídicos da criopreservação de células embrionárias humanas**. Disponível em: *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XII, n. 69, out. 2009 - Disponível em: http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=6605. Acesso em: 27.02.2021

THE ETHICS COMMITTEE OF THE AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE, *Fertility and Sterility*, v. 82, suppl. 1, 2004.

WOLKMER, Antônio Carlos. **Direitos Humanos: Novas Dimensões e Novas Fundamentações**. *Direito em debate*, X, n 16/17, jan/jun 2002.

Anexo I -

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Pesquisador responsável: Profa. Dra. Rosana Maria dos Reis

Pesquisador participante: Julia Picinato Medeiros de Araujo

Instituição proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HC-FMRP-USP)

Prezados voluntários,

Temos o prazer em convidá-los a participar como voluntários da nossa pesquisa intitulada **“Criopreservação de embriões humanos sob a óptica dos casais inférteis”**. Este estudo tem a finalidade de avaliar a compreensão dos casais que utilizam as técnicas de reprodução assistida para a obtenção da gravidez, sobre o congelamento de embriões excedentes e como estes lidam com o assunto e quais seus conhecimentos a respeito de seus direitos e deveres.

Justificativa: Por meio de uma análise crítica das legislações existentes sobre a Reprodução Assistida é possível notar que existem lacunas nas normas sobre o assunto e que há necessidade de mais discussões e aprimoramento sobre o tema.

E ao analisarmos com foco na criopreservação de embriões, podemos notar um grande avanço nas técnicas de Reprodução Assistida, que geram um grande número de embriões excedentes o qual podem ser congelados. Porém não se percebe uma evolução nas normas que regem o assunto, sendo que há uma grande demanda jurídica sobre o tema, a fim de legitimar e orientar as atuações dos profissionais envolvidos e trazer com clareza os direitos e os deveres do casal que se utiliza das técnicas.

O convite aos casais para participarem da pesquisa será realizado no momento da devolução do TCLE relacionado aos procedimentos do ciclo reprodução assistida assinado. Faz parte da rotina do Serviço de Reprodução Assistida do Setor de Reprodução Humana do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia do HCFMRP-USP a entrega aos casais do TCLE referente ao procedimento de FIV/ICSI e transferência de embriões no momento da indicação do tratamento específico ou no dia de início da indução da ovulação para este fim.

Se você concordar em participar deste estudo, após os devidos esclarecimentos deverá assinar um TCLE relacionado a pesquisa, e após preencher um questionário (Anexo 1) com perguntas relacionadas a compreensão sobre o congelamento de embriões excedentes e como lidam com o assunto e quais seus conhecimentos a respeito de seus direitos e deveres.

Não haverá nenhum tipo de ganho financeiro para sua participação nessa pesquisa e ela é por livre espontaneidade, podendo se recusar a participar da mesma sem penalidades ou perda dos benefícios na sua assistência no hospital. Em caso de recuso à participação, seu acompanhamento médico não será prejudicado.

O maior benefício do estudo será a contribuição para maior esclarecimento aos casais voluntários da pesquisa sobre seus direitos e deveres sobre o embrião congelado. O risco que o estudo poderá acarretar para os casais que concordaram em participar desta pesquisa, uma vez que estarão cientes das responsabilidades sobre a destinação dos embriões congelados, poderá ser um desconforto emocional.

Você receberá uma via do TCLE devidamente assinada pela pesquisadora. Em caso de dúvidas de cunho jurídico poderá entrar em contato com o CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) pelo telefone (16) 3602-2228, com a pesquisadora responsável Profa. Dra. Rosana Maria dos Reis pelo telefone (16) 3602-2926 / (16) 99992-5722 ou com a pesquisadora Julia Picinato Medeiros de Araújo (16) 99775-2293, de segunda a sexta das 8:00 às 17:00.

Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionarem pesquisas em seres humanos que são realizadas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma O CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto é localizado no subsolo do hospital e funciona de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 17:00hs, telefone de contato (016) 3602-2228.

_____, _____, ____/____/____
Nome do participante do estudo Local Data

Assinatura do participante do estudo

_____, _____, ____/____/____
Nome do pesquisador que aplicou o TCLE Local Data

Assinatura do pesquisador que aplicou o TCLE

Anexo II -

QUESTIONÁRIO

Nome:

Idade:

Cor ou raça: () Branca () Preta () Amarela () Parda () Indígena () Sem declaração

Escolaridade: () Nível Fundamental () Nível Médio () Nível Superior () Pós-graduação

Religião: () Católica () Evangélica () outras religiosidades cristãs () Pentecostal

() Testemunha de Jeová () Espírita () Judaísmo () Religiões Orientais () Sem religião

() Outras () Sem declaração

1- Vocês concordaram com o congelamento de embriões excedentes?

2- Se **sim**, o que levou o casal a optar pelo congelamento de embrião?

Se **não**, qual a motivação para esta opção?

Se a resposta foi SIM, responda as perguntas de 3 a 7:

3- A partir de quando vocês consideram que se inicia a vida? (assinale uma das alternativas abaixo)

- a. formação do embrião
- b. implantação do embrião no útero
- c. batimento cardíaco ao ultrassom
- d. nascimento

4- Qual destino você considera melhor para os embriões congelados, os quais não serão utilizados para gravidez pelos pais biológicos?

- a. destruição (descarte)
- b. utilização para pesquisa
- c. doação para outros casais
- d. congelar por tempo indeterminado ou para futura utilização

5- Você consideraria o descarte dos seus embriões congelados, passado o tempo de 3 anos que a lei determina que se mantenha criopreservados?

6- Você cogitaria a ideia de doar os embriões para outros casais?

7- Caso um de vocês faleçam ou tenham uma doença grave, permitiriam que o outro cônjuge utilizasse o embrião congelado?

Anexo III -

13/04/2021

Gmail - [civilistica.com] Agradecimento pela submissão



Julia Araujo <jmpicinato@gmail.com>

[civilistica.com] Agradecimento pela submissão

Maria Celina Bodin de Moraes <civilistica@gmail.com>

13 de abril de 2021 12:49

Para: Julia Picinato Medeiros de Araújo Rocha <jmpicinato@gmail.com>

Julia Picinato Medeiros de Araújo Rocha,

Agradecemos a submissão do trabalho "Aspectos jurídicos dos procedimentos de criopreservação de embriões humanos" para a revista civilistica.com.

Acompanhe o progresso da sua submissão por meio da interface de administração do sistema, disponível em:

URL da submissão: <https://civilistica.emnuvens.com.br/redc/authorDashboard/submission/682>

Login: jmpicinato

Em caso de dúvidas, entre em contato via e-mail.

Agradecemos mais uma vez considerar nossa revista como meio de compartilhar seu trabalho.

Maria Celina Bodin de Moraes

##default.journalSettings.emailSignature##