



CREMESP

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO

PLENÁRIA TEMÁTICA

**Normas Éticas em
Reprodução Assistida**

Consentimento Livre e Esclarecido



FERTILITY

Edson Borges Jr.



25 de julho de 1978

Louise Toy Brown

(Oldham General Hospital de Manchester, Inglaterra)

Patrick Steptoe e Robert Edwards



*Universidade Livre da Bélgica
primeira gestação por ICSI, 1992*

07 de outubro de 1984

(São José dos Pinhais, PR)

Ana Paula Caldeira



<i>IDADE</i>	<i>TOTAL</i>	<i>HOMENS</i>	<i>MULHERES</i>
20 a 24 anos	17.224.257	8.618.804	8.605.453
25 a 29 anos	17.058.327	8.435.709	8.622.618
30 a 34 anos	15.698.467	7.691.887	8.006.581
35 a 39 anos	13.861.798	6.751.619	7.110.179
40 a 44 anos	12.995.913	6.312.954	6.682.958
	76.838.762	37.810.972	39.027.790
		49,2%	50,8%

Fonte: Censo 2.010

- Infertilidade conjugal: 15%
- Homens: ~ 5.670.000
- Mulheres: ~ 5.850.000

~ 11.500.000 pessoas c/
infertilidade

- ❖ Brasil: 30-40.000 ciclos FIV/ICSI / ano
- ❖ ~ 140 ciclos FIV/ICSI / milhão habitantes
- ❖ ~ 3.000.000 nascimentos / ano no Brasil
- ❖ ~ 8.000 crianças nascidas

~ 0,3% crianças nascidas Brasil

- ❖ USA: 1%
- ❖ Europa - Japão: 4%
- ❖ Dinamarca - Finlândia: 6%



Consentimento Informado



- ❖ *O termo **informed consent** surgiu nos EUA no séc XX (anos 50), primeiro na pesquisa biomédica e depois na área clínica*
- ❖ *Discussões sobre o sentido e a ética do consentimento iniciaram-se em 1972, mudando a relação paternalista médico-paciente*
- ❖ *Estudos da Bioética e verificação da manifestação de vontade do paciente como reflexo de sua **AUTONOMIA***

Consentimento Informado



- ❖ *Consentimento informado é entendido hoje como processo de comunicação recíproca entre médicos e pacientes.*
- ❖ *VERBAL OU ESCRITO*
- ❖ *Legitimação do ATO MÉDICO*
- ❖ *Proteção ÉTICA e LEGAL para médicos e pacientes*

Consentimento Informado



- ❖ *Não é apenas um documento - evento único, é um processo contínuo*
- ❖ *No processo há: informações, compreensão e tomada de decisão.*
- ❖ *Requisitos essenciais: propósito, riscos, benefícios, alternativas, confidencialidade, contato dos envolvidos, participação voluntária.*
- ❖ *Informações completas e precisas.*
- ❖ *Linguagem simples.*
- ❖ *De acordo com a Lei e com as Normas Éticas.*

- ❑ ***Constituição Federal***
- ❑ ***Declaração Universal dos Direitos e do Genoma Humano***
- ❑ ***Códigos Civil e Penal***
- ❑ ***Lei do Planejamento Familiar***
- ❑ ***Resolução 2.168/2.017 do CFM / Código Ética Médica***
- ❑ ***PROVIMENTO 63 DO CNJ***
- ❑ ***Lei 11.105/ 2.005: Biossegurança***
- ❑ ***Normas da Anvisa***



- ❑ **Constituição Federal**
- ❑ *Declaração Universal dos Direitos e do Genoma Humano*
- ❑ *Códigos Civil e Penal*
- ❑ *Lei do Planejamento Familiar*
- ❑ **Resolução 2.168/2.017 do CFM / Código Ética Médica**
- ❑ **PROVIMENTO 63 DO CNJ**
- ❑ *Lei 11.105/ 2005: Biossegurança*
- ❑ **Normas da Anvisa**



CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA



- A CF registra compromissos jurídicos fundamentais na organização das famílias e da sociedade (Art. 196).
- Atua por meio de princípios e normas gerais.
- A dignidade do novo ser é merecedora de ampla proteção.
- ❖ Os Tratamentos de RHA estão de acordo com a CF.
- ❖ O CONSENTIMENTO INFORMADO reflete o respeito, dignidade e autonomia
- ❖ De grande importância é perceber que o DIREITO é respaldado pelo CONSENTIMENTO INFORMADO

- ❑ **As Jornadas de Direito da Saúde (2014/2015), aprovaram enunciados a respeito dos procedimentos de RHA com manifestação sobre a validade do consentimento como determinante da filiação**

- ❑ **Provimento a respeito do registro das crianças (Prov. 63)**



ENUNCIADO N.º 39

O estado de filiação não decorre apenas do vínculo genético, incluindo a reprodução assistida com material genético de terceiro, derivando da manifestação inequívoca de vontade da parte.

