

PONTÍFICA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS

Programa de Pós-Graduação em Direito

Nayane Costa Nascimento

**TRANSNACIONALIDADE BIOJURÍDICA E MERCADOLÓGICA DOS
GAMETAS HUMANOS**

Belo Horizonte

2025

Nayane Costa Nascimento

**TRANSNACIONALIDADE BIOJURÍDICA E MERCADOLÓGICA DOS
GAMETAS HUMANOS**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em
Direito da Pontifícia Universidade Católica de Minas
Gerais como requisito parcial para obtenção do título
de Doutora em Direito.

Orientadora: Prof.^a. Dr.^a. Taisa Maria Macena de
Lima.

Belo Horizonte

2025

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pela Biblioteca da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais

N244t	Nascimento, Nayane Costa Transnacionalidade biojurídica e mercadológica dos gametas humanos / Nayane Costa Nascimento. Belo Horizonte, 2025. 205 f. : il. Orientadora: Taisa Maria Macena de Lima Tese (Doutorado) - Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Direito 1. Reprodução humana - Aspectos jurídicos. 2. Inseminação artificial humana - Comércio internacional. 3. Inseminação artificial humana - Aspectos jurídicos. 4. Gametas - Comercialização. 5. Transnacionalismo. 6. Importação. 7. Direito e biologia. I. Lima, Taisa Maria Macena de. II. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Direito. III. Título.
 SIB PUC MINAS CDU: 347.63	

Ficha catalográfica elaborada por Fabiana Marques de Souza e Silva - CRB 6/2086

Nayane Costa Nascimento

**TRANSNACIONALIDADE BIOJURÍDICA E MERCADOLÓGICA DOS
GAMETAS HUMANOS**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em
Direito da Pontifícia Universidade Católica de Minas
Gerais como requisito parcial para obtenção do título
de Doutora em Direito.

Prof^a. Dr^a. Taisa Maria Macena de Lima – PUC Minas
(Orientadora)

Prof. Dr. Eduardo Goulart Pimenta – PUC Minas
(Banca Examinadora)

Prof^a. Dr^a. Maria de Fátima Frei de Sá – PUC Minas
(Banca Examinadora)

Prof. Dr^a Ana Thereza Meirelles – UCSAL
(Banca Examinadora)

Prof. Dr^a. Iara Antunes de Souza – UFOP
(Banca Examinadora)

Prof. Dr. Ricardo Chadi – PUC Minas
(Banca Examinadora)

Belo Horizonte, 06 de junho de 2025

A vida, toda a vida, não somente a atividade mecânica dos membros, mas a própria nascente fisiológica da atividade, destaca-se da alma e torna-se mercadoria de permuta (...).

Antonio Gramsci.

AGRADECIMENTOS

“Minha vida é uma colcha de retalhos. Pedacos de muitos tecidos, cores vivas e sóbrias, tramas delicadas e firmes, costuradas com os pontos da memória, das escolhas, das dores, dos encontros”.

Cora Coralina.

Como escreveu Cora Coralina, “minha alma é uma colcha de retalhos” - e esta tese também o é.

Aos meus amados pais, os alicerces deste tear. José Vicente do Nascimento e Maria de Fátima Costa Nascimento, os fios mais antigos e mais firmes desta colcha de retalhos. Desde sempre me ensinaram que o estudo transforma, que abre portas e corações. Meu pai, que me esperava todas as noites, silenciosamente, ao voltar das aulas, com o amor de quem protege sem precisar dizer. Minha mãe, com pulso forte e palavras que me moldaram: “faça sempre o seu melhor”, e o meu melhor nunca me foi pouco. Se hoje estou aqui, é porque vocês sempre acreditaram que eu poderia chegar.

O primeiro retalho acadêmico foi costurado pelos Professores e amigos Teodoro Adriano Costa Zanardi e Érica Adriana Costa Zanardi - o casal Zanardi - que, mesmo sempre me lembrando que eu não era do *Central Park*, me acolheram com o olhar generoso de quem já sabia que o saber nasce do afeto. Com eles, vivi a alegria da primeira pesquisa acadêmica premiada da PUC Minas - Unidade Barreiro, conquista que trago comigo com orgulho. Teodoro foi também quem me ofertou a primeira oportunidade de lecionar em um curso de graduação em Direito, abrindo uma porta pela qual jamais deixei de entrar. Foi ainda meu orientador no mestrado em Educação, etapa essencial, que me ensinou que o conhecimento não apenas informa, mas transforma, e que a docência seria, para mim, mais do que um ofício: seria morada.

Ao Professor Daniel Correia, tímido e de palavras sempre certas, agradeço por ter marcado minha graduação com a sabedoria silenciosa de quem sabe ensinar pelo exemplo. Mais tarde, como coordenador do curso de Direito, ofereceu-me diversas oportunidades para lecionar, ajudando a firmar meus primeiros passos no Magistério superior. Foi dele a frase que se tornou o lema da minha vida: “não há sucesso sem esforço”. Simples e imensa. Ecoa em mim até hoje, em cada desafio superado.

Ao Professor Ricardo Chadi, que me acompanha desde os tempos de aluna, mais tarde como coordenador e parceiro na organização dos primeiros livros publicados, e a quem tenho

o privilégio de considerar um verdadeiro pai acadêmico. Há algo curioso, que talvez ele mesmo desconheça: suas ligações e convites para lecionar sempre surgiram em momentos em que a vida parecia mais difícil. Mais do que simples convites, essas oportunidades foram verdadeiras âncoras, reorganizando o caos, devolvendo-me o fôlego e dando novo sentido à caminhada.

À Professora e Orientadora Taisa Maria Macena de Lima, que, nos meses finais, assumiu a orientação desta pesquisa em meio a ventos inesperados, agradeço pela leveza e generosidade. Sua palavra sempre amável me permitiu atravessar essa etapa com serenidade e sentido.

Aos professores do PPGD, em especial a Eduardo Goulart Pimenta, Marciano Seabra de Godoi e Maria de Fátima Freire de Sá, que indireta ou diretamente contribuíram para a construção desta tese. Aos colegas da PUC Minas, minha sempre morada acadêmica, onde aprendi, continuo aprendendo e onde me tornei quem sou.

O segundo retalho da vida dedico à Alice Andrade Pereira, de quem tanto me orgulho da sua trajetória profissional. Ex-aluna, estagiária, advogada brilhante e filha de alma, com quem compartilho não só o cotidiano profissional, mas sonhos e planos que tornam os dias mais leves e as metas mais altas.

À família Pedro, irmãs que a vida me deu, fiéis companheiras nas alegrias e nas preces silenciosas.

Às famílias Nascimento e Costa (Fulo), que sempre acreditaram em mim e me incentivaram a ir além, mesmo quando as forças pareciam pequenas.

O terceiro retalho foi construído com os amigos e Professores Pollyana Zanetti e Eliomar Albernaz, companheiros de tese, de sala de aula, de vida, irmãos que a docência me deu, bordando comigo os dias de lida, silêncio e também de festa; meu carinho e reconhecimento.

Aos amigos Josan Mendes Feres, José Bernardo de Assis Júnior, Maíra Casalechi Badin Telles e Rafael Alves Nunes, pelos incentivos, apoio e por terem sido testemunhas das travessias e conquistas desta jornada.

Aos alunos e colegas da Faculdade Anhanguera, que me ensinam tanto quanto eu ensino e com quem divido não apenas conteúdos, mas o desejo de transformação.

Ao meu escritório, Nayane Nascimento Advocacia, espaço que nasceu de um sonho e hoje é mais do que uma realização profissional, é território de aprendizados diários, a partir dos aprendizados com clientes, parceiros e amigos. Ao trazerem suas demandas, ensinaram-me a enxergar a reprodução humana assistida para além dos limites doutrinários. Cada litígio, cada angústia, cada projeto me revelou o lado mais humano e mais real desse tema, permitindo que

esta tese fosse escrita com os pés no chão e o coração atento aos sonhos que movem o planejamento familiar.

E a Rogério Filippetto, que chegou quando esta colcha já estava quase pronta, mas soube, com amor e carinho, bordar os últimos pontos e, com ternura, me acompanhar nos acabamentos.

Esta tese encerra um ciclo que começou com a jovem Nayane, do curso técnico de Biotecnologia, inquieta diante das lacunas das normas; passou pela Nayane advogada, que, em cada caso, encontrou um novo dilema; ganhou força com a Nayane docente, apaixonada pelo ofício de ensinar; e se eterniza na Nayane que continuará, sempre, sendo aprendiz.

Gratidão¹.

Por cada ponto, cada fio, cada pedaço bordado com amor.

¹ Esta tese foi realizada com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

RESUMO

O mercado da reprodução humana assistida é caracterizado por um complexo cenário de interações entre aspectos biojurídicos, econômicos e éticos, refletindo a transnacionalidade dos gametas humanos. Este estudo tem como objetivo analisar o impacto da ausência de um marco regulatório federal específico no Brasil e as relações contratuais estabelecidas para a comercialização e importação de gametas humanos, evidenciando os desafios da harmonização normativa com diretrizes internacionais. Explora-se a interação entre os sujeitos envolvidos na reprodução assistida: pacientes, doadores e clínicas, destacando a objetificação dos gametas e as implicações éticas e jurídicas dessa prática. O foco recai sobre o modelo brasileiro de reprodução assistida, que preconiza a doação altruísta, contrastando com sistemas internacionais que permitem formas de compensação financeira aos doadores. A análise do mercado reprodutivo brasileiro aprofunda-se na investigação das lacunas legislativas e dos desafios da regulamentação. Discute-se a influência da ausência de normas federais específicas, bem como o impacto das resoluções do Conselho Federal de Medicina na definição dos limites da doação e importação de gametas. Também é examinada a crescente dependência dos pacientes brasileiros em bancos internacionais de sêmen e oócitos. A dimensão transnacional do mercado de gametas é abordada ao demonstrar como diferentes regulações internacionais afetam as dinâmicas de importação e exportação desse material genético. A análise comparativa entre modelos regulatórios, que variam do livre mercado aos sistemas controlados, evidencia os desafios da harmonização legislativa e da proteção dos direitos dos envolvidos. Diferentes modelos mercadológicos aplicáveis ao setor reprodutivo são apresentados, incluindo o livre mercado, a compensação financeira, o mercado regulado e o modelo altruísta. A tese conclui que a proibição da comercialização doméstica de gametas, respaldada apenas em normas deontológicas, não impede a mercantilização global, mas transfere essa atividade para mercados estrangeiros, onde os pacientes brasileiros estão sujeitos a padrões regulatórios distintos. Propõem-se ao final parâmetros para regulamentação do mercado de gametas no Brasil a partir da abordagem do modelo legislativo português, do Regulamento Europeu e das especificidades bioéticas nacionais.

Palavras-chave: transnacionalidade; relações biojurídicas; mercado reprodutivo; gametas humanos.

ABSTRACT

The assisted human reproduction market is characterized by a complex interplay of biolegal, economic, and ethical aspects, reflecting the transnational nature of human gametes. This study aims to analyze the impact of the absence of a specific federal regulatory framework in Brazil and the contractual relationships established for the commercialization and importation of human gametes, highlighting the challenges of normative harmonization with international guidelines. It explores the interaction between the actors involved in assisted reproduction - patients, donors, and clinics, emphasizing the objectification of gametes and the ethical and legal implications of this practice. The focus is on the Brazilian model of assisted reproduction, which advocates altruistic donation, in contrast to international systems that allow for forms of financial compensation to donors. The analysis of the Brazilian reproductive market delves into legislative gaps and regulatory challenges. It discusses the influence of the absence of specific federal regulations and the impact of resolutions issued by the Federal Council of Medicine in defining the limits of gamete donation and importation. The growing dependence of Brazilian patients on international sperm and oocyte banks is also examined. The transnational dimension of the gamete market is addressed by demonstrating how different international regulations affect the dynamics of importing and exporting this genetic material. A comparative analysis of regulatory models, ranging from free markets to highly controlled systems, highlights the difficulties in harmonizing legislation and protecting the rights of those involved. Different market models applicable to the reproductive sector are presented, including the free market, financial compensation, the regulated market, and the altruistic model. The thesis concludes that the prohibition of domestic commercialization of gametes, based solely on deontological norms, does not prevent global commodification but rather shifts this activity to foreign markets, where Brazilian patients are subject to distinct regulatory standards. In conclusion, regulatory parameters are proposed for the gamete market in Brazil, drawing from the Portuguese legislative model, the European Regulation, and national bioethical specificities.

Keywords: transnationality; biolegal interactions; reproductive market; human gametes.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Técnicas de reprodução assistida.....	39
Figura 2 - Cenário deontológico da doação de gametas no Brasil.....	60
Figura 3 - As transações biojurídico-econômicas da reprodução humana assistida.....	64
Figura 4 - Contratos coligados RHA heteróloga: doador anônimo.....	83
Figura 5 - Contratos coligados RHA heteróloga: doador parente.....	83
Figura 6 - Principais marcos regulatórios da reprodução humana assistida.....	101
Figura 7 - Modelos mercadológicos de aquisição de gametas.....	106
Figura 8 - Precificação de gametas no cenário californiano.....	109
Figura 9 - Comparativo: remuneração x compensação.....	110
Figura 10 - Preços médios de amostras de gametas em bancos internacionais.....	114
Figura 11 - Custos adicionais da amostra de gametas.....	115
Figura 12 - <i>Fairfax Cryobank</i> , EUA.....	116
Figura 13 - <i>Seattle Bank</i> , EUA.....	118
Figura 14 - Banco de esperma do <i>Seattle Sperm Bank</i> , EUA.....	119
Figura 15 - Banco de oócito, <i>Vittoria, Vita</i> , Ucrânia.....	120
Figura 16 - Banco de oócitos e esperma, <i>First Egg Bank</i> , Ucrânia.....	122
Figura 17 - Banco público de gametas femininos, Portugal.....	124
Figura 18 - Banco público de gametas masculinos, Portugal.....	124
Figura 19 - Banco de gametas, <i>Ovobank</i> , Espanha.....	126
Figura 20 - Banco de gametas, técnica <i>Ovomatch</i> , <i>Ovobank</i> , Espanha.....	127
Figura 21 - Etapas do credenciamento segundo a ANVISA.....	132
Figura 22 - Importação para gametas, ANVISA.....	134
Figura 23 - Comparação entre os procedimentos de importação.....	135
Figura 24 - Análise comparativa de bancos de sêmen brasileiros e internacionais.....	137
Figura 25 - Diretiva 2002/23/CE X Regulamento (UE) 2024/1938.....	162
Figura 26 - Compensação de gametas.....	165
Figura 27 - Síntese dos princípios fundamentais.....	173

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS	Síndrome da imunodeficiência adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASRM	<i>American Society for Reproductive Medicine</i>
BCTG	Banco de Células e Tecidos Germinativos
CBRC	<i>Cross-border reproductive care</i>
CEDAW	Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres
CFM	Conselho Federal de Medicina
CNBS	Conselho Nacional de Biossegurança
CNPMA	Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida
COVID-19	Doença do coronavírus 19
CRHA	Centro de Reprodução Humana Assistida
CNA	Ácido desoxirribonucleico
ECA	Estatuto da Criança e do Adolescente
ECDC	Centro Europeu de Prevenção e Controle de Doenças
EDQM	Conselho Europeu para a Qualidade nos Medicamentos
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIV	Fertilização <i>in vitro</i>
GIFT	<i>Gamete Intrafallopian Transfer</i>
HIV	<i>Human immunodeficiency virus</i>
HTLV	Vírus da leucemia das células T humanas
IA	Inteligência artificial
IAS	Indexante dos apoios sociais
IBRRA	Instituto Brasileiro de Reprodução Assistida
ICSI	Injeção intracitoplasmática de espermatozoide
ID	<i>Disclosure Program</i>
IUI	Inseminação intrauterina
IST	Infecção sexualmente transmissível
LGBTQ+	Lésbicas, gays, bissexuais, transgêneros, <i>queer</i> e mais
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados

LINDB	Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro
MS	Ministério da Saúde
OGM	Organismos geneticamente modificados
OMS	Organização Mundial da Saúde
PGD	Diagnóstico genético pré-implantacional
PMA	Procriação medicamente assistida
PON	Procedimentos Operacionais Normalizados
POP	Procedimento Operacional Padrão
RA	Reprodução assistida
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REDLARA	Rede Latino-Americana de Reprodução Assistida
RGPD	Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados
RHA	Reprodução humana assistida
SEC	<i>Single European Code</i>
SISCOMEX	Sistema Integrado de Comércio Exterior
SoHO	Regulamento sobre Substâncias de Origem Humana
SisEmbrio	Sistema Nacional de Produção de Embriões
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SSB	<i>Seattle Sperm Bank</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TRA	Técnicas Reprodução Assistida
UE	União Europeia
ZIFT	<i>Zygote Intrafallopian Transfer</i>

SUMÁRIO²

1 INTRODUÇÃO.....	16
2 MOSAICO BRASILEIRO DA REPRODUÇÃO HUMANA MEDICAMENTE ASSISTIDA.....	21
2.1 Os atores do planejamento familiar	22
2.2 Doador - cedente - provedor na bivalência do altruísmo e da comercialização de gametas	28
2.3 Gametas humanos: o objeto em foco.....	34
2.4 O enquadramento dos sujeitos e objeto no mosaicismo das técnicas da reprodução humana assistida	37
2.4.1 <i>Inseminação artificial</i>	40
2.4.2 <i>Fertilização in vitro (FIV)</i>	41
2.4.3 <i>O mosaico do problema</i>	43
3 MERCADO REPRODUTIVO BRASILEIRO E A INTERFACE DAS TRANSAÇÕES BIOJURÍDICAS DOS GAMETAS HUMANOS	45
3.1 A omissão legislativa federal acerca do mercado reprodutivo brasileiro	47
3.2 O enredo deontológico do cenário brasileiro da reprodução humana assistida.....	51
3.3 As transações biojurídico-econômicas da reprodução humana assistida	61
3.4 O prosclênio da doação de gametas no Brasil	73
3.4.1 <i>Bancos de sêmen no Brasil</i>	78
3.4.2 <i>Doações de oócitos no Brasil</i>	80
3.4.3 <i>Os contratos de prestação de serviços em reprodução humana assistida heteróloga</i>	82
3.4.4 <i>A obrigatoriedade do termo de consentimento livre e esclarecido</i>	87
3.4.5 <i>O descortinar das transações biojurídicas</i>	90
4 TRANSNACIONALIDADE MERCADOLÓGICA DE GAMETAS HUMANOS PARA RHA.....	93
4.1 A dinâmica transnacional dos provedores de gametas humanos.....	94
4.2. A tríade dimensional do <i>Cross-border reproductive care (CBRC)</i>	98
4.2.1 <i>Dimensão legal</i>	99
4.2.2 <i>Dimensão econômica</i>	102

² Este trabalho foi revisado de acordo com as novas regras ortográficas aprovadas pelo Acordo Ortográfico assinado entre os países que integram a Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), em vigor no Brasil desde 2009. E foi formatado de acordo com o Manual “Orientações para elaboração de projetos de pesquisa, trabalhos acadêmicos, relatórios técnicos e/ou científicos e artigos científicos, da Pontifícia Universidade Católica, 2023.