ENUNCIADO N.º 40

É admissível, no registro de nascimento de indivíduo gerado por reprodução assistida, a inclusão do nome de duas pessoas do mesmo sexo, como pais.

ENUNCIADO N.º 45

Nas hipóteses de reprodução humana assistida, nos casos de gestação de substituição, a determinação do vínculo de filiação deve contemplar os autores do projeto parental, que promoveram o procedimento.

Provimento Nº 63 de 14/11/2017

Ementa: Institui modelos únicos de certidão de nascimento, de casamento e de óbito, a serem adotadas pelos órgãos de registro civil das pessoas naturais, e dispõe sobre o reconhecimento voluntário e a averbação da paternidade e maternidade socioafetiva no Livro "A" e sobre o registro de nascimento e emissão da respectiva certidão dos filhos havidos por reprodução assistida.

Origem: Corregedoria

PEDIDO DE PROVIDÊNCIAS - 0006194-84.2016.2.00.0000
INSTITUTO DOS ADVOGADOS DE SÃO PAULO CONSELHO NACIONAL
DE JUSTIÇA - CNJ

**emissão da certidão de nascimento dos filhos
havidos por reprodução assistida**

Seção III

Da Reprodução Assistida

Art. 17. Será indispensável, para fins de registro e de emissão da certidão de nascimento, a apresentação dos seguintes documentos:

II – declaração, com firma reconhecida, do diretor técnico da clínica, centro ou serviço de reprodução humana em que foi realizada a reprodução assistida, indicando que a criança foi gerada por reprodução assistida heteróloga, assim como o nome dos beneficiários;

§ 1º Na hipótese de gestação por substituição, não constará do registro o nome da parturiente, informado na declaração de nascido vivo, devendo ser apresentado termo de compromisso firmado pela doadora temporária do útero, esclarecendo a questão da filiação.

§ 2º Nas hipóteses de reprodução assistida *post mortem*, além dos documentos elencados nos incisos do *caput* deste artigo, conforme o caso, deverá ser apresentado termo de autorização prévia específica do falecido ou falecida para uso do material biológico preservado, lavrado por instrumento público ou particular com firma reconhecida.





Resolução RDC/DC/ANVISA/MS 23/2011



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

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.

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos nos termos desta Resolução.

Captura



Resolução RDC/DC/ANVISA/MS 23/2011

Art. 17 O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser obtido antes da coleta da amostra, por escrito, e assinado pelo médico e pelos pacientes ou doador.

Parágrafo único. Os procedimentos só poderão ser executados pelo BCTG após a assinatura do consentimento pelo doador e pacientes.

Art. 18 O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser redigido em linguagem clara e compreensível e deve conter, quando couber:

- I- autorização para realização dos procedimentos de reprodução humana assistida;
- II- autorização para transferência de embriões;
- III- autorização para criopreservação das amostras e embriões;
- IV- autorização para doação de oócitos, para doação de sêmen e para doação de embriões com fins terapêuticos;



Resolução RDC/DC/ANVISA/MS 23/2011

Art. 18

V- autorização para descartar as amostras que não atenderem aos critérios para armazenamento ou uso posterior pelo BCTG;

VI- autorização para a coleta de sangue para a realização dos testes obrigatórios pela legislação e outros descritos pelo BCTG;

VII- autorização da paciente receptora, no caso de recebimento de oócitos doados a fresco, contendo informações claras sobre o risco de contrair doenças infecciosas;

VIII- manifestação da vontade de doar ou não o material para projetos de pesquisa que tenham sido previamente aprovados por Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Resoluções RHA CFM



- Diante da ausência de lei específica, o CFM editou a Resolução 1.358/1992 e inaugurou o direito ao anonimato do doador e do receptor do material genético.
- 2010, após 18 anos de vigência da norma anterior, o CFM modificou as regras com a Resolução 1.957.
- Em 2013, foi editada a Resolução 2.013, que trouxe novos regramentos.
- Resolução 2.121/2015 adaptando-se as mudanças sociais regulamentou novas questões éticas sobre RHA e buscou o aperfeiçoamento das práticas de reprodução, com foco na segurança da relação médico-paciente.



Resolução n.º 2.168/2.017 CFM



I - PRINCÍPIOS GERAIS

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.

As informações devem também atingir dados de caráter biológico, jurídico e ético.

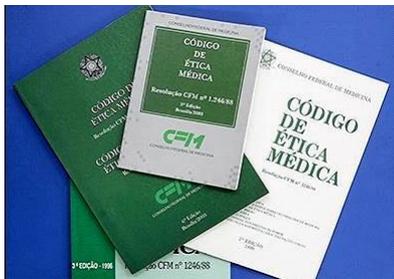
O documento de consentimento livre e esclarecido será elaborado em formulário especial e estará completo com a concordância, por escrito, obtida a partir de discussão bilateral entre as pessoas envolvidas nas técnicas de reprodução assistida.

Resolução n.º 2.168/2.017 CFM



II - PACIENTES DAS TÉCNICAS DE RA

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



Art. 15

§ 3º Praticar procedimento de procriação medicamente assistida sem que os participantes estejam de inteiro acordo e devidamente esclarecidos sobre o mesmo.

É vedado ao médico:

Art. 22. Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.

Riscos potenciais inerentes



FERTILITY

BANCO DE EMBRIÕES

- 1 - Perda do interesse do casal pelos embriões
- 2 - Perda de contato com o casal
- 3 - Morte de um dos cônjuges
- 4 - Separação dos cônjuges
- 5 - Destituição do serviço que mantém os embriões
- 6 - Desacordo entre os integrantes do centro e o casal
- 7 - Acidentes com o banco de embriões



Fertility

Questionário 850 casais

33% não autorizam criopreservação

Dos que aceitam congelamento:

- 33% doação
- 28% pesquisa
- 20% “levar para casa”
- 19% descarte



FERTILITY

Relatórios Controles (Embrião|Oocito|Sêmen|Tecido Ovariano) [X]

Embriões Congelados

Embriões:	5490
Embriões Destruídos:	235
Embriões Doados para Estudo:	411
Embriões Doados para outro Casal:	60
Total Embriões:	6196