4.2.3 Dimensão ética.....	103
4.3 Os modelos mercadológicos: aquisição de gametas	105
4.3.1 Livre mercado: livre precificação (EUA e Ucrânia).....	107
4.3.2 Compensação (Portugal e Espanha)	110
4.3.3 Mercado regulado.....	113
4.3.4 O palco do modelo altruísmo (Brasil)	113
4.4 O cardápio transnacional de gametas humanos	113
4.4.1 Cardápio do livre comércio: EUA e Ucrânia	116
4.4.1.1 Fairfax Cryobank - Banco EUA.....	116
4.4.1.2 Seattle Sperm Bank - Banco EUA.....	118
4.4.1.3 Banco de Oócito - Vittoria Vita, Kiev na Ucrânia.....	120
4.4.1.4 Banco de óvulos e espermatozoides - First Egg Bank, Ucrânia.....	122
4.4.2 Cardápio: compensação a doadores (Portugal e Espanha).....	123
4.4.2.1 Banco de óvulos e espermatozoides: Banco Público de Gametas Portugal.....	124
4.4.2.2 Ovobank: primeiro banco de óvulos da Europa, Espanha	126
4.5 Notas conclusivas.....	128
4.6 Cenário operacional biojurídico da recepção de gametas humanos no Brasil.....	128
4.6.1 A instrumentalização contratual	138
4.7 Lógica predatória do consumo biomaterial dos gametas	142
4.7.1 O descortinar do problema	144
 5 PARÂMETROS PARA UM MARCO REGULATÓRIO DE GAMETAS NO BRASIL .	146
5.1 A transição das diretivas ao regulamento na União Europeia	151
5.2 Recorte paradigmático da legislação portuguesa.....	163
5.3 Parâmetros normativos para uma legislação brasileira	167
5.3.1 Princípios fundamentais para uma legislação brasileira.....	169
5.3.2 Parâmetros para a doação de gametas no mercado interno.....	173
5.3.3 Parâmetros para importação e exportação de gametas.....	183
5.3.4 Notas conclusivas.....	187
 6 CONCLUSÃO	189
 REFERÊNCIAS.....	193
 GLOSSÁRIO	204

1 INTRODUÇÃO

O exercício da autodeterminação constitui, ao mesmo tempo, grandeza e dor, crescimento e pena, morte e ressurreição do ser humano. Quem, pois, se recusa a liberdade, não padece a angústia de decidir. Ao preço, porém, de não crescer.³

O mercado da reprodução humana assistida é um espetáculo, em que o seu enredo merece ser descortinado a partir da transnacionalidade dos gametas humanos. Essa dinâmica se estabelece na interseção entre negócios biojurídicos e econômicos, revelando as implicações globais das técnicas reprodutivas. Com o avanço dessas tecnologias, os gametas humanos tornaram-se protagonistas no cenário internacional, marcado pela interação entre regulações nacionais e internacionais, autonomia privada e desafios mercadológicos.

No Brasil, a reprodução humana assistida transcende a esfera médica, constituindo-se também como um campo de intenso debate jurídico e econômico. As discussões giram em torno da mercantilização dos gametas, da autorregulação e verticalização dos serviços de reprodução e da compatibilidade das práticas nacionais com as normas internacionais. A complexidade desse cenário se intensifica diante da transnacionalidade do mercado de gametas, evidenciando a interconexão entre as dinâmicas locais e globais na prestação de serviços de importação desses materiais.

A transnacionalidade mercadológica dos gametas humanos para reprodução humana assistida (RHA) adiciona uma camada de complexidade a esse cenário, destacando questões de comércio internacional, regulamentação transnacional, autonomia procriativa, responsabilidades seleção de gametas, agentes de mercado e padrões éticos que variam significativamente entre diferentes jurisdições.

Além disso, a autorregulação dos negócios biojurídicos na importação de gametas constitui um aspecto crucial para a compreensão da prática reprodutiva contemporânea. A ausência de um sistema regulatório uniforme resulta em uma diversidade de práticas e padrões, frequentemente moldados por pressões de mercado e lacunas legislativas. Essa autorregulação, muitas vezes marcada por negociações e ajustes informais, influencia profundamente a forma como os serviços de reprodução assistida são prestados e regulamentados no Brasil.

³VILLELA, João Baptista. Direito, **Coerção & responsabilidade**: por uma ordem social não violenta. Belo Horizonte: Faculdade de Direito da UFMG, 1982, p. 31.

Diante desse contexto, esta tese tem como objetivo analisar a transnacionalidade biojurídica e mercadológica dos gametas humanos, investigando os impactos da comercialização e regulação desses materiais genéticos em um cenário globalizado.

O problema central da pesquisa reside na ausência de marco regulatório federal específico para a comercialização e importação de gametas humanos no Brasil, bem como nos desafios inerentes à harmonização das práticas nacionais com os tratados e diretrizes internacionais sobre reprodução assistida. A inexistência de uma legislação consolidada sobre o tema gera insegurança jurídica para pacientes, clínicas, bancos de gametas e doadores, além de permitir interpretações normativas diversas, que podem resultar em lacunas e contradições na regulamentação da reprodução assistida heteróloga.

O Conselho Federal de Medicina, por intermédio de resoluções deontológicas, proíbe a comercialização de gametas humanos, determinando que a doação ocorra de forma altruísta. No entanto, observa-se, na prática, crescimento na importação de gametas provenientes de bancos estrangeiros, muitos dos quais operam sob modelos que permitem compensações financeiras aos doadores. Essa incongruência levanta questionamentos sobre a coerência regulatória e a efetividade das normas nacionais diante da realidade do mercado globalizado de gametas.

Ademais, a ausência de um controle legislativo mais robusto compromete a proteção aos direitos dos envolvidos no processo reprodutivo. Questões como transparência na seleção de doadores, rastreabilidade do material genético e acesso à identidade genética pelos descendentes figuram entre os desafios que precisam ser enfrentados para garantir que a reprodução assistida ocorra dentro de parâmetros éticos e jurídicos adequados.

Diante disso, a pesquisa busca responder aos seguintes questionamentos: por que alguns países permitem a comercialização de gametas, enquanto o Brasil a proíbe com base em uma norma deontológica? Quais fatores influenciam essas diferenças nas políticas de mercado? Existem fundamentos jurídicos que legitimam as transações mercadológicas internacionais de gametas humanos?

Este estudo visa preencher a lacuna acadêmica sobre a transnacionalidade dos gametas humanos, contribuindo para um debate mais aprofundado acerca da necessidade de um marco regulatório mais claro e eficaz, que equilibre os interesses econômicos do mercado reprodutivo com a autonomia reprodutiva.

A justificativa da pesquisa reside na necessidade de um aprofundamento acadêmico sobre a regulação da importação e das transações jurídicas envolvendo gametas humanos, considerando a crescente demanda por esses materiais, as dinâmicas do livre mercado e os

dilemas bioéticos e jurídicos envolvidos, fundamentados na autodeterminação individual no planejamento parental. Além disso, a pesquisa busca contribuir para a formulação de diretrizes mais eficazes, conciliando interesses mercadológicos, empresariais e éticos no âmbito da reprodução assistida.

Quanto à metodologia, a pesquisa adota abordagem qualitativa, baseada na observação documental e legislativa, permitindo a descrição, compreensão e interpretação das relações jurídicas envolvidas na importação e comercialização de gametas humanos. A revisão crítica das normativas nacionais e internacionais é combinada com a análise das relações biojurídicas e mercadológicas internas e o cardápio de gametas internacionais, além dos desafios regulatórios enfrentados pelas clínicas de reprodução assistida no Brasil. A escolha metodológica adotada nesta tese se justifica pela complexidade do tema, que envolve aspectos biojurídicos, econômicos e éticos na transnacionalidade dos gametas humanos. A observação documental e legislativa permite analisar de forma detalhada o arcabouço normativo vigente no Brasil e em outros países, possibilitando uma comparação entre diferentes modelos regulatórios e suas implicações para o mercado reprodutivo. A opção pela análise qualitativa se fundamenta na necessidade de compreender não apenas a normatização jurídica dos gametas, mas também a forma como essas normas são aplicadas na prática e como se relacionam com os princípios fundamentais da dignidade humana, autonomia privada e livre mercado. Além disso, a abordagem documental possibilita a identificação de lacunas legislativas e de práticas regulatórias que, na ausência de uma legislação uniforme, acabam sendo moldadas por diretrizes deontológicas e pelo próprio mercado.

Dado o caráter transnacional da pesquisa, a metodologia adotada permite ampla visão das dinâmicas globais que afetam o mercado de gametas humanos. A partir da análise de documentos jurídicos, legislações, resoluções médicas e contratos biojurídicos, busca não apenas compreender a realidade do Brasil, mas também examinar a compatibilidade de suas normas com os padrões internacionais.

A tese é estruturada em quatro capítulos, que abordam a temática de forma progressiva.

O primeiro capítulo explora a interação entre os sujeitos envolvidos na reprodução assistida, incluindo pacientes, doadores e clínicas, a objetificação dos gametas humanos e as implicações éticas e jurídicas. Destaca a importância da liberdade de escolha do paciente e o papel central que desempenha na decisão sobre tratamentos de reprodução assistida. Aborda o sujeito doador/cedente-provedor, focando na bivalência entre altruísmo e cessão onerosa. Em seguida, concentra-se no tratamento dado aos gametas como objetos de precificação ou

compensação dentro das práticas de reprodução assistida, examinando suas características e o impacto dessa objetificação na ética e na prática clínica.

No segundo capítulo, examinam-se o mercado reprodutivo no Brasil e a interação entre as transações biojurídicas relacionadas à doação de gametas. A primeira seção analisa a omissão legislativa federal que afeta o mercado reprodutivo brasileiro, discutindo as lacunas e desafios criados pela falta de regulamentação específica. A seção seguinte investiga o enredo deontológico do cenário brasileiro de reprodução humana assistida, enfocando questões éticas e normativas que permeiam a prática. É feita uma análise crítica das normas existentes e das práticas que moldam o mercado reprodutivo. As transações biojurídico-econômicas são exploradas em detalhe, com foco nas interações entre questões jurídicas e econômicas nas práticas de reprodução assistida. Esse segmento também examina o prosclênio da doação de gametas no Brasil, incluindo a atuação dos bancos de sêmen e as doações de oócitos, além dos contratos de prestação de serviços e a obrigatoriedade do termo de consentimento livre e esclarecido. A pesquisa prossegue com a análise do mercado reprodutivo brasileiro, que revela uma crescente demanda e estrutura de mercado complexa, em que a falta de legislação específica se torna um ponto crítico. O capítulo também discute o impacto econômico das transações biojurídicas, destacando a atuação dos bancos de gametas e clínicas de reprodução assistida no Brasil. Os custos elevados dos tratamentos, a escassez de doadores nacionais e a burocracia para a importação de gametas são fatores que incentivam pacientes a recorrerem ao mercado internacional, ampliando a transnacionalidade desse setor. Por fim, o estudo evidencia que, na ausência de normas claras, a reprodução assistida no Brasil opera sob um sistema de autorregulação, em que as diretrizes do Conselho Federal de Medicina (CFM) e de outras entidades reguladoras desempenham papel central, mas insuficiente, para assegurar equilíbrio entre os interesses comerciais, a ética biomédica e a proteção dos direitos dos pacientes.

Assim, no terceiro capítulo, são examinadas a dimensão transnacional do mercado de gametas humanos no crescimento global do mercado reprodutivo e a crescente interconexão entre países na importação e exportação desses materiais. Esse capítulo analisa as dinâmicas do comércio internacional de gametas, considerando as diferenças regulatórias, os modelos mercadológicos adotados em diferentes países e os desafios éticos e jurídicos envolvidos nessa atividade. Dada a escassez de doadores no Brasil e as restrições impostas pela legislação nacional, muitos pacientes buscam alternativas no mercado internacional, adquirindo gametas de bancos estrangeiros, principalmente da Europa e dos Estados Unidos. Esse fluxo transnacional cria um ambiente de competição entre modelos regulatórios distintos: enquanto alguns países adotam um modelo de compensação financeira aos doadores, permitindo a

comercialização direta, outros, como o Brasil, restringem a prática, mantendo a doação por caráter altruísta.

Por fim, o quarto capítulo explora as diretrizes e o novo regulamento da União Europeia bem como a legislação portuguesa, como pontos referenciais para a propositura de parâmetros legislativos brasileiro, compatível com as práticas internacionais de cessão de gametas em bioética e reprodução humana assistida. Tal modelo contribuirá para harmonizar as normas éticas do Conselho Federal de Medicina (CFM) com os regulamentos operacionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), promovendo a coerência normativa e fortalecendo a governança institucional sobre o setor.

A pesquisa pretende oferecer uma visão crítica sobre a necessidade de uma regulamentação federal mais robusta no Brasil, que possa equilibrar os interesses mercadológicos com a proteção dos direitos humanos e deontológicos que se encontram em órbita na reprodução humana medicamente assistida. Além disso, esta tese incorpora uma abordagem diferenciada ao utilizar organogramas e imagens, um recurso incomum em pesquisas jurídicas, como ferramentas auxiliares na exposição dos temas, conferindo mais clareza visual às discussões. Essa escolha se justifica pelo perfil acadêmico da pesquisadora, que, além de advogada, é mestre em Educação, trazendo para a pesquisa um viés didático e interdisciplinar.

Assim, espera-se que este estudo forneça subsídios relevantes para o aprimoramento das normativas e práticas da reprodução humana assistida, impulsionando reflexões sobre o mercado reprodutivo transnacional.

2 MOSAICO BRASILEIRO DA REPRODUÇÃO HUMANA MEDICAMENTE ASSISTIDA

O que o homem é, depois de tudo, é a soma das vezes em que pôde dominar, em si mesmo, a natureza. Sobre o incompleto feitio que a existência lhe impôs, a forma que ele tentou dar ao próprio e colorido rascunho.⁴

Nos diálogos acerca da reprodução humana medicamente assistida, é comum considerar os pacientes/receptores, os doadores/provedores das técnicas reprodutivas e os gametas/material genético germinativo (óvulos/sêmen) humanos como sujeitos-objeto relevantes de uma relação biojurídica que se instaura, ancorados nos direitos reprodutivos, definido por Miriam Ventura como:

Os direitos reprodutivos são constituídos por princípios e normas de direitos humanos que garantem o exercício individual, livre e responsável, da sexualidade e reprodução humana. É, portanto, o direito subjetivo de toda pessoa decidir sobre o número de filhos e os intervalos entre seus nascimentos, e ter acesso aos meios necessários para o exercício livre sua autonomia reprodutiva, sem sofrer discriminação, coerção, violência ou restrição de qualquer natureza.⁵

Nesse contexto, a reprodução humana medicamente assistida pode ser conceituada como o “conjunto de técnicas que favorecem a fecundação humana, a partir da manipulação de gametas e embriões, objetivando principalmente combater a infertilidade e propiciando o nascimento de uma nova vida humana”.⁶

A ciência e as técnicas são avaliadas em relação a esses sujeitos e, a partir dessa avaliação, são propostas as normas jurídicas, formuladas com base em princípios morais. Entretanto, o mercado reprodutivo tem mostrado tendências arrematadoras, envolvendo a precificação de material genético germinativo por meio de contratos de serviços de agenciamento para a escolha desses gametas.

Este capítulo aborda essa relação dos sujeitos envolvidos em um projeto parental utilizando as técnicas da reprodução humana medicamente assistida, conceituando e enquadrando o objeto da relação contratual biojurídica da cessão/doação de gametas humanos, com foco no exercício da liberdade contratual e da autonomia privada dos envolvidos. Além

⁴ GUIMARÃES ROSA. **Grande sertão: veredas**. Disponível em: <https://www.todamateria.com.br/grande-sertao-veredas-de-guimaraes-rosa/>. Acesso em: abr. 2025.

⁵ VENTURA, Miriam. **Direitos reprodutivos no Brasil**. 3. ed., Brasília: UNFPA, 2009, p. 19.

⁶ RODRIGUES JÚNIOR, Walsir Edson; BORGES, Janice Silveira. Alteração da vontade na utilização das técnicas de reprodução assistida. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite (Coord.). **Manual de direito das famílias e das sucessões**. Belo Horizonte: Del Rey. Mandamentos, 2008, p. 228.

disso, é feito o enquadramento das principais técnicas reprodutivas adotadas, que resultam em um número crescente de fertilizações e desafiam o ordenamento jurídico brasileiro a alcançar soluções para conflitos jurídicos decorrentes da sua utilização.

2.1 Os atores do planejamento familiar

A utilização das técnicas de reprodução humana assistida enaltecera a capacidade humana de domesticar as leis da natureza ao contornarem a infertilidade como um problema de saúde, proporcionando a liberdade da “programação de projetos parentais originados em processos assistidos de procriação”.⁷ Com a rápida globalização e mudança dos padrões de comportamento social, seja pela postergação da gestação, seja pela notoriedade dos novos arranjos familiares, observou-se uma reconfiguração no processo reprodutivo assistido, com a aplicação de tecnologias para auxiliar a procriação, com base na intervenção de terceiros, seja no fornecimento de gametas ou na cessão temporária de útero.

A ruptura entre a reprodução e o ato sexual está alinhada com os direitos à contracepção, escolhas livres sobre o casamento, planejamento da procriação, maternidade e paternidade solos, assim como a desvinculação do vínculo conjugal. A possibilidade de formar famílias com filhos resultantes de processos de reprodução humana assistida insere-se nesse contexto de ruptura com o modelo tradicional de família, como resultado de contínuas negociações sustentadas pelas novas tecnologias reprodutivas.

O nascimento de Louise Joy Brown, na Inglaterra, o primeiro bebê de proveta do mundo, em 1978, e posteriormente no Brasil, com o nascimento de Anna Paula Caldeira, em 1984,⁸ marcou a aceitação da reprodução assistida pela sociedade, que começou a ver a procriação humana como um processo rigorosamente estruturado pela Medicina. Desde então, diversos métodos foram desenvolvidos, promovendo rápida diminuição do estigma associado à infertilidade e ao uso de técnicas de reprodução assistida, incluindo a doação de gametas e suas implicações biojurídicas.

O desenvolvimento das técnicas de reprodução humana assistida não apenas revolucionou a Medicina reprodutiva, mas também transformou profundamente os conceitos

⁷ ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles; SÁ, Maria de Fátima Freire. **Compêndio biojurídico sobre reprodução humana assistida**. Indaiatuba, SP: Foco, 2024, p.1

⁸ Há registros de que quatro meses antes do seu nascimento havia nascido outra menina com o uso da mesma técnica.

de família e concepção, “viabilizando a concretização de projetos parentais variados”.⁹ Essas inovações tecnológicas permitiram que indivíduos e casais, anteriormente limitados pela infertilidade, pudessem realizar seus desejos parentais, redefinindo os limites da reprodução natural. Nesse sentido, é possível afirmar que “a evolução das técnicas de reprodução assistida e sua aceitação social refletem a capacidade da biotecnologia em moldar novos arranjos familiares e redefinir conceitos tradicionais de família e procriação.”¹⁰

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a infertilidade é uma doença do sistema reprodutivo masculino ou feminino definida pela falha em alcançar uma gravidez após 12 meses ou mais de relações sexuais regulares e desprotegidas. “A infertilidade afeta milhões de pessoas em idade reprodutiva em todo o mundo e tem um impacto em suas famílias e comunidades. Estimativas sugerem que entre 48 milhões de casais e 186 milhões de indivíduos vivam com infertilidade globalmente”.¹¹

O enredo da intervenção médica na procriação, associada à autonomia da escolha, ganhou novos contornos. O tratamento da infertilidade, a “prevenção de problemas de saúde e a criação de tipos não tradicionais de família alteraram as fronteiras dos pais naturais para os pais jurídicos”.¹²

O foco, anteriormente centrado na mulher, devido à infertilidade feminina que “envolve fatores diversos como o uterino, ovarino, cervicais e tubários, era frequentemente associado a uma deformidade biológica, resultando em preconceitos sociais”.¹³ Já a infertilidade masculina, que pode se causar por “doenças sistêmicas, cirúrgicas e tratamentos anteriores, incluindo diabetes melito, esclerose múltipla e trauma raquimedular”,¹⁴ ganhou um papel secundário, justificada pela ausência ou escassez de espermatozoides. Assim:

Após 12 meses de relações sexuais frequentes e desprotegidas, a ausência de gestação define a existência da infertilidade, que, na literatura especializada, pode ser entendida como primária e secundária. A infertilidade primária é aquela em que uma mulher nunca foi diagnosticada com uma gravidez clínica; na secundária, constatou-se a

⁹ MEIRELES, Ana Thereza; CAVALCANTI, Thais Novaes. As novas famílias por projetos parentais assistidos heterólogos: uma ponderação sobre o acesso e os critérios concernentes à escolha do doador de gametas. **Revista Direitos Culturais**, Rio Grande do Sul, v. 14, p. 137-159, 2019. Disponível em: <http://srvapp2s.santoangelo.uri.br/seer/index.php/direitosculturais/article/view/2929/1700>. Acesso em: jun.2 024.

¹⁰ GARRAFA, Volnei; DINIZ, Debora. Bioética, Poder e Injustiça: 20 Anos de Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. **Revista Bioética**, v. 28, n. 1, p. 7-17, 2020.

¹¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Infertility**. 2024. Disponível em: <<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/infertility>>. Acesso em: 10 nov. 2023.

¹² DANTAS, Eduardo; CHAVES, Marianna. **Aspectos jurídicos da reprodução humana assistida**: comentários à Resolução 2.121.2015 CFM. 1. ed., Rio de Janeiro: LMJ Mundo Jurídico, 2017, p. 35.

¹³ ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles; SÁ, Maria de Fátima Freire. **Compêndio biojurídico sobre reprodução humana assistida**. Indaiatuba, SP: Foco, 2024, p. 12.

¹⁴ ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles; SÁ, Maria de Fátima Freire. **Compêndio biojurídico sobre reprodução humana assistida**. Indaiatuba, SP: Foco, 2024, p. 14.

existência da gestação, mas ela não foi a termo. A constatação da infertilidade demanda a necessidade de investigação em ambos os parceiros, já que há múltiplos fatores que podem ensejar a condição.¹⁵

A construção histórica do papel feminino na sociedade, junto com o avanço dos métodos contraceptivos, e o ingresso das mulheres no mercado de trabalho, especialmente após a Revolução Industrial, ampliou o cenário de atuação das mulheres na escolha temporal da gestação. Isso alterou o foco da infertilidade para prevenção procriativa, como observa Débora Diniz: “as novas configurações familiares, impulsionadas pelas tecnologias reprodutivas, desafiam as concepções tradicionais de família e refletem uma sociedade em constante transformação”.¹⁶

Por outro lado, os novos arranjos familiares, formados por homossexuais e transgêneros, legitimaram a revolução tecnológica reprodutiva a partir da necessidade de intervenção de terceiros (doadores de material genético germinativo e útero de substituição) para a efetivação do desejo de procriação.

Nessa ótica, a formação de uma família, além de um desejo legítimo de todas as pessoas, é um direito fundamental assegurado pelo Estado a partir da Constituição Federal de 1988. A Constituição consagrou a igualdade entre homens e mulheres na administração da família, restaurando a primazia da dignidade da pessoa humana e normatizando o planejamento familiar, privilegiando assim a liberdade de decisão do indivíduo em suas escolhas reprodutivas. Portanto, é possível afirmar que “o planejamento familiar possibilita que a sociedade tenha informações gerais a respeito de reprodução humana, do papel de todos os membros da família e na própria sociedade”.¹⁷

De acordo com o § 2º do artigo 1.565 do Código Civil, o planejamento familiar é uma decisão livre do casal. A Constituição Federal reforça que essa decisão é unilateral do casal e deve respeitar os princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável. Vale destacar que a expressão “paternidade responsável” deve ser interpretada como “responsabilidade parental”, abrangendo tanto o pai quanto a mãe.¹⁸ Nesse contexto, Maria Cláudia Crespo Rauner afirma que o termo planejamento familiar abrange implicitamente a

¹⁵ ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles; SÁ, Maria de Fátima Freire. **Compêndio biojurídico sobre reprodução humana assistida**. Indaiatuba, SP: Foco, 2024, p. 10.

¹⁶ DINIZ, Débora. Tecnologias reprodutivas e justiça reprodutiva. **Revista Brasileira de Bioética**, v. 6, n. 3, p. 385-396, 2010.

¹⁷ MORAES, Carlos Alexandre. **Responsabilidade civil dos pais na reprodução humana assistida**. 1. ed., Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2019, p. 56.

¹⁸ MORAES, Carlos Alexandre. **Responsabilidade civil dos pais na reprodução humana assistida**. 1. ed., Rio de Janeiro: Forense, São Paulo: Método, 2019, p. 51.

regulação da natalidade, incluindo métodos de contracepção, esterilização e demais práticas que atuam diretamente sobre as funções reprodutivas tanto do homem quanto da mulher. Além disso, esse conceito está intrinsecamente relacionado à preservação da saúde reprodutiva de ambos, garantindo que as decisões sobre a reprodução sejam tomadas de forma consciente e segura.¹⁹

Com essa abordagem, Luiz Edson Fachin esclarece que o poder parental é uma função compartilhada entre ambos os pais, refletindo uma visão moderna de parentalidade responsável.²⁰ Ou seja, embora a liberdade no planejamento familiar seja afirmada, seus limites estão na responsabilidade do uso das tecnologias reprodutivas.

Assim, a formação de conceitos jurídico-normativos voltados para a concretização da autonomia do direito reprodutivo dos envolvidos em um projeto parental está em conformidade com o texto constitucional, por meio da promulgação da Lei 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que define o planejamento familiar como “o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal”.²¹

Conforme o artigo 2º da referida lei, o planejamento familiar é definido como um conjunto de ações que regulam a fecundidade, garantindo direitos iguais para que a mulher, o homem ou o casal possam decidir sobre a constituição, limitação ou aumento da prole. O Estado é responsável por promover condições e fornecer recursos informativos para que o planejamento familiar seja exercido livremente, proibindo o uso da regulação da fecundidade para o controle de natalidade. No Brasil, o planejamento familiar está disponível para qualquer pessoa que seja maior de idade e capaz.²²

Nesse sentido, o artigo 3º, parágrafo único, do mesmo diploma legal, prevê que o Estado deve realizar ações para a efetivação do planejamento familiar:

O planejamento familiar é parte integrante do conjunto de ações de atenção à mulher, ao homem ou ao casal, dentro de uma visão de atendimento global e integral à saúde. Parágrafo único - As instâncias gestoras do Sistema Único de Saúde, em todos os seus níveis, na prestação das ações previstas no caput, obrigam-se a garantir, em toda a sua

¹⁹ RAUNER, Maria Cláudia Crespo. **Direito, sexualidade e reprodução humana**: conquistas médicas e o debate bioético. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 15.

²⁰ FACHIN, Luiz Edson. **Direito de família**: elementos críticos à luz do novo Código Civil brasileiro. 2. ed., Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 263.

²¹ BRASIL. Presidência da República. Lei n. 9.263 de 12 de janeiro de 1996. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 jan. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9.263.htm>. Acesso em: 30 jun. 2023.

²² MORAES, Carlos Alexandre. **Responsabilidade civil dos pais na reprodução humana assistida**. 1. ed., Rio Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2019. p. 53.

rede de serviços, no que respeita a atenção à mulher, ao homem ou ao casal, programa de atenção integral à saúde, em todos os seus ciclos vitais, que inclua, como atividades básicas, entre outras: I - a assistência à concepção e contracepção; II - o atendimento pré-natal; III - a assistência ao parto, ao puerpério e ao neonato; IV - o controle das doenças sexualmente transmissíveis; V - o controle e a prevenção dos cânceres cérvico-uterino, de mama, de próstata e de pênis.²³

Portanto, a concretização das técnicas de reprodução humana medicamente assistida alinhadas aos avanços tecnológicos e transnacionais oferece aos indivíduos a possibilidade de concretizar seus desejos de exercer a paternidade e maternidade. Além disso, o exercício da liberdade que se firma na efetivação do planejamento familiar está centrado no indivíduo ou casal no projeto parental, abrangendo pessoas solteiras de ambos os sexos, casais hétero e homoafetivos masculino e feminino, pacientes oncológicos ou com outras doenças, famílias poliafetivas e transgêneros.²⁴ Consequentemente, toda pessoa capaz, independentemente da sua orientação sexual ou estado civil, está apta a recorrer às técnicas de reprodução humana, como afirma o item 1, II da Resolução CFM nº.2.320/22:

II – PACIENTES DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA

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 reprodução assistida, desde que os participantes estejam de inteiro acordo e devidamente esclarecidos, conforme legislação vigente.²⁵

Nesse cenário, atualmente, a busca por técnicas de reprodução humana assistida vai além da solução para problemas de infertilidade, promovendo maior autonomia e liberdade de escolha para indivíduos e casais ao planejarem suas trajetórias familiares. Para muitas pessoas, essas técnicas representam não apenas uma solução para a infertilidade, mas também uma forma de planejar e concretizar seus projetos familiares de maneira estratégica e consciente.

Em um mundo onde as definições tradicionais de família estão em constante evolução,

²³ BRASIL. Presidência da República. Lei nº. 9.263 de 12 de janeiro de 1996. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 jan. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9.263.htm>. Acesso em: 30 jun. 2023.

²⁴ ARAÚJO, Débora Medeiros Teixeira de. **Contrato internacional de gestação por substituição e sua eficácia no Brasil**: um estudo sobre o reconhecimento do vínculo parento-filiar da criança gerada e executabilidade de aspectos patrimoniais do contrato. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019, p. 41.

²⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. **Resolução do CFM nº. 2.320/2022** de 20 de setembro de 2022. Adota as normas éticas para a 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 2.294, publicada no Diário Oficial da União de 15 de junho de 2021, Seção I, p. 60. 2022. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2320>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

indivíduos e casais têm a oportunidade de escolher o momento ideal para expandir sua família, independentemente das circunstâncias biológicas naturais. Alguns podem optar por adiar a gravidez devido a razões pessoais, profissionais ou financeiras, enquanto outros planejam preservar sua fertilidade para o futuro, especialmente em face de tratamentos médicos que possam comprometer sua capacidade reprodutiva.

Além disso, há casos em que casais ou indivíduos optam por criopreservar o seu material genético germinativo como parte de um planejamento estratégico familiar. Essa escolha permite uma concepção planejada. A flexibilidade oferecida pelas técnicas de reprodução assistida não apenas amplia as opções reprodutivas, mas também capacita os indivíduos a moldar suas vidas familiares de acordo com suas aspirações pessoais e metas de vida. Nesse contexto, a utilização dessas técnicas pode ser uma forma de garantir a continuidade genética em famílias com predisposição a condições médicas hereditárias, permitindo que escolhas informadas sejam feitas para garantir a saúde futura dos gametas.

O desejo de procriação é livremente manifestado no Estado Democrático de Direito, salvo quando enfrenta limitações essenciais, por uma justificativa concreta e efetiva para a sua não realização, considerando os interesses da sociedade, respaldados em seus valores e princípios constitucionais.

Nesse sentido, o princípio da autonomia privada, especialmente o direito ao corpo, pode ser destacado como acesso às técnicas reprodutivas; a escolha do procedimento e do material germinativo a ser utilizado; a doação do material genético e anonimato do doador; a filiação, incluindo gestação por substituição, paternidade responsável e o consentimento, especialmente no caso de reprodução heteróloga. Todos esses aspectos estão também em consonância com o princípio da dignidade da pessoa humana.

O princípio da autonomia privada, no âmbito da reprodução humana assistida, concretiza-se na liberdade de autodeterminação em relação ao procedimento de procriação, direcionando as técnicas e consentimento dos envolvidos. Ou seja, o exercício da autonomia privada é pressuposto geral, no qual o princípio da liberdade pessoal destaca, em primeiro plano, o titular de um direito fundamental reprodutivo, o paciente, a quem deve ser concedido o acesso às técnicas reprodutivas para atender plenamente ao seu interesse individual e específico em reprodução.

Dessa forma, os sujeitos envolvidos na reprodução humana medicamente assistida, nessa virada tecnológica reprodutiva e no contexto do planejamento familiar, muitas vezes precisam de um terceiro para garantir a efetivação procriativa. Esse terceiro, ao doar seu gameta por um ato de altruísmo, contempla o papel de protagonismo na bivalência entre gratuidade e

sigilosidade do seu ato.

2.2 Doador - cedente - provedor na bivalência do altruísmo e da comercialização de gametas

Na espetacularização da reprodução humana assistida heteróloga, o protagonismo está na figura do doador do material genético germinativo. Em virtude de norma deontológica, no Brasil, doação de gametas humanos deve obedecer a critérios específicos. Essa prática não pode ter caráter lucrativo ou comercial, e a identidade dos doadores e receptores deve permanecer anonimizada, salvo nos casos de doação a parentes consanguíneos de até o quarto grau de um dos receptores, desde que não haja risco de consanguinidade. Além disso, há limites etários para a doação, estabelecendo-se a idade máxima de 37 anos para mulheres e 45 anos para homens.²⁶

Conforme evidenciam Sá e Araújo, a escolha de seguir com um projeto parental utilizando doação de gametas pode surgir de diferentes situações. Inicialmente, essa decisão estava associada principalmente a recomendações médicas devido a diagnósticos de infertilidade. No entanto, ao longo do tempo, a doação de gametas também passou a ser considerada uma opção para aqueles que planejam a monoparentalidade e para casais do mesmo sexo que desejam formar uma família.²⁷

Na escolha desses doadores, há prevalência na utilização dos perfis apresentados por meio de bancos de sêmen, óocitos ou até mesmo no procedimento de ovodoação, garantido o sigilo sobre a identidade dos doadores de gametas, assim como dos receptores. Isso significa que a identidade do doador não é revelada para os receptores, e vice-versa, protegendo a privacidade e os direitos de todas as partes envolvidas. É nessa ótica a discussão acerca de possível confronto principiológico, do direito ao reconhecimento identidade genética e direito ao sigilo da identidade do doador.