Oocitos Congelados

Oocitos:	3244
Oocitos Doados:	179
Total Oocitos:	3423

Sêmen Congelado

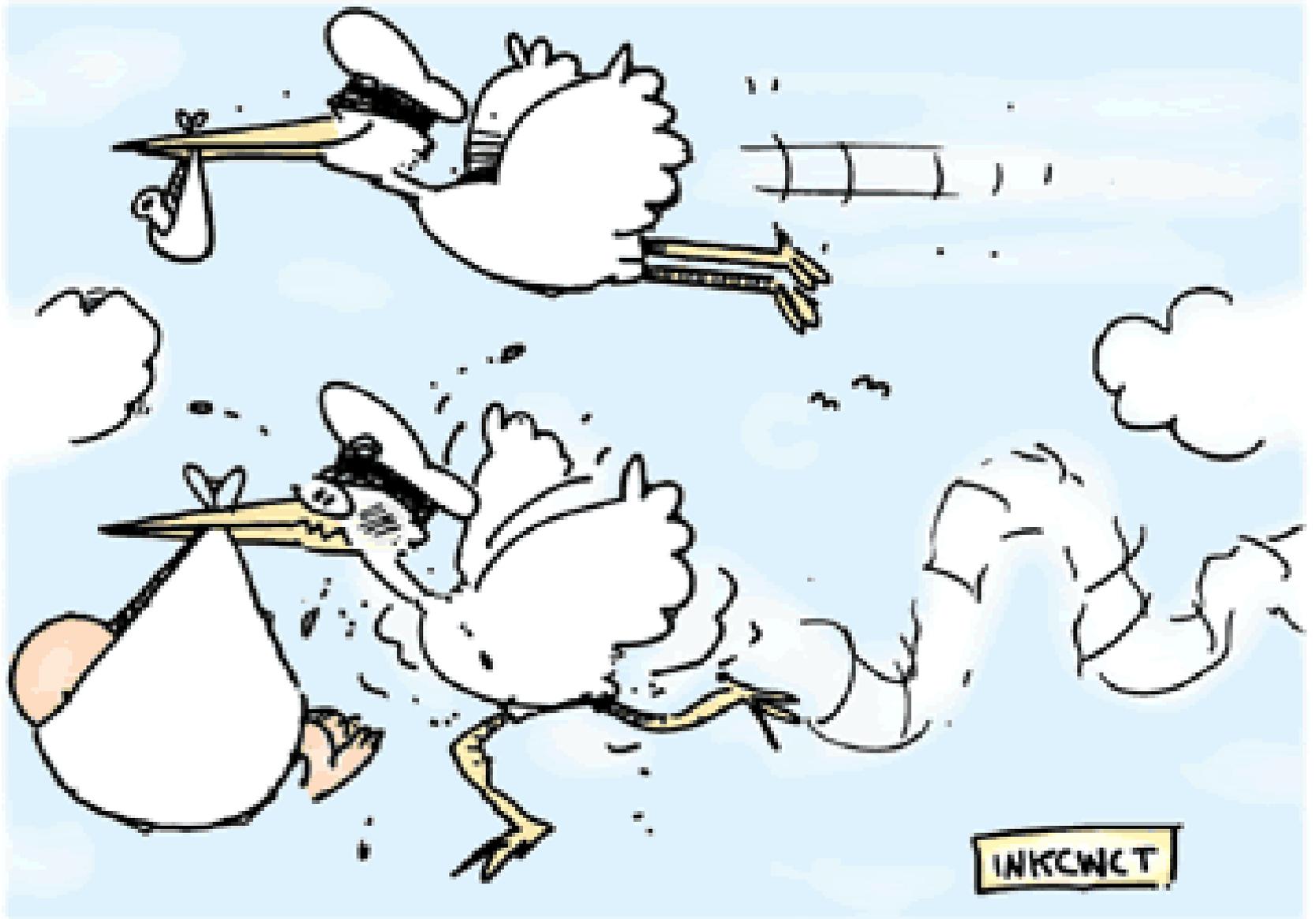
Sêmen:	4821
Sêmen FIV:	2330
Doador Sêmen:	343
Total Sêmen:	7494

Tecido Ovariano Congelado

Tecido Ovariano:	59
------------------	----

Situações especiais

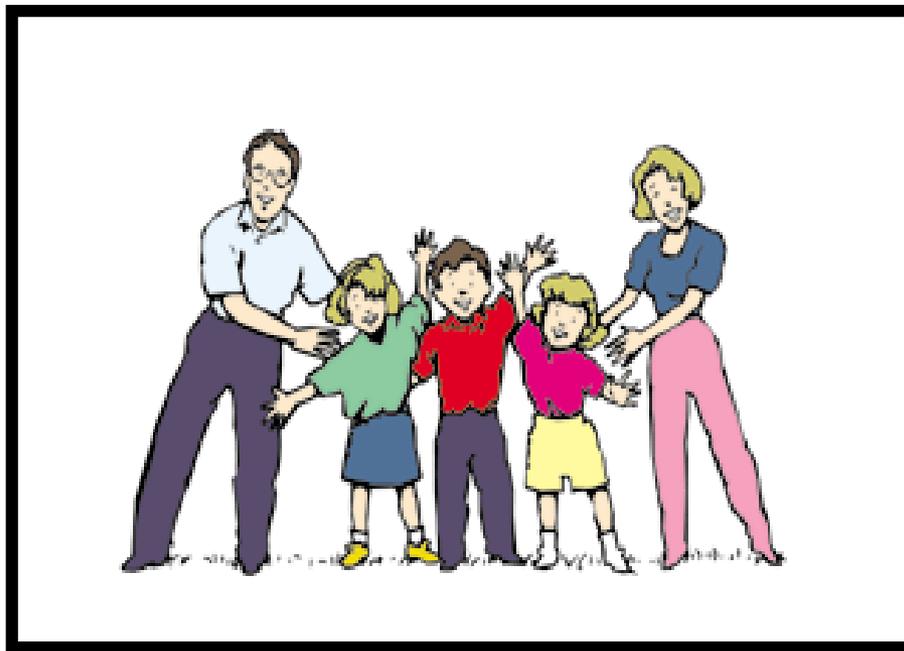
- ❑ *Tratamento com sêmen / óvulo / embrião doados*
- ❑ *Inseminação de “mulher / homem solteiros”*
- ❑ *Gestação de substituição (Cessão Temporária de Útero)*
- ❑ *Concepção “post mortem”*
- ❑ *Casais homoafetivos*
- ❑ *Outras...*