A defesa do anonimato na doação de gametas, encontra apoio na proteção à intimidade

²⁶ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. **Resolução do CFM nº. 2.320/2022** de 20 de setembro de 2022. Adota as normas éticas para a 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 2.294, publicada no Diário Oficial da União de 15 de junho de 2021, Seção I, p.60. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2320>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

²⁷ ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles; SÁ, Maria de Fátima Freire. **Compêndio biojurídico sobre reprodução humana assistida**. Indaiatuba, SP: Foco, 2024, p. 32.

e à vida privada dos doadores e dos receptores, garantindo que suas informações pessoais não sejam divulgadas, “balizados na autonomia de vontade e direito de autodeterminação”, a fim de evitar possíveis postulações de cunho parental e até mesmo patrimonial.²⁸

Além disso, a manutenção do anonimato promove o bem-estar da criança e da família ao manter a sigilosidade da identidade do doador, o que poderia causar traumas emocionais e psicológicos caso fosse descoberto. Outro ponto importante é que o anonimato pode incentivar a doação, uma vez que os potenciais doadores são mais propensos a participar sem a preocupação de enfrentar repercussões jurídicas acerca dos direitos e deveres parentais.²⁹ Por fim, o anonimato certifica que o doador anônimo não possa reivindicar qualquer direito legal sobre a criança gerada, protegendo assim a exclusividade parental dos indivíduos que recebem o material genético.

Nesse contexto, Leite afirma que o “anonimato assegura a autonomia e o desenvolvimento saudável da família formada através da doação, além de proteger de forma justa o desinteresse de quem contribui para sua criação”. Segundo o autor, remover essa proteção da privacidade e dos direitos do doador significaria eliminar a possibilidade de uma convivência ou vínculo afetivo, desestimulando a doação e transformando-a em uma tecnologia ineficaz. Sem essa proteção, a doação deixaria de ser uma solução eficaz para aqueles que enfrentam dificuldades ou impossibilidades para procriar.³⁰

Fato é que o anonimato do doador de material genético na reprodução assistida heteróloga é um tema controverso, pois há debate sobre a necessidade de preservar sua identidade em contraste com o direito da criança a conhecer sua identidade genética. O princípio da inviolabilidade da intimidade, previsto no artigo 5º, X, da Constituição Federal, garante que a privacidade e a vida pessoal sejam respeitadas e que qualquer violação possa resultar em indenização por danos materiais ou morais. Nesse âmbito, isso significa que o doador tem o direito de manter sua identidade em sigilo, impedindo a divulgação pública do seu ato.³¹

Em outra vertente, como Leila Donizetti defende, o sigilo da identidade do doador de gametas afronta o princípio da dignidade da pessoa humana:

²⁸ BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. **Direito, sexualidade e reprodução humana**: conquistas médicas e o debate bioético. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 88

²⁹ VAZ, Andrea Arruda; BIDIN, Susimara Teixeira. **Reprodução humana assistida no Brasil**: direito à identidade genética x direito ao anonimato do doador. Blumenau, SC: Dom Modesto, 2022, p. 71.

³⁰ LEITE, Eduardo de Oliveira. **Grandes temas da atualidade**: DNA como meio de prova de filiação. Rio de Janeiro: Forense, 2000, p. 78.

³¹ VAZ, Andrea Arruda; BIDIN, Susimara Teixeira. **Reprodução humana assistida no Brasil**: direito à identidade genética x direito ao anonimato do doador. Blumenau, SC: Dom Modesto, 2022, p. 83.

A dignidade da criança é lesionada quando é retirado o direito de ter acesso às suas origens, uma vez que ao privá-la desse conhecimento ela é quase que transportá-la para o mundo animal. Afinal, o que diferencia a reprodução dos seres humanos e dos animais é o conhecimento das origens e a vinculação que se estabelece com quem lhe concedeu.³²

Importa salientar que a identidade genética do doador somente será revelada por motivos médicos emergenciais.

Nesse cenário, o direito de conhecer a própria origem genética e ascendência é reconhecido como um direito fundamental e um direito de personalidade, de natureza individual e personalíssima. No entanto, esse direito não implica, necessariamente, o reconhecimento de vínculo de filiação. O seu exercício visa apenas o conhecimento da origem biológica, sem que isso, por si só, resulte na constituição de uma relação familiar. Assim, é essencial diferenciar a busca pela origem genética da investigação de paternidade, pois esta decorre do estado de filiação, que pode existir independentemente da ascendência biológica.³³

Cumprе ressaltar que o doador de gametas não assume o risco da responsabilidade civil paternal e/ou maternal, uma vez que não há realização de projeto parental.

Certo é que há vários desafios na busca de um doador, como a ausência de testes para certas doenças, mutações genéticas e condições hereditárias, além de limitações econômicas e dificuldades na análise das amostras no Brasil. Também há o obstáculo de não se ter acesso completo ao histórico médico do doador. Esses problemas incentivam os interessados a solicitar, com base na autonomia reprodutiva, que o anonimato dos doadores seja quebrado, especialmente para permitir doações entre parentes, na maioria dos casos entre irmãos. Nesse sentido:

MANDADO DE SEGURANÇA – LEGITIMIDADE ATIVA – DOAÇÃO DE ÓVULOS ENTRE IRMÃS – REGRA DO ANONIMATO – RESOLUÇÃO/CFM n. 2013/2013 – INAPLICABILIDADE. 1. Rejeito a preliminar de ilegitimidade ativa, pois os impetrantes possuem interesse no afastamento da punição aplicada ao médico que realizar o procedimento de reprodução assistida com óvulos doados por pessoa conhecida, a fim de que seja garantida a efetivação da fertilização. 2. É inaplicável ao feito o anonimato previsto na Resolução 2013/2013, do Conselho Federal de Medicina, tendo em vista que este objetiva principalmente a proteção do doador, para evitar-lhe futuras consequências pessoais, familiares ou jurídicas. 3. **Não há vedação legal ao levantamento do anonimato na doação de óvulos; ao contrário, é garantida pelo Estado a liberdade ao planejamento familiar.** 4. É descabida a eventual aplicação de punição ao médico que realizar a fertilização aqui questionada. 5. Apelação e remessa oficial desprovidas.³⁴

³² DONIZETTI, Leila. **Filiação socioafetiva e direito à identidade genética**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2007, p. 120.

³³ DIAS, Maria Berenice. **Manual de Direito das Famílias**. 5. ed., revista, atualizada e ampliada. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009. p. 330.

³⁴ SÃO PAULO. Tribunal Regional Federal. **Acórdão processo nº00022671620153036105**, 14 junho 2019. São Paulo: Tribunal Regional Federal da 3ª Região, 2019.

Analisando o julgado, observa-se que o direito à liberdade no planejamento familiar pode sobrepor o anonimato do doador, garantindo, inclusive, autodeterminação de escolhas. Ou seja, a decisão reforça a prevalência do direito ao planejamento familiar e afasta a aplicação automática da regra do anonimato em casos de doação de gametas entre parentes próximos, desde que não haja risco de consanguinidade. Além disso, impede a punição do médico, reconhecendo a inexistência de proibição legal expressa para essa modalidade de doação.

Além do mais, a proibição de doação por alguém conhecido, especialmente quando comparada com a permissão para doações entre parentes consanguíneos até o quarto grau (desde que não resulte em consanguinidade), pode ser considerada inconstitucional, por infringir o princípio da legalidade:

PROCESSO JULGADO NOS TERMOS DO ART. 942 DO CPC. PROCESSUAL CIVIL. CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. FINS DECLARATÓRIOS. VIABILIDADE. INTERESSE DOS IMPETRANTES. DOAÇÃO DE ÓVULOS ENTRE IRMÃS. AUSÊNCIA DE VEDAÇÃO LEGAL. PROCEDIMENTO. PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS. - Consoante precedentes desta Corte e das Cortes Superiores, mandado de segurança pode ser utilizado para fins declaratórios. - No caso o que os impetrantes buscam, em última análise, é, tutelando interesse próprio, o afastamento da norma infralegal restritiva, haja vista as peculiaridades do caso concreto, para que possam ser viabilizados os procedimentos relativos à fertilização com os óvulos doados in vitro Num. 251169785 - Pág. 3 pela terceira demandante à primeira (são irmãs), o que necessariamente envolve pretensão de obstar sanções disciplinares em relação aos profissionais de saúde que venham a atuar nos citados procedimentos. - Sendo inequívoca a existência de Resolução emanada do Conselho Federal de Medicina, que em tese veda a possibilidade de doação, conquanto nos termos do artigo 18 do CPC não se possa pleitear direito alheio em nome próprio, inquestionáveis o interesse e a legitimidade dos impetrantes para postular em juízo (artigo 17 do CPC). - Presentes o interesse e legitimidade, pois o procedimento que buscam em rigor será realizado em seu proveito, não lhes pode ser tolhida a busca da via judicial. Isso porque não podem depender de consentimento de possíveis litisconsortes ativos que, por sinal, sequer são conhecidos, visto que não se sabe se os procedimentos realmente serão realizados e, em caso positivo, quais os profissionais que neles atuarão. - Tanto a Constituição Federal (artigo 226, § 7º) como o Código Civil (artigo 1.565, § 2º), estatuem que observados os princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade/maternidade responsável, o planejamento familiar deve ser feito mediante livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito. - Ainda que Resolução 2168/2017 do CFM estabeleça que **a doação de óvulos deve ser realizada por pessoa desconhecida da receptora, a aplicação irrestrita da regra fere a liberdade individual**. É evidente que se deve proteger o anonimato do doador no caso de pessoas desconhecidas, sendo razoável a manutenção do anonimato, até considerando os vínculos familiares que se estabelecem, e as consequências do eventual conhecimento da identidade do doador, a recomendar o sigilo. Todavia, situações diferenciadas devem ser examinadas de acordo com as suas particularidades. Conquanto a Lei 9.334/1997 (que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências), por expressa determinação de seu artigo 1º, parágrafo único, não se aplique às hipóteses de disposição de esperma e óvulo, certamente a ratio que inspira seu artigo 9º segue o princípio de que a disposição voluntária e gratuita de partes do próprio corpo (assim consideradas), em lato sensu especial no caso de parentes, desde que observados limites, inclusive os determinados pela ética, não ofende a ordem jurídica a hipótese. Ademais, tratada nos autos também

não encontra óbice na Lei da Biossegurança (Lei 11.105/2005), pelo que deve prevalecer **a regra geral de que não se pode impedir a prática, pois não há norma que a vede (artigo 5º, II da CF), não se vislumbrando fundamento de índole legal ou constitucional a desautorizar, ainda que reflexamente, a pretensão no caso concreto.**³⁵

O referido tribunal reconheceu a viabilidade do mandado de segurança para fins declaratórios, garantindo aos impetrantes o direito de afastar a aplicação da norma infralegal restritiva que veda a doação de óvulos entre irmãs. A decisão reafirmou a ausência de vedação legal expressa para o procedimento, destacando que tanto a Constituição Federal (art. 226, §7º) quanto o Código Civil (art. 1.565, §2º) asseguram o planejamento familiar como um direito fundamental pautado na liberdade individual e na dignidade da pessoa humana.

O julgado considerou, também, que a Resolução CFM nº 2.168/2017, vigente à época,³⁶ ao impor a obrigatoriedade do anonimato na doação de óvulos, não pode ser aplicada de forma irrestrita, pois isso violaria o princípio da autonomia individual. Embora o sigilo seja justificável no caso de doações entre desconhecidos, a decisão ressaltou que situações específicas devem ser analisadas conforme suas particularidades, especialmente quando envolvem parentes próximos, desde que respeitados os limites éticos e jurídicos.

O Tribunal também afastou qualquer óbice legal com base na Lei da Biossegurança (Lei nº 11.105/2005) e na Lei nº 9.434/1997, que trata da remoção de órgãos e tecidos, reafirmando que não há fundamento legal ou constitucional para proibir a prática. Dessa forma, prevalece a regra geral do artigo 5º, II, da Constituição Federal, segundo a qual ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer algo senão em virtude de lei.

O julgado concluiu que a doação de óvulos entre irmãs é juridicamente permitida, afastando a restrição imposta pela resolução do CFM e impedindo qualquer punição aos profissionais de saúde envolvidos no procedimento.

Nesse aspecto do anonimato, Lamadrid, afirma que:

Falar do anonimato na cessão de material genético destinado à fecundação humana, é afirmar que o nome do doador não deve ser nunca conhecido. O conceito tem efeito relativo, porque o receptor material do sêmen ou do embrião, pode-se dizer, o médico,

³⁵ RIO GRANDE DO SUL. Tribunal Regional Federal. **Acórdão processo nº 5000913-30.2019.4.04.7000**. Ação doação e transplantes de órgãos, tecidos ou partes. Comarca de Porto Alegre. Relator: Des. Luís Alberto de Azevedo Aurvalle. 29 junho 2020. Porto Alegre: Tribunal Regional Federal da 4ª Região, 2020.

³⁶ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. **Resolução CFM nº. 2.168 de 10 de novembro de 2017**. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida – sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos -, tornando-se o dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos brasileiros e revogando a Resolução CFM nº. 2.121, publicada no Diário Oficial da União de 24 de setembro de 2015, Seção I, p. 117. Disponível em: [HTTPS://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2168](https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2168). Acesso em: 1º. jul. 2020.

o biólogo ou laboratorista, conhecem o cedente e possuem normalmente sua ficha clínica, como uma precaução necessária por razões eugênicas.³⁷

Portanto, considerando o crescente número de decisões judiciais que favorecem a doação de gametas entre irmãs, a Resolução CFM nº. 2.320/2022 continua exigindo o anonimato entre doador e receptor, principalmente daqueles advindos de bancos de células e tecidos germinativos, permitindo a exceção para os casos referentes às doações de gametas entre parentes até o quarto grau, desde que não haja consanguinidade.

A colaboração familiar pode oferecer vantagens em relação ao uso de doadores, mas também apresenta desafios únicos. Arranjos familiares podem criar relações genéticas e gestacionais incomuns, que alteram dinâmicas familiares e podem impactar psicologicamente as partes envolvidas.³⁸

A seleção de gametas a partir de bancos de células e tecidos germinativos (BCTGs) é de responsabilidade do usuário, respeitando sua autonomia na formação familiar. Em uniões homoafetivas masculinas com gestação por substituição, os oócitos devem ser fertilizados separadamente com o esperma de cada parceiro. Mesmo quando se fertilizam grupos de oócitos com espermatozoides diferentes, o médico deve saber qual parceiro forneceu o material genético implantado, sendo proibida a mistura dos espermatozoides, para garantir o conhecimento da origem genética. A mesma regra se aplica a uniões homoafetivas femininas com oócitos de diferentes origens, mesmo que o sêmen seja do mesmo doador.³⁹

Os doadores devem passar por rigorosa seleção, que inclui exames médicos e psicológicos para assegurar a saúde e a aptidão para a doação. Após a coleta dos gametas em clínicas especializadas, estes são armazenados em condições controladas e utilizados em técnicas de reprodução assistida, como a fertilização *in vitro* (FIV) ou a inseminação intrauterina (IIU), conforme a necessidade dos receptores.

A doação de gametas, no cenário brasileiro, é considerada um ato de altruísmo, em que o doador, de forma voluntária, contribui para a efetivação do planejamento familiar, sem receber compensação financeira pela doação, mas podendo ser ressarcido por despesas diretas

³⁷ LAMADRID, Miguel Angelo Soto. **La Reproducción Asistida sin Consentimiento del Conyug.**, Buenos Aires: Antrea, 1990, p. 486.

³⁸ MACHIN, Rosana; MENDOSA, Douglas. Assisted reproductive technologies in Brazil: characterization of centers and profiles from patients treated. **JBRA Assisted Reproduction**, 2020.

³⁹ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. **Resolução do CFM nº. 2.320/2022** de 20 de setembro de 2022. Adota as normas éticas para a 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 2.294, publicada no Diário Oficial da União de 15 de junho de 2021, Seção I, p. 60. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2320>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

como transporte e exames médicos. Todavia, esse altruísmo é questionado quando se considera que os doadores arcariam com custos significativos relacionados a medicamentos, exames e outros procedimentos necessários para a doação. Em muitos casos, esses gastos poderiam ser compensados, o que levantaria questões sobre a equidade.

Em contraste, em diversos países estrangeiros, a remuneração de doadores de gametas é permitida,⁴⁰ inclusive esse tema será mais bem abordado no quarto capítulo. Nesses lugares, os doadores são compensados financeiramente, refletindo o reconhecimento do valor do seu tempo e dos custos envolvidos. Essa prática sugere a necessidade de reavaliar o conceito de "doador" no Brasil, uma vez que a remuneração/ compensação pode transformar o papel de doador em cedente, evidenciando que o ato de doação pode envolver compensações ou benefícios. Isso porque há uma coincidente solidariedade em relação ao outro, na possibilidade de transferir uma parte do próprio corpo para o corpo de outro, em respeito às decisões individuais, propiciando o projeto familiar de outrem. Essa mesma valorização, todavia, “presta-se ao aviltamento do corpo, até o ponto da sua transformação em mercadoria vendável como qualquer outra”,⁴¹ mudando o enredo do espetáculo de doador (altruísmo) para cedente (cessão onerosa) de gametas.

Lado outro, em situações em que a doação compartilhada de óvulos é permitida, desenvolveu-se a ideia de um modelo de reciprocidade fundamentado na adaptação às necessidades, considerado eticamente mais aceitável do que a simples cessão de oócitos. Por outro lado, a troca, oferta e demanda de oócitos em um mercado livre podem ser observadas na internet, em inúmeros *sites*. A adoção de gametas de uma abordagem semelhante no Brasil pode reconhecer e compensar de forma justa os custos e o esforço dos doadores, alinhando-se com as práticas internacionais.

2.3 Gametas humanos: o objeto em foco

O material genético germinativo, também denominados como gametas humanos (espermatozoides e óvulo/oócitos), como bases biológicas ou anatomofuncional, referem-se ao objeto concreto do possível mercado reprodutivo.

⁴⁰ O pagamento por gametas é permitido em diversos países, seja com o nome explícito de “pagamento”, seja com o nome de “recompensa pelo inconveniente” ou, ainda, como “reembolso de despesas”, nestes casos as terminologias, fornecedor de gameta, cedente de gametas tornam-se mais apropriadas em vez de doador de gameta.

⁴¹ BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo**. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 234.