Novos tipos de Famílias

Família Tradicional ou Biparental Convencional

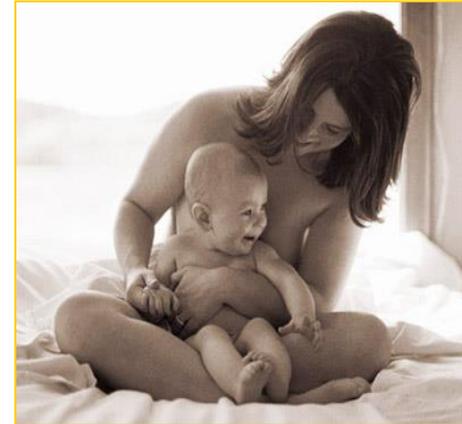
Pai + Mãe + Filhos



FERTILITY

Família Monoparental "moderna"

- *Produção independente*
- *Originariamente uniparental*



Família Biparental "moderna"

- *Família homóloga: casal homossexual e filhos*





19 composições familiares (IBGE 2.000)



44 TCLE diferentes



TCLE 01 consentimento FIV.doc

TCLE 02 consentimento FIV com PGD.doc

TCLE 03 consentimento FIV mulher solteira.doc

TCLE 04 consentimento FIV casal homoafetivo.doc

TCLE 05 consentimento ovodoação.doc

TCLE 06 consentimento crio de óvulos.doc

TCLE 07 consentimento cessão temporaria de útero.doc

TCLE 07a consentimento cessão temporaria de útero.doc

TCLE 08 consentimento cessão temporaria - declaração.doc

TCLE 08a consentimento cessão temporaria - declaração.doc

TCLE 09 consentimento descongelamento embrioes.doc

TCLE 10 consentimento descongelamento de óvulos.doc

TCLE 11 consentimento embrioes doados.doc

TCLE 12 consentimento embrioes doados fenotipo diferente.doc

TCLE 13 consentimento ovodoação com fenotipo diferente.doc

TCLE 14 consentimento Inseminação.doc

TCLE 15 consentimento inseminação com semen doador.doc

TCLE 16 consentimento Inseminação com semen doador mulher solteira.doc

TCLE 17 consentimento inseminação com semen doador diferente fenotipo.d

TCLE 19 consentimento ovodoação com HIV.doc

TCLE 20 consentimento crio semen neoplasia.doc

TCLE 21 consentimento crio semen reserva.doc

TCLE 22 consentimento de coleta externa.doc

TCLE 23 consentimento crio semen para RA.doc

TCLE 24 questionário crio semen.doc

TCLE 25 informações gerais.doc

TCLE 26 consentimento FIV com PGD e Hepatite C esposa.doc

TCLE 27 consentimento crio de tecido ovariano.doc

TCLE 28 consentimento FIV com HIV esposo.doc

TCLE 29 consentimento FIV com HIV esposa.doc

TCLE 30 consentimento FIV com Hepatite C esposo.doc

TCLE 31 consentimento doador de semen.doc

TCLE 32 consentimento FIV com PGD e HIV ou Hepatite C.doc

TCLE 33 consentimento tratamento com semen doador.doc

TCLE 34 consentimento FIV com PGD e Hepatite B esposa.doc

TCLE 35 contrato comercial 3 ciclos.doc

TCLE 36 consentimento FIV com Hepatite B esposo.doc

TCLE 39 questionario receptora.doc

TCLE 40 consentimento FIV com Hepatite B esposa.doc

TCLE 40 consentimento FIV com Hepatite C esposa.doc

TCLE 41 consentimento vasectomia.doc

TCLE 42 consentimento FIV com Hepatite B esposa.doc

Tratamentos de RHA

- ❖ Tratamento de MEIO e não de FIM
- ❖ Não isento de riscos – oferecido a pessoa “sadia”
- ❖ Envolve mais de um indivíduo
- ❖ Envolve HERANÇA, PARENTESCO, FILIAÇÃO, SUCESSÃO
- ❖ Mudança dos envolvidos com o tempo

Obrigado !

Edson Borges Jr.

edson@fertility.com.br