“Os gametas não são enquadrados como órgãos, tecidos ou sangue, uma vez que tais palavras possuem significados bem delimitados pela linguagem médico-biológica”.⁴² Gametas são as células sexuais (óvulos e espermatozoides) que se unem para formar o zigoto no processo de fecundação humana, enquanto tecidos podem ser conceituados como o “conjunto de células de um organismo que desempenham a mesma função”.⁴³ Nesses termos:

Trazendo o debate para a temática mais específica, pode-se afirmar que os gametas se enquadram de maneira mais apropriada como partes do corpo regeneráveis. Em relação aos gametas masculinos, o enquadramento categórico é perfeito, uma vez que são células renováveis, assim como o sangue e o cabelo. Em relação aos óvulos, a situação é um pouco diferente, uma vez que as mulheres possuem um número predefinido de óvulos desde o nascimento - cerca de 400 mil, na forma de folículos.⁴⁴

Questiona-se acerca da natureza jurídica dos gametas como bens existenciais aparados pelo direito da personalidade ou há uma natureza jurídica patrimonial, com o propósito de concluir se eles podem, ou não, ser comercializados. Fato é que a natureza jurídica dos gametas humanos é um tópico intrincado e gerador de debates na doutrina jurídica, especialmente no âmbito da reprodução assistida. As diferentes abordagens sobre a forma como os gametas (espermatozoides e óvulos) devem ser tratados legalmente variam conforme o enfoque adotado, seja o direito da personalidade, o direito bioético ou o direito patrimonial.

Heloisa Helena⁴⁵ considera os gametas humanos como bens existenciais, ou seja, elementos indissociáveis da personalidade e da dignidade humana. Segundo essa perspectiva, os gametas não devem ser tratados como objetos ou bens patrimoniais, mas como componentes da esfera íntima do indivíduo, relacionados ao direito à procriação e à autonomia reprodutiva:

Os gametas humanos, como parte do corpo humano, possuem uma natureza jurídica que os vincula diretamente à dignidade e aos direitos da personalidade. Não se trata de meros bens patrimoniais, mas de elementos ligados à liberdade individual e ao direito de decidir sobre a própria reprodução.⁴⁶

Essa visão é apoiada pela ideia de que a dignidade da pessoa humana, conforme estabelecido no art. 1º, III, da Constituição Federal, impõe restrições à comercialização ou à disposição irrestrita dos gametas. No ponto de vista do direito da personalidade, os gametas

⁴² OLIVEIRA, Lucas de Oliveira. **Gametas como mercadorias**: a superação dos desafios ético-jurídicos da commodificação de gametas humanos. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2021, p. 36.

⁴³ MANUILA, Ludmila *et al.* **Dicionário médico**. Adaptação por João Alves Falcato. 3. ed., Lisboa: Climepse Editores, 2004, p. 282 e 580.

⁴⁴ OLIVEIRA, Lucas de Oliveira. **Gametas como mercadorias**: a superação dos desafios ético-jurídicos da commodificação de gametas humanos. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2021, p. 227.

⁴⁵ BARBOZA, Heloisa Helena. **Bioética, Biodireito e direitos humanos**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, p. 158.

⁴⁶ BARBOZA, Heloisa Helena. **Bioética, Biodireito e direitos humanos**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006, p. 159.

podem ser vistos como uma extensão da personalidade do indivíduo, recebendo proteção especial:

Os gametas humanos são considerados extensões da personalidade do indivíduo, e sua manipulação deve respeitar a dignidade da pessoa humana. A comercialização dos gametas, embora possível em certos contextos, deve ser regulada de maneira a garantir a proteção dos direitos fundamentais.⁴⁷

Esse entendimento está ligado aos direitos fundamentais de liberdade, privacidade e autonomia da vontade, assegurados pela Constituição Federal.

Em contrapartida, uma vez extraídos do corpo humano, os gametas podem assumir uma natureza patrimonial, particularmente em contextos de doação, comercialização (nos países onde é permitida) ou nos contratos de reprodução assistida. De acordo com essa perspectiva, os gametas podem ser considerados bens sujeitos à circulação econômica, especialmente quando se levam em conta os avanços da biotecnologia e as demandas da Medicina reprodutiva. Nessa seara:

Os gametas humanos podem ser tratados como bens e em muitos países são até tratados como mercadorias, seja pela compra e venda em um livre mercado (como ocorre nos Estados Unidos), seja por modelos de compensação (como ocorre em alguns países da Europa), até mesmo o compartilhamento sem critérios juridicamente claros, seja pela importação e exportação desse material genético germinativo desconsiderando as restrições legislativas de cada sistema jurídico, ou seja, por práticas paralelas às determinações legais e deontológicas, como as inseminações caseiras.⁴⁸

Assim, a qualificação dos gametas como “coisas” dentro do ordenamento jurídico é um tema controverso, onde se “confrontam princípios de autonomia individual com a proteção dos valores fundamentais da sociedade, levando à prevalência de uma abordagem que considera os gametas como fora do comércio jurídico.”⁴⁹ Nesse sentido, Silva ressalta que “a defesa da não instrumentalização do ser humano está no cerne das discussões sobre a comercialização de gametas, reforçando a necessidade de que esses elementos sejam tratados como fora do comércio, preservando assim a dignidade humana”.⁵⁰

⁴⁷ DANTAS, Mario Luis Delgado. **Os direitos da personalidade**. 2. ed., São Paulo: Saraiva, 2006, p. 103.

⁴⁸ OLIVEIRA, Lucas de Oliveira. **Gametas como mercadorias: a superação dos desafios ético-jurídicos da comodificação de gametas humanos**. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2021, p. 138.

⁴⁹ RAPOSO, Vera Lúcia. **A propriedade sobre o corpo humano: um ensaio sobre a natureza jurídica dos gametas**. Coimbra: Almedina, 2010, p. 45.

⁵⁰ SILVA, Andréa Santos. **Bioética e Direito: a instrumentalização do corpo humano**. Rio de Janeiro: Renovar, 2012, p. 89.

Há uma lacuna no ordenamento jurídico brasileiro acerca dessa definição, conforme será demonstrado no próximo item. Assim, as partes destacadas do corpo humano podem ser tuteladas pelo direito de propriedade:

As partes destacadas do corpo humano, como órgãos, tecidos, células e outros, suscitam questões sobre a possibilidade de serem tuteladas pelo direito de propriedade. No entanto, é fundamental considerar que tais partes não se desvinculam da pessoa que as produziu, sendo necessário avaliar sob a ótica dos direitos da personalidade, evitando a mercantilização do corpo humano.⁵¹

Lucas, em sua tese “Gametas como mercadorias”, conclui que:

Os gametas humanos têm sido tratados como objetos inseridos em um contexto mercadológico, seja em uma perspectiva global, seja em território nacional. Práticas como a compensação sem critérios claros e precisos, a doação compartilhada de oócitos, a importação e exportação de gametas sem se atentar às diferenças sociais e legislativas de cada país, além das práticas informais e paralelas, demonstram que o ímpeto pela reprodução humana tende a ignorar restrições éticas e jurídicas.⁵²

Certo é que os gametas humanos podem ser definidos como objetos de propriedade inseridos em um mercado regulado com base em parâmetros éticos, desde que não violem o livre desenvolvimento da personalidade.

2.4 O enquadramento dos sujeitos e objeto no mosaicismo das técnicas da reprodução humana assistida

As técnicas de reprodução humana objetivam colaborar na fecundação humana com o intuito de gerar um novo ser, a partir da manipulação do material genético germinativo. O processo consiste em conduzir o espermatozoide ao encontro de oócitos para a formação de um embrião sem relação sexual. O Brasil não possui legislação própria sobre a enumeração das técnicas que podem ser utilizadas. A diferença dos procedimentos está relacionada à complexidade, ao custo financeiro e à indicação terapêutica.⁵³

Segundo Guilherme Calmon Nogueira da Gama, as técnicas de reprodução assistida também podem ser classificadas, em:

⁵¹ SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Direitos da personalidade**. 2. ed., Belo Horizonte: Del Rey, 2008, p. 154.

⁵² OLIVEIRA, Lucas de Oliveira. **Gametas como mercadorias**: a superação dos desafios ético-jurídicos da commodificação de gametas humanos. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2021, p. 234.

⁵³ RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite. Breve comentário sobre aspectos destacados da reprodução humana **assistida**. In: SÁ, Maria de Fátima Freire de (Coord.). **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2022, p. 287

1. Inseminação artificial, de fertilização *in vitro* que envolvam apenas o material fecundante do casal;
2. inseminação artificial, de fertilização *in vitro* e outras que envolvam o material fecundante de apenas um dos cônjuges ou companheiros;
3. transferência de embriões de terceiros, não contando com qualquer contribuição dos cônjuges ou companheiros no que toca ao material genético da futura criança;
4. maternidade de substituição, que envolve a gravidez por outra mulher que não aquela desejosa de ter um filho.⁵⁴

Há várias técnicas de fecundação assistida baseadas fundamentalmente na possibilidade de introduzir espermatozoides, óvulos ou embriões (óvulos já fecundados *in vitro*) no útero, como a transferência de gametas (*Gamete Intrafallopian Transfer* – GIFT) ou de zigotos nas trompas de Falópio (*Zygote Intrafallopian Transfer* - ZIFT), a transferência intratubária de gametas ou de zigotos, a inseminação vaginal intratubária e a intraperitoneal direta, a transferência de óvulo e sêmen, a injeção de intracitoplasmática do espermatozoide, a transferência intratubária de gametas, a fertilização *in vitro* seguida da transferência de embrião excedentário, a inseminação artificial (homóloga e *post mortem*), a fertilização *in vitro* ou bebê de proveta (homóloga e heteróloga), a gestação de substituição e a doação de embriões excedentários (ovodoação).⁵⁵ As referidas técnicas e seus conceitos, serão citadas de forma sistemática na Figura 1, baseadas nas denominações apresentadas por Carlos Alexandre de Moraes:

⁵⁴GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. **A nova filiação: o Biodireito e as relações parentais - o estabelecimento da parentalidade – filiação e os efeitos jurídicos da reprodução assistida heteróloga**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 723.

⁵⁵ MORAES, Carlos Alexandre. **Responsabilidade civil dos pais na reprodução humana assistida**. 1. ed., Rio Janeiro: Forense, São Paulo: Método, 2019, p. 68/69.

Figura 1 – Técnicas de reprodução assistida

TÉCNICAS REPRODUTIVAS	
Gamete Intrafallopian Transfer – GIFT	É a transferência intratubária de gametas femininos e masculinos.
Zygote Intrafallopian Transfer– ZIFT	Combina as vantagens da fertilização in vitro com a transferência de gametas e admite diversidades resultantes do momento em que é feita a transferência.
Transferência intratubária de gametas	Os óvulos são colhidos e introduzidos em um cateter que já conta com o material do cônjuge, sendo transferidos para as trompas. Essa técnica procura evitar a transferência transvaginal, uma vez que é prejudicial à saúde da mulher.
Transferência intratubária de zigoto	Neste processo, ambos os tipos de gametas (óvulo e espermatozoide) são unidos artificialmente in vitro, e o resultado, zigoto ou zigotos, é transferido para o interior das trompas uterinas. Depreende-se que nesta modalidade a fecundação não ocorre no interior do corpo da mãe, mas em laboratório
Inseminação vaginal intratubária	Consiste na categorização tubária por via transvaginal, orientada por ecografia, e na colocação, no terço proximal da trompa, de espermatozoides, de embriões ou, ainda, de gametas.
Intraperitoneal direta	Ocorre através da colocação de espermatozoides, previamente preparados, diretamente na cavidade peritoneal, através da punção do fundo do saco vaginal.
Transferência de óvulo e sêmen	Consiste na transferência de óvulos e sêmen preparados para a cavidade peritoneal
Injeção de intracitoplasmática do espermatozoide	É um procedimento realizado em laboratório, por meio da fertilização in vitro, para o tratamento da infertilidade masculina, em razão de problemas com o espermatozoide. Quando eles não são encontrados no sêmen, a retirada ocorre diretamente do testículo, com o uso de anestesia local. Após essa fase, a técnica segue praticamente as mesmas fases da inseminação in vitro, com a diferença de que é utilizado apenas um espermatozoide
Transferência intratubária de gametas	Trata-se de processo de reprodução artificial consistente na captação de óvulo da mulher por meio de laparoscopia. A captação de sêmen. Em seguida, haverá a junção dos gametas e a inserção nas trompas de falópio, induzindo-os a constituírem o embrião.
Fertilização in vitro seguida da transferência de embrião excedentário	Trata-se da fertilização embrionária na proveta.

Fonte: elaborada pela autora a partir da literatura técnico-científica sobre técnicas reprodutivas assistidas, 2024.

Esse conjunto de técnicas que garantem a assistência à concepção, evidentemente, inclui a possibilidade de utilização de metodologias de procriação assistida, desde que o indivíduo se encontre em dificuldades de conceber pelos modos tradicionais ou naturais, seja em virtude da infertilidade, impotência ou planejamento familiar (solteiros ou homossexuais).⁵⁶

⁵⁶ A infertilidade “é a incapacidade, de um ou dos dois cônjuges, de gerar gravidez por um período conjugal de, no mínimo, dois anos, sem uso de contraceptivos e com a vida sexual normal, quer por causas funcionais ou

Para esta pesquisa, destacam-se duas das principais técnicas de reprodução humana assistida, sendo: a inseminação artificial e a fertilização *in vitro* (FIV).

2.4.1 Inseminação artificial

Na inseminação artificial, a fecundação ocorre com a transferência mecânica de espermatozoides, previamente selecionados, na cavidade uterina da mulher.⁵⁷ Em linhas gerais, essa técnica pode ser realizada *in vivo* ou *in vitro*. Na primeira hipótese, a fertilização ocorre dentro do próprio corpo da mulher (*Gamete Intrafallopian Transfer* – GIFT), e na segunda possibilidade, a fecundação ocorre em laboratório, com a união dos gametas femininos e masculinos, previamente colhidos, fecundados na proveta e depois transferidos para o útero (*Zygote Intrafallopian Transfer*- ZIFT). Esta, por sua vez, pode ser realizada pela inseminação homóloga e pela inseminação heteróloga.

Ocorre a reprodução humana assistida na modalidade homóloga (autoinseminação) quando o material genético germinativo utilizado é coletado do próprio casal, o líquido seminal do marido/companheiro é injetado na cavidade uterina ou no canal cervical da mulher, não havendo doação ou fusão de material genético germinativo de terceiros. Nessa hipótese, o embrião transporta o material genético dos pais e é necessário o prévio consentimento, escrito e expresso, de todos os envolvidos no projeto parental, conforme artigo I, inciso IV, da Resolução nº 2.320/2022, do Conselho Federal de Medicina.⁵⁸

Já a reprodução humana assistida heteróloga ocorre quando há doação de material genético germinativo masculino (sêmen) de um terceiro, ou seja, “o líquido seminal a ser utilizado não é o do marido ou companheiro, mas de uma terceira pessoa, sendo aproveitado o espermatozoides que se encontra armazenado em um banco de sêmen, previamente selecionado e

orgânicas”. Já “a esterilidade acontece quando os recursos terapêuticos disponíveis não proporcionam cura”. ALVARENGA, Raquel de Lima Leite Soares. Considerações sobre o congelamento de embriões. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coords). **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005, p. 299

⁵⁷ MORAES, Carlos Alexandre. **Responsabilidade civil dos pais na reprodução humana assistida**. 1. ed., Rio Janeiro: Forense, São Paulo: Método, 2019, p. 71.

⁵⁸ Nos termos da Resolução do CFM nº. 2.320/2022, o consentimento livre e esclarecido é obrigatório para todos os pacientes submetidos às técnicas de reprodução assistida. Os aspectos médicos envolvendo a totalidade das circunstâncias da aplicação de uma técnica de reprodução assistida (RA) devem ser 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 deve ser elaborado em formulário específico e estará completo com a concordância, por escrito, obtida a partir de discussão entre as partes envolvidas nas técnicas de reprodução assistida.

supostamente identificado com as características do doador”.⁵⁹ Em regra, essa doação é feita de forma anônima e voluntária,⁶⁰ exigindo o expresso consentimento do marido/companheiro, já que a paternidade biológica diverge da legal.⁶¹ A doação de sêmen, por exemplo, nos termos da norma deontológica do Conselho Federal de Medicina, deve ser anônima, sem fins lucrativos e o homem ter entre 18 e 45 anos. É necessário, também, que o material seja livre de qualquer tipo de doença transmissível sexualmente, como exemplo a síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS), e não pode ter qualquer alteração na quantidade de espermatozoides.

2.4.2 Fertilização *in vitro* (FIV)

A fertilização *in vitro* “é uma técnica capaz de reproduzir artificialmente o ambiente da trompa de Falópio, em que a fertilização ocorre naturalmente e a clivagem prossegue até o estágio em que o embrião é transferido para o útero.”⁶²

A fertilização *in vitro* (FIV) é recomendada em diversas situações, incluindo casos de infertilidade feminina, como mulheres com problemas nas trompas de Falópio, obstruções ou danos que impedem o óvulo de encontrar o espermatozoide, bem como distúrbios ovulatórios graves ou endometriose. Também é indicada para homens com baixa contagem de espermatozoides, espermatozoides de baixa motilidade ou anormalidades morfológicas, especialmente quando outras técnicas, como a inseminação intrauterina (IIU), não são eficazes. A FIV é frequentemente recomendada para mulheres em idade avançada, geralmente acima dos 35 anos, quando a qualidade e a quantidade dos óvulos começam a diminuir significativamente. Casais que não conseguem conceber após um ano de tentativas, sem uma causa identificável, também podem ser candidatos à FIV, pois essa técnica pode superar barreiras desconhecidas à concepção natural. Além disso, casais que não tiveram sucesso com outras formas de tratamento de fertilidade, como a indução de ovulação ou a inseminação artificial, podem considerar a FIV como a próxima etapa. A FIV com diagnóstico genético pré-implantacional (PGD) é recomendada para casais com risco de transmitir doenças genéticas aos filhos, permitindo a

⁵⁹ MORAES, Carlos Alexandre. **Responsabilidade civil dos pais na reprodução humana assistida**. 1. ed., Rio Janeiro: Forense, São Paulo: Método, 2019, p. 72.

⁶⁰ Com a publicação da Resolução CFM 2.320/2022, normatizou deontologicamente a possibilidade de doação de gametas entre parentes, desde que não incorra em consanguinidade.

⁶¹ Cumpre apontar que com a vigência da Resolução CFM nº. 2.320/2022, os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores, e vice-versa, exceto na doação de gametas ou embriões para parentesco de até quarto grau, de um dos receptores (primeiro grau: pais e filhos; segundo grau: avós e irmãos; terceiro grau: tios e sobrinhos; quarto grau: primos), desde que não incorra em consanguinidade.

⁶² LEITE, Eduardo de Oliveira. **Procriações artificiais e o direito**: aspectos médicos, religiosos, psicológicos, éticos e jurídicos. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995, p. 41.

seleção de embriões livres de determinadas condições genéticas antes da transferência para o útero. Por fim, mulheres que desejam preservar sua fertilidade devido a tratamentos médicos, como quimioterapia, ou por razões pessoais, podem optar por congelar seus óvulos ou embriões por meio da FIV.

Por sua vez, também pode ser realizada de maneira homóloga e heteróloga.

A fertilização *in vitro* homóloga é um procedimento em que o material genético (óvulo e sêmen) utilizado provém do próprio casal que deseja ter o filho. Nessa modalidade de inseminação, envolve a criação do embrião a partir do espermatozoide do marido ou companheiro e a fertilização do óvulo da esposa ou companheira, com a transferência do embrião ou embriões diretamente para o útero da mulher, sem a geração de embriões excedentes.

Registra-se que a paternidade e a maternidade biológicas coincidem com a paternidade e maternidade legais. Nesse método, a concepção do embrião ocorre em um ambiente laboratorial, utilizando os gametas do casal. Após a fertilização *in vitro*, o embrião ou embriões são implantados no útero da mulher que forneceu o óvulo. Dessa forma, a paternidade e a maternidade biológicas coincidem com a paternidade e maternidade legais.

Já a fertilização *in vitro* heteróloga ocorre quando os gametas (espermatozoides e/ou óvulos) utilizados não pertencem ao casal ou parceiros que irão se beneficiar do procedimento. Existem pelo menos três formas de realizar essa técnica: quando o sêmen é de um doador que não é o cônjuge ou parceiro e o óvulo é da mulher que será fertilizada; quando o sêmen é do cônjuge ou parceiro, mas o óvulo não é da mulher que será fertilizada; e quando ambos, sêmen e óvulo, são doados por terceiros para formar o embrião, que será implantado em outra mulher. Além disso, nas duas primeiras situações é possível que o casal ou parceiros também optem pela maternidade substitutiva para completar o processo de procriação.⁶³

A combinação de material genético - isto é, a utilização de sêmen e óvulos de diferentes indivíduos, incluindo o cônjuge, durante a fertilização - pode intensificar a sensação de parentalidade biológica da criança resultante.⁶⁴ No entanto, a fertilização *in vitro* heteróloga levanta questões complexas relacionadas à identidade dos pais. Pergunta-se quem deve ser considerado o pai ou a mãe: a pessoa que fornece o material genético germinativo, aquela que gera ou quem registra a criança? Além disso, surge a questão do direito da criança de conhecer sua origem genética e como deve ser tratado o anonimato dos doadores de gametas. Há um

⁶³ MORAES, Carlos Alexandre. **Responsabilidade civil dos pais na reprodução humana assistida**. 1. ed., Rio Janeiro: Forense, São Paulo: Método, 2019, p. 77.

⁶⁴ CAMARGO, Juliana Fronzel de. **Reprodução humana: ética e direito**. Campinas: Edicamp, 2003, p. 31.

dilema entre o direito da criança de conhecer sua origem e o direito ao anonimato do doador, o que também coloca em questão como o princípio do melhor interesse da criança deve ser aplicado nessas situações.

Outro problema relevante da reprodução humana heteróloga é o potencial surgimento de um mercado lucrativo envolvendo bancos de sêmen. Embora a comercialização de sêmen seja proibida, práticas clandestinas podem ocorrer, permitindo que os pais escolham sêmen com características específicas para seus filhos. Isso levanta sérias preocupações sobre a dignidade humana e o risco de transformar o corpo humano em um objeto de comércio.

É fundamental lembrar que a proibição de remuneração pela cessão de gametas, com base na norma deontológica do Conselho Federal de Medicina, tem como objetivo evitar a profissionalização da doação e reduzir o risco de casamentos consanguíneos que poderiam surgir do uso desenfreado do mesmo doador. Entretanto, observa-se que no cenário interno coabita uma dualidade entre disponibilidade de doadores e a demanda, legitimando a procura de gametas em um mercado externo com amplitude de escolhas.

2.4.3 O mosaico do problema

Percebe-se que as técnicas de reprodução humana assistida podem ser importantes ferramentas para a efetivação do planejamento familiar no exercício da autonomia privada de cada indivíduo, tendo como fio condutor o princípio básico da defesa da dignidade, concernente à efetivação do direito reprodutivo no planejamento familiar, na utilização das técnicas de reprodução humana assistida heteróloga, em observância às normas deontológicas do CFM e manifestações contratuais elaboradas pelos envolvidos no procedimento reprodutivo.

Todavia, verifica-se uma relativização do exercício dessa autonomia em relação à seleção de gametas, advindos de bancos de sêmen e óvulos do mercado interno, em que não existem parâmetros tão amplos para a escolha do doador ou ausência de oferta para a demanda, “ficando a questão à mercê da vontade de quem impulsionou o projeto parental ou do médico, conforme seus critérios de conveniência”,⁶⁵ tornando crescente a procura pela importação do material genético germinativo.

Nesse cenário, alguns questionamentos iniciais se formam. A busca por material

⁶⁵ MEIRELES, Ana Thereza.; CAVALCANTI, Thais Novaes. As novas famílias por projetos parentais assistidos heterólogos: uma ponderação sobre o acesso e os critérios concernentes à escolha do doador de gametas. **Revista Direitos Culturais**, Rio Grande do Sul, v. 14, p. 137-159, 2019. Disponível em: <http://srvapp2s.santoangelo.uri.br/seer/index.php/direitosculturais/article/view/2929/1700>. Acesso em: jun. 2024.

genético germinativo, a partir da seleção predefinida de características genéticas e fenotípicas, pode acarretar problemas jurídicos e éticos, relativizando as técnicas da reprodução humana assistida? A contratualização desses gametas justifica a remuneração por meio de prestação de serviço ou compra e venda de um bem?

Certo é que alguns questionamentos e incertezas surgem com o desenvolvimento e aperfeiçoamento das técnicas de reprodução humana assistida, seja em virtude dos procedimentos, coisificando os gametas. Nesse sentido, para Pussi, as técnicas de reprodução humana assistida trazem consigo grande carga de problemas éticos para os quais o ordenamento jurídico brasileiro ainda não oferece soluções adequadas. Sustenta que os avanços científicos e tecnológicos no campo da reprodução humana representam uma das transformações mais profundas já enfrentadas pelo Direito. Isso se deve ao fato de que conceitos fundamentais, como paternidade, maternidade e personalidade jurídica, tendem a ser relativizados, impactando diretamente a própria concepção de família e desafiando os paradigmas tradicionais do ordenamento jurídico.⁶⁶

Conforme Berlinguer e Garrafa, os progressos científicos, em benefício de outras pessoas, sobretudo por motivos de saúde, permitiram a cessão de gametas, vislumbrando como consequências a ampliação das possibilidades técnico-científicas, com acréscimo das vantagens imediatas, acessíveis para alguns indivíduos, bem como uma crescente oferta dos bancos de gametas e acentuado conflito de interesses. Com isso, evidenciam-se as condições da cessão, distribuição, importação e agenciamento do material germinativo humano, enquanto ao mesmo tempo há uma relação de mercado existencial que se constituiu em prol de projeto parental.⁶⁷ A fragmentação comercial do ser humano, aqui no enfoque dos gametas, descortina a espetacularização do ser humano, a partir da dupla caracterização como sujeito de direito e os gametas como objeto de troca (mercadoria).

Consequentemente, na interação de oferta e demanda de gametas, antes de analisar a simbiose transnacional que se instaura pela efetivação do pleno projeto parental, surge a necessidade de uma análise econômica dos custos com as transações biojurídicas no mercado interno, na efetivação da autonomia procriativa em consonância com a ótica deontológica e contratual estabelecida na relação médico-paciente/receptor-doador.

⁶⁶ PUSSI, William Artur. **Personalidade jurídica do nascituro**. 1. ed. (ano 2005), 3ª tir. Curitiba: Juruá, 2007, p. 279.

⁶⁷ BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo**. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 56.

3 MERCADO REPRODUTIVO BRASILEIRO E A INTERFACE DAS TRANSAÇÕES BIOJURÍDICAS DOS GAMETAS HUMANOS

Um estudo realizado pela *Redirection International*, empresa especializada em assessoria de fusões e aquisições, prevê que o setor de medicina reprodutiva no Brasil crescerá em média 23% ao ano até 2026, movimentando mais de R\$ 3 bilhões ao final desse período, comparado aos R\$ 1,3 bilhão movimentados atualmente. (...) É importante, ademais, ressaltar que, em um intervalo de apenas um ano, houve um aumento de 32,72% no número de procedimentos de fertilização *in vitro* realizados no Brasil, de acordo com dados do Relatório de Produção de Embriões, publicado anualmente pela ANVISA. Mesmo diante da crescente demanda por serviços de reprodução assistida, o Brasil ainda carece de legislação específica, sendo o CFM o órgão responsável por estabelecer normas éticas orientadoras para a área médica e o atendimento aos pacientes.⁶⁸

O poder que advém do conhecimento biotecnológico, a partir da expansão das tecnologias reprodutivas, acende motivações que se apresentam intrinsecamente ligadas tanto ao aumento da oferta dos serviços pertinentes à reprodução assistida (como a busca do lucro, quer por parte das empresas envolvidas, médicos, pesquisadores e mesmo intermediários), quanto da demanda por esses mesmos serviços, o desejo humano funcionando como um motor para a busca da felicidade, a busca de uma “qualidade de vida” cada vez mais enfatizada pela mídia, e que se traduz por um respeito quase absoluto à relatividade das opções pessoais”.⁶⁹

Nessa ótica, o mercado reprodutivo brasileiro revela-se como um ecossistema envolvendo um setor dinâmico e multifacetado, caracterizado por uma complexa interação de oferta e demanda, na análise dos fatores de produção, custos de oportunidade e custos de transação, regulamentações deontológicas, bem como a *performance* midiática na espetacularização da vida medicinalmente assistida.⁷⁰ As clínicas de reprodução humana assistida desempenham papel central nesse mercado, oferecendo ampla gama de serviços que vão desde a inseminação artificial até a fertilização *in vitro* (FIV), a doação de gametas e a preservação da fertilidade.

⁶⁸ DINO. Brasil tem demanda crescente por reprodução assistida. **Valor Econômico**, Rio de Janeiro, 12 set. 2023. Disponível em: <https://valor.globo.com/patrocinado/dino/noticia/2023/09/12/brasil-tem-demanda-crescente-por-reproducao-assistida.ghtml>. Acesso em: 10 out. 2024.

⁶⁹ LEWICKI, Bruno. O homem construtível: responsabilidade e reprodução assistida. In: BARBOZA, Heloísa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo (Org.). **Temas de Biodireito e Bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p.103

⁷⁰ CATALAN, Marcos; FROENER, Carla. **A reprodução humana assistida na sociedade de consumo**. Indaiatuba, SP: Foco, 2020, p. 5.

Nesse movimento, surgem os “conglomerados empresariais ofertando fertilidade”⁷¹ por meio de um portfólio de “serviços como venda de medicação, aconselhamento psicológico e genético, alguns exames, testes genéticos com utilização de inteligência artificial, banco de gametas masculinos e femininos, financiamento, etc., ao alcance do paciente.”⁷²

Os custos de transação no mercado reprodutivo brasileiro são significativos e variam conforme o tratamento. Por exemplo, um ciclo de FIV pode custar entre R\$ 15.000 e R\$ 25.000, sem contar as despesas adicionais com medicamentos, consultas e procedimentos auxiliares. Esses custos representam uma barreira para muitos casais que buscam tratamento, refletindo a necessidade de acesso a informações claras e precisas, além de múltiplas consultas e autorizações que agregam custos emocionais e burocráticos.

A demanda por tratamentos reprodutivos associados à infertilidade é alta, dado que significativa parcela da população enfrenta dificuldades para conceber. Além do mais, as técnicas reprodutivas tornaram-se um “produto a ser consumido”⁷³ em atendimento à autonomia do planejamento procriativo. As opções de tratamento variam de acordo com a causa subjacente da infertilidade e da demanda, incluindo desde medicamentos para estimular a ovulação até procedimentos cirúrgicos em prol das técnicas de reprodução assistida, como citadas no capítulo anterior.

Nesse cenário, evidenciam-se os custos operacionais com a catalogação de “perfis genético e fenotípico dos fornecedores de gametas”,⁷⁴ provenientes dos bancos de células e de tecidos germinativos, essenciais para o funcionamento do mercado reprodutivo, em atendimento à demanda dos desígnios procriativos, embora seja assunto obnublado pelas normas deontológicas do Conselho Federal de Medicina. No Brasil, a doação é anônima e altruísta, e embora seja proibido o pagamento pela doação, os doadores como forma de incentivos acabam sendo reembolsados por despesas associadas ao processo ou estão inseridos em programas de ovodoação, expandindo-se a racionalidade econômica ao exercício da Medicina.

As normas deontológicas estabelecidas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) regulam rigorosamente a atividade médica em aparente inquietação aos avanços mercadológicos das tecnologias reprodutivas. Essas normas incluem diretrizes sobre a seleção

⁷¹ CATALAN, Marcos; FROENER, Carla. **A reprodução humana assistida na sociedade de consumo**. Indaiatuba, SP: Foco, 2020, p. 20.

⁷² LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade: manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado**. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 84.

⁷³ CATALAN, Marcos; FROENER, Carla. **A reprodução humana assistida na sociedade de consumo**. Indaiatuba, SP: Foco, 2020, p. 20.

⁷⁴ CATALAN, Marcos; FROENER, Carla. **A reprodução humana assistida na sociedade de consumo**. Indaiatuba, SP: Foco, 2020, p. 13

e a triagem de doadores, o número máximo de embriões a serem transferidos, a preservação e descarte de embriões, além de garantir a transparência nas práticas embriológicas ofertadas pelas clínicas. O CFM também aborda questões éticas fundamentais, protegendo os direitos dos pacientes e proibindo a comercialização de gametas humanos.

Além das regulamentações deontológicas, os contratos biojurídicos existentes nas relações médico-paciente-clínicas são fundamentais para estabelecer os direitos e deveres das partes envolvidas em tratamentos de reprodução assistida, bem como o estabelecimento do livre e informado consentimento acerca das consequências e responsabilizações nas escolhas das técnicas reprodutivas. Esses contratos abrangem aspectos como a propriedade e o destino dos gametas criopreservados, a responsabilidade financeira, os direitos dos doadores e receptores, assegurando a segurança jurídica e a clareza nos procedimentos.

O mercado reprodutivo brasileiro, portanto, é uma arena onde se encontram avanços tecnológicos, discussões biojurídicas, análise econômica do direito, que se instala a partir das necessidades médicas, questões éticas e desafios legais, exigindo abordagem cuidadosa e informada para garantir que todos os envolvidos possam exercer seus direitos de forma segura e responsável. E é essa abordagem que se pretende apresentar neste capítulo. Para tanto, inicia-se com o descortinar do enredo normativo federal ao desencontro da regulamentação deontológica do Conselho Federal de Medicina, permeando com a análise dos custos de transação das técnicas reprodutivas no cenário contratual biojurídico até o desfecho do prosclênio que efetivamente envolve a doação de gametas no Brasil.

3.1 A omissão legislativa federal acerca do mercado reprodutivo brasileiro

A legislação federal brasileira apresenta uma inquietante omissão quando se trata do mercado reprodutivo, especialmente no que se refere à regulamentação da mercantilização de gametas humanos.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, em seu artigo 199, estabelece diretrizes fundamentais para a assistência à saúde e a regulamentação de práticas relacionadas a órgãos, tecidos e substâncias humanas. O texto constitucional afirma que a assistência à saúde pode ser exercida tanto pelo poder público quanto pela iniciativa privada. No entanto, o parágrafo 4º do artigo 199 destaca um ponto crucial:

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a **remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento**, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, **sendo vedado todo tipo de comercialização** (grifo nosso).⁷⁵

Esse dispositivo constitucional é significativo por estabelecer que a lei deve definir as condições e requisitos para a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para diversos fins e por proibir expressamente a comercialização desses materiais.

No entanto, a Constituição não faz referência específica à mercantilização de gametas humanos, o que é uma significativa lacuna na regulamentação. Os gametas humanos, essenciais para a reprodução assistida, não estão diretamente cobertos pelas disposições do § 4º do artigo 199. Isso deixa espaço para uma ausência de regulamentação clara e detalhada sobre a comercialização de gametas, um aspecto crucial do mercado de reprodução assistida.

Em termos de legislação infraconstitucional, a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, estabeleceu normas para a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante, proibindo a comercialização desses materiais, tanto em vida quanto *post mortem*.⁷⁶ A lei tipifica criminalmente essa prática, impondo penas de reclusão de três a oito anos e multas de 200 a 360 dias-multa. No entanto, essa legislação exclui expressamente a regulamentação dos gametas humanos, deixando também uma significativa lacuna na proteção contra a comercialização desses elementos essenciais para a reprodução assistida:

Art. 1º A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou post mortem, para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma desta Lei. Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, **o esperma e o óvulo**.

Art. 15. **Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano:**
Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa.

Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou aufera qualquer vantagem com a transação (grifo nosso).⁷⁷

⁷⁵ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Congresso Nacional, 1988.

⁷⁶ BRASIL. Presidência da República. Lei nº. 9.434 de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 04 de fevereiro de 1997. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19434.htm. Acesso em: 1º jul. 2023.

⁷⁷ BRASIL. Presidência da República. Lei nº. 9.434 de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 04 de fevereiro de 1997. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19434.htm. Acesso em: 1º jul. 2023.

A Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, que institui o Código Civil Brasileiro, define em seu artigo 1º que toda pessoa é capaz de direitos e deveres na ordem civil. Essa norma, embora não trate diretamente da reprodução assistida ou da mercantilização de gametas, influencia a forma como os direitos relacionados à reprodução e à paternidade são percebidos e regulamentados. A capacidade jurídica estabelecida pelo Código Civil tem implicações na maneira como os contratos e acordos relacionados à reprodução assistida são interpretados, mas não preenche a lacuna deixada pela Lei nº 9.434/1997. Por exemplo, contratos de doação de gametas, acordos de gestação por substituição e outros arranjos são formalizados com base na premissa de que todas as partes envolvidas têm a capacidade legal para celebrar tais acordos.

Por sua vez, a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005,⁷⁸ conhecida como Lei de Biossegurança, estabelece diretrizes para a pesquisa com embriões criopreservados e proíbe a comercialização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos. Embora essa lei reitere a ilegalidade da comercialização de tecidos e órgãos conforme previstos na Lei nº 9.434/1997, ela também deixa a questão da mercantilização de gametas humanos sem uma regulamentação clara. O artigo 5º da Lei de Biossegurança estabelece limites e diretrizes para a pesquisa com embriões, mas não aborda diretamente a comercialização de gametas, perpetuando a omissão legislativa nesse aspecto crucial.

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 (grifo nosso).**

O artigo 5º da Lei de Biossegurança estabelece limites para a pesquisa com embriões criopreservados, definindo claramente quais tipos de pesquisa são permitidos e quais são

⁷⁸ BRASIL. Presidência da República. Lei nº. 11.105 de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 28 mar. 2005a. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/2005/03/2005_03_28/2005_03_28_0001.htm>. Acesso em: 30 jun. 2023.

proibidos. O foco principal é assegurar que a manipulação e utilização de embriões humanos para fins de pesquisa sejam realizadas dentro de um quadro ético e controlado. Isso inclui a proibição de práticas que envolvam a comercialização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos. Essa proibição visa evitar a transformação de embriões humanos em uma mercadoria, assegurando que o uso desses materiais para pesquisa seja feito com respeito às normas éticas e científicas estabelecidas.

A Lei de Biossegurança reitera a proibição estabelecida pela Lei nº 9.434/1997, que já vedava a comercialização de tecidos e órgãos humanos. A comercialização de células-tronco embrionárias é especificamente proibida, o que é uma extensão natural das proibições anteriores relacionadas à comercialização de órgãos e tecidos. Isso garante que a pesquisa com células-tronco embrionárias seja realizada apenas para fins científicos e médicos, e não para fins comerciais.

Apesar da abrangência da Lei de Biossegurança em relação aos embriões e células-tronco, ela não aborda diretamente a questão da mercantilização de gametas humanos, como óvulos e espermatozoides. Ou seja, a Lei de Biossegurança estabelece diretrizes para a pesquisa com embriões, mas não faz menção explícita à comercialização de gametas humanos, que são igualmente críticos para a reprodução assistida e, portanto, merecem uma regulamentação clara.

Essa ausência de regulamentação específica e abrangente para a mercantilização de gametas humanos, na Constituição e nas leis subsequentes, como a Lei nº 9.434/1997, Código Civil e na Lei nº 11.105/2005, reflete uma significativa lacuna no arcabouço legal brasileiro. Enquanto a legislação existente estabelece diretrizes claras para a não comercialização de órgãos e tecidos, a falta de uma norma específica para os gametas humanos deixa um espaço vulnerável às práticas reprodutivas, principalmente diante da escassez da oferta de doadores em atendimento à demanda.

É importante apresentar que não há um comando constitucional definitivo e incontestável no sentido de proibir a comercialização de gametas no Brasil, a menos que se interprete a expressão “substâncias humanas” de maneira ampla e generalista.

Embora seja uma hermenêutica possível, defende-se que não se trata da mais adequada, na medida em que traria consequências práticas indesejáveis. Assim, entende-se que o debate a respeito da proibição de comercialização de materiais de origem humana deve ser feito casuisticamente, analisando-se os valores em jogo e as prováveis consequências.⁷⁹

⁷⁹ OLIVEIRA, Lucas de Oliveira. **Gametas como mercadorias:** a superação dos desafios ético-jurídicos da commodificação de gametas humanos. 2021. Tese (Doutorado em Direito) - Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte: 2021, p. 234.

Além do mais, conforme comenta Taisa Maria Macena de Lima, “conquanto se encontrem constitucionalmente previstos o princípio da intangibilidade da dignidade do ser humano e o direito à integridade do corpo humano é lícito e possível o negócio jurídico de disposição do próprio corpo”.⁸⁰

Nesse sentido, é imperativo que a legislação federal evolua para incluir disposições claras sobre a comercialização de gametas, garantindo assim uma abordagem coesa e ética para a reprodução assistida e protegendo tanto os direitos dos indivíduos quanto à integridade do mercado reprodutivo. Enquanto isso não ocorre, em caráter supletivo, as normas deontológicas podem ser utilizadas para dirimir os conflitos jurídicos que se instauram no panorama reprodutivo.

3.2 O enredo deontológico do cenário brasileiro da reprodução humana assistida

No Brasil, é possível afirmar que há anomia do sistema jurídico legislativo federal acerca do assunto envolvendo a reprodução humana assistida, em especial a utilização de doação heteróloga e seus impactos contratuais sobre o anonimato do doador e de uma possível precificação de gametas.

Nesse cenário, a regulamentação acerca do tema está adstrita às normas deontológicas, com o protagonismo das Resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM), um roteiro normativo, objetivando tutelar as relações contratuais médicas que prevalecem em torno da reprodução medicamente assistida.⁸¹

O Conselho Federal de Medicina é autarquia, dotado de personalidade jurídica de direito público, com autonomia administrativa e financeira, sendo órgão responsável de poder regulatório da atividade médica no território brasileiro,⁸² instituída por força da Lei Federal nº.3.268, de 30 de setembro de 1957,⁸³ posteriormente alterada pela Lei Federal nº. 11.000 de 15 de dezembro de 2004 e Decreto nº. 6.281, de 14 de abril de 2009.

⁸⁰ LIMA, Taisa Maria Macena de. Filiação e Biodireito: uma análise das presunções em matéria de filiação em face da evolução das ciências biogenéticas. In: FREIRE DE SÁ, Maria de Fátima; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira (coord.). **Bioética, Biodireito e o novo Código Civil de 2002**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004, p. 54.

⁸¹ DANTAS, Eduardo; CHAVES, Marianna. **Aspectos jurídicos da reprodução humana assistida**: comentários à resolução 2.121.2015 CFM. 1. ed., Rio de Janeiro: LMJ Mundo Jurídico, 2017, p. 28.

⁸² FETTBACH NETO, Olavo. **A responsabilidade civil das clínicas e dos profissionais de reprodução humana assistida**. 1. ed., Curitiba: Appris, 2021, p. 49.

⁸³ BRASIL. Presidência da República Lei 3.268 de 30 de setembro de 1957. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 30 de setembro de 1957. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L3268.htm>. Acesso em: 10 jan. 2022.

Cumpra registrar que as Resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM) acerca da reprodução humana assistida não possuem caráter obrigatório-vinculativo geral, não vinculando as partes ou juiz que venham a decidir um eventual litígio, a não ser médicos e os serviços de saúde. Têm caráter supletivo a todo o processo legislativo,⁸⁴ por depender a matéria da elaboração de leis específicas.⁸⁵ Ocorre, porém, que, diante da ausência de norma federal, os princípios e disposições previstos nessas resoluções, em muitos casos, são observados para dirimir as relações existentes no âmbito jurídico contratual da relação humana assistida. A esse respeito Maria de Fátima e Bruno Torquato prelecionam:

É importante destacarmos que uma resolução do CFM não pode inovar originalmente a ordem jurídica, pois deve ser restringir ao papel regulatório do exercício da profissão médica. Inobstante isso, essas resoluções servem como parâmetro interpretativo para o Direito. Até porque as técnicas são uma realidade e a evolução da Medicina vem impactando o Direito, obrigando-o a pensar acerca da abrangência e dos limites das novas situações familiares.⁸⁶

Nesse enredo, destaca-se que o Conselho Federal de Medicina, em termos de reprodução humana assistida, emitiu oito resoluções sobre o tema: a Resolução nº. 1.358, de 1992; Resolução nº. 1.957, de 2010; Resolução nº. 2.013, de 2013; Resolução nº. 2.121, de 2015; Resolução nº. 2.168, de 2017; Resolução nº. 2.283, de 2020; Resolução nº. 2.294, de 2021; e a mais recente, a Resolução nº. 2.320/2022.

Na década de 90, diante do contexto social existente à época, em que o Brasil, já contava com sete centros de reprodução humana, 1.229 ciclos catalogados,⁸⁷ a exibição midiática da novela “Barriga de aluguel”, o olhar científico e mercadológico da saúde que visava solucionar os casos de infertilidade humana e a publicação da Resolução nº. 1.358/92, do Conselho Federal de Medicina,⁸⁸ foram essenciais para a efetivação normativa da conduta ética médica relacionada à reprodução humana assistida no Brasil, desaguando nos contornos contratuais e informativos essenciais para a relação triangular: médica-paciente-doadores.

⁸⁴ Acerca do caráter supletivo das resoluções, verifica-se o artigo 59 da Constituição Federal, que determina que o processo legislativo compreende a elaboração de leis, decretos, portarias, resoluções, etc.

⁸⁵ DANTAS, Eduardo; CHAVES, Marianna. **Aspectos jurídicos da reprodução humana assistida: comentários à resolução 2.121.2015 CFM**. 1. ed., Rio de Janeiro: LMJ Mundo Jurídico, 2017, p. 29.

⁸⁶ SÁ, Maria de Fátima; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e Biodireito**. 5. ed., Indaiatuba, SP: Foco, 2021, p. 112.

⁸⁷ RED LATINOAMERICANA DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA - REDLARA. 1992. [S.l.]: **JBRA Assisted Reproduction**, 1993. Disponível em: <<https://redlara.com/images/arq/RLA-registro-anual-1992.pdf>>. Acesso em: 02 jul. 2024.

⁸⁸ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. **Resolução do CFM nº. 1.358 de 19 de novembro de 1992**. Adota as Normas Éticas para a Utilização das Técnicas de Reprodução Assistida, anexas à presente Resolução como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos. 1992. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/1992/1358_1992.pdf. Acesso em: 1º jul. 2020.

Em linhas gerais, a referida resolução determinava que as técnicas de reprodução assistida seriam restritas às questões atinentes à infertilidade humana, propiciando o processo de procriação diante da ineficácia ou ineficiência de outras terapias para a solução do referido problema de saúde. Limitava o público-alvo à utilização da técnica: a mulher capaz nos termos da lei e, estando casada ou em união estável, ao necessário consentimento do cônjuge ou companheiro.

No tocante à doação de gametas, determinava a proibição do caráter lucrativo ou comercial, o anonimato da identidade dos receptores e doadores e a obrigatoriedade da manutenção do sigilo sobre a identidade dos doadores de gametas, assim como dos receptores. Em situações especiais, as informações sobre doadores, por motivação médica, poderiam ser fornecidas exclusivamente para médicos, resguardando-se a identidade civil do doador. Além do mais, previa a manutenção de registros de dados clínicos de caráter geral, características fenotípicas e uma amostra de material celular dos doadores, a fim de evitar que um doador produzisse mais de duas gestações, de sexos diferentes, numa área de um milhão de habitantes, sendo a escolha dos doadores responsabilidade da unidade clínica, sempre buscando mais semelhança fenotípica e imunológica com a receptora.

A referida Resolução vigorou por 18 anos, até a publicação da Resolução nº.1.957, de 2010. Nesse período foram sancionadas no Brasil três importantes legislações federais, como já mencionado no item anterior.

A Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, normatizava a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante, determinando a proibição da comercialização de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou *post mortem*, para fins de transplante e tratamento. E tipificava criminalmente a referida prática à pena de reclusão de três a oito anos e multa de 200 a 360⁸⁹ dias-multa, excluindo expressamente a regulamentação quanto aos gametas humanos,⁹⁰ deixando a cargo mais uma vez a uma norma deontológica qualquer direcionamento contratual acerca da reprodução humana assistida.

A Lei nº. 10.406, de 10 de janeiro de 2002, instituía a Código Civil, já determinando em seu primeiro artigo que toda pessoa é capaz de direitos e deveres na ordem civil, o que certamente influenciou, mesmo que indiretamente, as alterações na nova Resolução do Conselho Federal de Medicina.

⁸⁹ Art. 15. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano: Pena - reclusão, de três a oito anos e multa, de 200 a 360 dias-multa. Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou auferir qualquer vantagem com a transação.

⁹⁰ Art. 1º A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou *post mortem*, para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma desta lei. Parágrafo único. Para os efeitos desta lei, não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere este artigo o sangue, o esperma e o óvulo.

E, por fim, a Lei nº. 11.105 de 24 de março de 2005, a intitulada Lei de Biossegurança, que, por sua vez, estabeleceu em seu artigo 5º os limites e diretrizes para a pesquisa a ser realizada em embriões criopreservados e a ilegalidade de sua comercialização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos, reiterando a prática de crime prevista no artigo 15 da Lei nº 9.434/1997. Ressalta-se que, mais uma vez, a legislação federal ficou-se inerte à questão da mercantilização de gametas humanos.

Ainda no ano de 2005, o Ministério da Saúde regulamentou a oferta da reprodução assistida no Sistema Único de Saúde (SUS), por intermédio da Portaria MS/GM 426/2005.⁹¹ Essa portaria instituiu a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida, estabelecendo que o SUS identificasse determinantes de infertilidade e trabalhasse no sentido de preveni-los, propondo um fluxo de atenção integral na identificação de casais inférteis e o seu encaminhamento para serviços de atenção de média a alta complexidade, na realização de inseminação artificial, FIV e prevenção de transmissão de doenças.

Por outro lado, o cenário reprodutivo, em 2010, ganhou saltos expressivos, o Brasil já catalogava 56 centros reprodutivos e mais de 17.673 ciclos registrados.⁹² A Resolução nº. 1.957⁹³ do Conselho Federal de Medicina, publicada em 06 de janeiro de 2011, ampliou as técnicas reprodutivas como um auxílio na resolução de problemas de reprodução humana, não as restringindo à infertilidade. O público-alvo da reprodução assistida, deixou de ser as mulheres e passou a ser todas as pessoas civilmente capazes, mantendo inalteradas as disposições acerca da doação de gametas, com exceção da limitação de uma gestação de criança de sexo diferente por doador, numa área de um milhão de habitantes. A resolução anterior previa a possibilidade de duas gestações. Assim, como a resolução anterior tutelava a criopreservação gametas ou embriões, o diagnóstico e tratamento de embriões, a gestação de substituição, a referida resolução inovou apenas acerca da possibilidade da reprodução assistida *post mortem*.

⁹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 426, de 22 de março de 2005. Institui, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida e dá outras providências. Brasília: **Diário Oficial da União**, n. 56, 23 de março de 2005. 2005b. Disponível em file:///C:/Users/escritorio%2002/Downloads/portaria_ms_426_2005_integra.portaria_ms_426_2005_integra.pdf. Acesso em: 1º de jun. 2024.

⁹² RED LATINOAMERICANA DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA - REDLARA. 2010. **JBRA Assisted Reproduction**, v. 16, n. 6, p. 305–327, nov./dez. 2012. Disponível em: https://www.redlara.com/images/arq/RLA2010_JBRA.pdf. Acesso em: 10 out. 2024.

⁹³ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. **Resolução do CFM nº. 1.957 de 06 de janeiro de 2011**. Adota as Normas Éticas para a Utilização das Técnicas de Reprodução Assistida, anexas à presente Resolução como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2010/1957>. Acesso em: 1º jul. 2020.

Dois anos após a vigência da Resolução nº. 1.957, do Conselho Federal de Medicina, a Resolução de nº. 2.013⁹⁴ foi publicada em 09 de maio de 2013, revogando a resolução anterior, enfatizando a segurança da saúde da mulher e a defesa dos direitos reprodutivos para todos os indivíduos. Além do mais, em sintonia com o julgamento do Supremo Tribunal Federal, que à época reconheceu e qualificou como entidade familiar a união estável homoafetiva,⁹⁵ destacou a permissão do uso das técnicas de reprodução humana assistida para relacionamentos homoafetivos e pessoas solteiras, respeitado o direito da objeção de consciência do médico. Nessa ótica, cumpre uma observação de que já parecem desnecessárias tais expressões, já que a própria resolução normatizou que as técnicas reprodutivas são destinadas a todas as pessoas capazes.

As inovações normativas da referida resolução, atinentes a essa pesquisa, estão no enfoque da determinação da idade limite para a doação de gametas a 35 anos para a mulher e 50 anos para o homem. Limitou-se, ainda, a 50 anos a fixação da idade máxima das candidatas à gestação, por meio das técnicas reprodutivas, ao argumento dos riscos acrescidos de malformações, de abortamento, de mortalidade infantil e das condições subjacentes que aumentam ou exacerbam os riscos obstétricos nessa faixa etária.⁹⁶ A resolução retroagiu à permissão de duas gestações de crianças de sexos diferentes numa área de um milhão de habitantes, conforme prevalecia na Resolução de 1992. Normatizou a ovodoação que, apesar já ser prática comum nas clínicas, não era regulamentada. Assim, permitiu a doação voluntária de gametas, bem como a situação identificada como doação compartilhada de oócitos em reprodução assistida. No caso, a doadora e receptora (portadoras de problemas reprodutivos) poderiam compartilhar tanto o material biológico e os custos financeiros que envolvessem o procedimento reprodutivo, devendo ser respeitada a idade da doadora e não da receptora. A doadora teria preferência sobre o material biológico que seria produzido.

Surge aqui, o primeiro questionamento expressivo sobre a possibilidade da relativização da proibição deontológica da comercialização, ao determinar o compartilhamento de gametas e custos: trata-se de um contrato de compra e venda ou prestação de serviço entre as partes?

Maria de Fátima e Bruno Torquato explicam que o compartilhamento de custos, por parte da receptora, não gera a figura contratual da compra e venda ou da prestação de serviços. Não há entrega de bem comercializável, inexistindo “a equivalência entre as prestações [...]”,

⁹⁴ Um destaque à Resolução de 2013 foi a possibilidade de descarte de embriões criopreservados com mais de cinco anos e necessidade contratual e documental detalhada acerca da gestação de substituição.

⁹⁵ Trata-se do julgamento das ADI 4.277 e ADPF 132, de 5.5.2011, que reconheceram e qualificaram como entidade familiar a união estável homoafetiva.

⁹⁶ RAPOSO, Vera Lúcia. **O direito à imortalidade**: o exercício de direitos reprodutivos mediante técnicas de reprodução assistida e o estatuto jurídico do embrião *in vitro*. Coimbra: Almedina, 2014, p. 704.

apesar de haver uma vantagem para a doadora, que não despenderá recursos. É negócio comutativo, bem como a prestação de serviços”.⁹⁷

Em setembro de 2015, a Resolução nº. 2.121⁹⁸ do Conselho Federal de Medicina revogou a anterior, enaltecendo a observância aos princípios éticos e bioéticos para mais segurança e eficácia de tratamentos e procedimentos médicos. Manteve inalteradas as disposições acerca da doação de gametas, bem como a limitação da idade das candidatas de reprodução humana até 50 anos, inovando na possibilidade de exceções a essa regra, desde que haja fundamentos técnicos e científicos, pelo médico responsável, e após esclarecimento quanto aos riscos envolvidos. No rol dos pacientes, manteve a destinação a todas as pessoas capazes, aos relacionamentos homoafetivos e pessoas solteiras, destacando a permissão da gestação compartilhada em união homoafetiva feminina em que não exista a infertilidade.

No decorrer desse enredo, verifica-se a amplitude do uso das técnicas de reprodução assistida para preservação social, seja em virtude do crescente número de pacientes oncológicos ou na necessidade da utilização das referidas técnicas, não mais limitadas ao problemas de infertilidade, e sim no destaque a pessoas saudáveis, sem indicação médica para assistência à fertilidade, no sentido de promover a criopreservação dos seus gametas, possibilitando posteriormente o planejamento reprodutivo.

Nessa seara, em 10 de novembro de 2017 a Resolução nº 2.168⁹⁹ do Conselho Federal de Medicina¹⁰⁰ revogou a resolução anterior, destacando-se que: as técnicas da reprodução humana podem ser utilizadas na preservação social e/ou oncológica de gametas, embriões e tecidos germinativos; a permissão da doação de gametas além dos casos compartilhados contempla a questão da isonomia de gêneros; e as mulheres estavam postergando a

⁹⁷ SÁ, Maria de Fátima; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e Biodireito**. 5. ed., Indaiatuba, SP: Foco, 2021, p. 118.

⁹⁸ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. **Resolução do CFM nº. 2.121 de 24 de setembro de 2015**. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida – sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudarão 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 2.013/13, publicada no Diário Oficial da União de 9 de maio de 2013, Seção I, p. 119. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2015/2121_2015.pdf. Acesso em: 1º jul. 2020.

⁹⁹ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. **Resolução do CFM nº. 2.168 de 10 de novembro de 2017**. Adota as normas éticas para a 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 Diário Oficial da União de 24 de setembro de 2015, Seção I, p. 117. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2168>. Acesso em: 1º jul. 2020.

¹⁰⁰ Os embriões criopreservados com três anos ou mais poderão ser descartados se essa for a vontade expressa dos pacientes, conceituando que embrião abandonado é aquele em que os responsáveis descumpriram o contrato preestabelecido e não foram localizados pela clínica.

maternidade, diminuindo a probabilidade de gravidez com o avanço da idade. No enfoque da doação de gametas permaneceu a limitação de duas gestações de crianças de sexos diferentes em uma área de um milhão de habitantes, advindas de um mesmo doador, possibilitando uma exceção para os casos em que o mesmo doador possa contribuir com quantas gestações forem desejadas, desde que em uma mesma família receptora.

A mudança do enfoque das técnicas reprodutivas foram contabilizadas no relatório emitido pelo Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio),¹⁰¹ que aferiu que no ano de 2018 foram realizados 43.956 ciclos de fertilização. Isso representou crescimento de mais de 800 ciclos em relação ao ano anterior, verificando-se ainda a crescente judicialização, objetivando a quebra do anonimato do doador, preconizado apenas nas normas deontológicas. À vista disso, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região, já em 2015, autorizou a doação de oócitos, eliminando o sigilo determinado pela Resolução do Conselho Federal de Medicina.¹⁰²

Em 27 de novembro de 2020, a Resolução nº 2.168 do Conselho Federal de Medicina teve duas pequenas e significativas modificações, a fim de evitar que interpretações heterodoxas prejudicassem a eficácia da norma. A publicação da Resolução nº. 2.283¹⁰³, do Conselho Federal de Medicina, alterou a redação dos usuários das técnicas de reprodução humana, nomeadamente homoafetivos e pessoas solteiras, para heterossexuais, homoafetivos e transgêneros, evidenciando a autonomia da atividade médica e respeitando o direito a objeção

¹⁰¹AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Sistema Nacional de Produção de Embriões – SisEmbrio**. Brasília, DF: ANVISA, 2018b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/sisembrio>. Acesso em: jan. 2024.

¹⁰² CONSTITUCIONAL ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL MANDADO DE SEGURANÇA. CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE MINAS GERAIS (CRM-MG). FERTILIZAÇÃO *IN VITRO*. PLANEJAMENTO FAMILIAR CONSTITUIÇÃO FEDERAL, ART. 226, § 7º. RESOLUÇÃO Nº. 1.957/2010 DO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA VEDAÇÃO À DOAÇÃO DE ÓVULOS POR PESSOA NÃO ANÔNIMA. FALTA DE REGULAMENTAÇÃO LEGISLATIVA. SENTENÇA CONCESSIVA DA SEGURANÇA. APELAÇÃO. PRELIMINARES DE ILEGITIMIDADE ATIVA E DE LITISCONSÓRCIO PASSIVO. REJEIÇÃO. 1. Preliminares de ilegitimidade ativa e de litisconsórcio passivo necessário, rejeitadas. Não ocorrência de perda do objeto da lide em razão do nascimento da criança, em razão do interesse dos impetrantes na geração de outro filho mediante ovodoação. 2. Consoante disposto no art. 226, § 7º, da Constituição Federal, "(...) o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas". 3. A Resolução 1.957/2010 do Conselho Federal de Medicina, ato infralegal, não pode se sobrepor aos ditames constitucionais e legais para impedir a ovodoação, na hipótese dos autos. 4. Sentença confirmada. 5. Agravo retido, recurso de apelação e remessa oficial, desprovidos (TRF 1, 6ª T., AMS 00074028720124013803 0007402-87.2012.4.01.3803, Rel.Fed. Daniel Paes Ribeiro, j.21/09/2015. BRASÍLIA. Tribunal Regional Federal. **Acórdão processo nº.00074028720124013803**. Relator.Fed. Daniel Paes Ribeiro, 21 setembro de 2015. Brasília, Tribunal Regional Federal da 1ª Região. 2015). Disponível em: <https://www.trf1.jus.br/trf1/home/>. Acesso em: jan. 2024.

¹⁰³ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA CFM. **Resolução do CFM nº. 2.283 de 27 de novembro de 2020**. Altera a redação do item 2 do inciso II, "Pacientes das técnicas de RA", da Resolução CFM nº 2.168/2017, aprimorando o texto do regulamento de forma a tornar a norma mais abrangente e evitar interpretações contrárias ao ordenamento jurídico. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2020/2283>. Acesso em: 1º jun. 2024.

de consciência por parte do médico em procedimentos que contrariassem seus posicionamentos pessoais, à exceção de hipóteses emergenciais.

Notadamente, diante da amplitude social das circunstâncias de aplicação da reprodução assistida, ao encontro da efetivação do planejamento familiar, somada à crescente judicialização a favor da doação de gametas entre parentes, relativizando o anonimato dos doadores e objetivando autorizações para aplicação das técnicas diante das objeções deontológicas, bem como o pleno interesse dos pacientes na autonomia para a escolha de seus gametas quando da utilização de bancos de sêmen e oócitos, o Conselho Federal de Medicina, em 15 de junho de 2021, revogou a Resolução nº 2.168 de 2017, determinando a vigência da Resolução nº 2.294.¹⁰⁴ Em seus princípios gerais, a referida resolução já expressava essa mudança do emprego das técnicas da reprodução humana alicerçada estritamente nos problemas de infertilidade, no enfoque total ao auxílio no processo de procriação, ressaltando a utilização das referidas técnicas para a doação de oócitos e na preservação de gametas, embriões e tecidos germinativos por razões médicas e não médicas.¹⁰⁵

Em termos de doação de gametas, significativas alterações foram regulamentadas, como a permissão da doação de gametas para parentesco de até quarto grau, de um dos receptores (primeiro grau: pais/filhos; segundo grau: avós/irmãos; terceiro grau: tios/sobrinhos; quarto grau: primos), desde que não incorra em consanguinidade, mantendo o anonimato das demais possibilidades. Houve modificação da idade limite para doação de gametas de 35 anos para 37 anos para as mulheres e de 50 anos para 45 anos para os homens.¹⁰⁶ A questão do mapeamento dos registros de doação, advindos de um doador por determinada região, considerando o número de habitantes, passou a contabilizar a partir dos registros de nascimentos e não das gestações. Ainda, determinou que a responsabilidade pela seleção dos doadores exclusivos de banco de gametas era do paciente, e a escolha das doadoras de oócitos, nos casos de doação compartilhada, seria de responsabilidade do médico assistente. Eduardo Dantas e Marianna

¹⁰⁴ A vigência da referida Resolução foi polêmica à época, ao impor que número total de embriões gerados em laboratório não poderia exceder oito e a necessidade de autorização judicial para o descarte de embriões criopreservados e abandonados por três anos, contrariando a exposição de motivos que visava enaltecer a autonomia do paciente em seu planejamento familiar.

¹⁰⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. **Resolução do CFM nº. 2.294/2021 de 15 de junho de 2021.** Adota as normas éticas para a 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 –, tomando-se o dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos brasileiros e revogando a Resolução CFM nº 2.121, publicada no Diário Oficial da União de 24 de setembro de 2015, Seção I, p. 117. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2021/2294_2021.pdf. Acesso em: 15 jun. 2023.

¹⁰⁶ Exceções ao limite da idade feminina poderão ser aceitas nos casos de doação de oócitos e embriões previamente congelados, desde que a receptora/ receptores seja(m) devidamente esclarecida(os) dos riscos que envolvem a prole.

Chaves, acerca dessa escolha, destacam que “em uma lógica de liberdade, autonomia reprodutiva e autodeterminação das pessoas e das famílias, não parece que essa escolha deva estar nas mãos do profissional da Medicina reprodutiva, mas sim da pessoa ou do casal beneficiário”.¹⁰⁷

Após um ano de vigência da Resolução nº. 2.294, em 20 de setembro de 2022, o Conselho Federal de Medicina publicou a Resolução nº. 2.320¹⁰⁸ e constatou que a postergação da gestação é um evento populacional, não mais restrito às mulheres. Determinou a exclusão da taxatividade expressa da permissão do uso das técnicas da RA para heterossexuais, homoafetivos e transgêneros, já que há expressa determinação do emprego das técnicas a todas as pessoas. No foco da doação de gametas, acrescentou a necessidade de que o prontuário médico ateste a adequação da saúde física e mental de todos os envolvidos e que a doadora de óvulos não pode ser a cedente temporária do útero. Fixou o marco de que doação de gametas pode ser realizada a partir da maioridade civil, mantendo a idade limite de 37 anos para a mulher e de 45 anos para o homem, mantendo exceções a esse limite em caso de doação de oócitos previamente congelados ou doação familiar, desde que a receptora/receptores seja(m) devidamente esclarecida(os) sobre os riscos que envolvem a prole.

Constata-se que nesses 30 anos de existência das resoluções do Conselho Federal de Medicina, há proibição deontológica de qualquer forma de comercialização de gametas, todavia, a legislação federal foi omissa ao tema, já que não é possível interpretação analógica acerca do assunto. A Figura 2 sintetiza o cenário deontológico da doação de gametas no Brasil ao longo desses 30 anos:

¹⁰⁷ DANTAS, Eduardo; CHAVES, Marianna. **Aspectos jurídicos da reprodução humana assistida**: comentários à resolução 2.121.2015 CFM. 1. ed., Rio de Janeiro: LMJ Mundo Jurídico, 2017, p. 116.

¹⁰⁸ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. **Resolução do CFM nº. 2.320 de 20 setembro de 2022**. Adota normas éticas para a utilização de 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 2.294, publicada no Diário Oficial da União de 15 de junho de 2021, Seção I, p. 60. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2320_2022.pdf. Acesso em: 15 jun. 2023.

Figura 2 – Cenário deontológico da doação de gametas no Brasil

CENÁRIO DEONTOLÓGICO DA DOAÇÃO DE GAMETAS NO BRASIL								
ANO DA RESOLUÇÃO DO CFM	1992	2010	2013	2015	2017	2020	2021	2022
COMERCIALIZAÇÃO	Doação de gametas e embriões							
	Sem caráter lucrativo ou comercial							
IDENTIFICAÇÃO	Anônima para doadores e receptores						Anônima, exceto na doação de gametas para parentesco de até quarto grau	
IDADE LIMITE PARA DOAÇÃO DE GAMETAS	Não mencionado	35 anos para a mulher e de 50 anos para o homem					37 anos para a mulher e de 45 anos para o homem	
DOAÇÃO COMPARTILHADA	Não mencionado	Permitido						
IDADE MÁXIMA DA MULHER RECEPTORA	Sem limitações	50 anos	50 anos (podem ocorrer exceções a critério do médico responsável)					

Fonte: elaborada pela autora a partir das resoluções do CFM, 2024.

A justificativa do CFM para que a doação de gametas seja sempre pautada no altruísmo está baseada na tríade dos princípios da bioética como justiça, beneficência e autonomia, a serem observadas na prática médica. Assim, com a justiça, para não haver negócio lucrativo; com beneficência, para impedir a degradação humana de venda de óvulos ou aluguel de ventre para entrega do filho por dinheiro; e com autonomia, para garantir o livre decidir, que a transação comercial impeça os hipossuficientes ao acesso as tecnologias reprodutivas.

Lado outro, com a expansão e a divulgação midiática das tecnologias reprodutivas, surge o paradoxo do “mecanismo de democratização” da reprodução humana assistida com movimento de “verticalização das estruturas de serviços reprodutivos”¹⁰⁹ a imperiosa harmonização às normas deontológicas. Assim, tornam-se necessárias as discussões do ecossistema biojurídico contratual que envolve os custos de transação no setor reprodutivo brasileiro.

¹⁰⁹ LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade**: manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 84.

3.3 As transações biojurídico-econômicas da reprodução humana assistida

Década 1990, os preços para uma tentativa de fertilização nas clínicas giravam em torno de US\$ 4 mil, em média, no início da década de 1990, mas, na clínica de Abdelmassih, custava US\$ 7.500, quase o dobro do valor médio do mercado e o pagamento era antecipado e à vista. O pacote básico contemplava três tentativas de fertilização e custava US\$ 30.000- o dólar e o real estavam quase o mesmo valor (estavam inclusos os medicamentos que os pacientes recebiam diretamente na clínica).¹¹⁰

O mercado brasileiro de serviços reprodutivos é predominantemente B2C, ou seja, voltado para serviços diretos aos pacientes, sem intermediação das clínicas de reprodução assistida, muito em função da baixa profissionalização da gestão dos diferentes fluxos para incorporar estes serviços.¹¹¹

É impossível negligenciar que o mercado brasileiro de serviços reprodutivos está em evidência. De acordo com a Rede Latino-Americana de Reprodução Assistida (REDLARA), o “Brasil lidera o *ranking* de fertilização *in vitro* (FIV), inseminação artificial e transferência de embriões e concentra 40% de todos os centros de reprodução assistida da América Latina”.¹¹² Estudo da *Redirection International* refere que a fertilização *in vitro* (FIV) responde por dois terços do mercado brasileiro de reprodução assistida, movimentando cerca de R\$ 900 milhões por ano.¹¹³

Ainda, de acordo com a Sociedade Médica de Fertilidade Europeia, as famílias estão sendo construídas mais tarde, o que, em muitos casos, “obriga as pessoas a desembolsarem significativas quantias para conceber, porque os sistemas de saúde pública não cobrem a maioria dos tratamentos. A necessidade gerou um negócio cujo rastro de fundos de investimento farejaram”.¹¹⁴

No Brasil, a maioria das empresas especializadas em reprodução humana assistida opera sob a forma de sociedades limitadas e geralmente adota a denominação de clínicas. É importante observar que a reprodução humana assistida também pode ser realizada pelo Estado, por fundações e associações sem fins lucrativos. No entanto, quando se trata de uma atividade lucrativa, essas clínicas e unidades especializadas se configuram como empreendimentos que

¹¹⁰ DNA ABDELMASSIH. Direção: Luiz Claudio Latgé. Produção: República Pureza Filmes. Brasil: **GloboFilmes**, 27 dez. 2020

¹¹¹ LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade**: manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 80.

¹¹² MEDICINAS S/A. **Setor de medicina reprodutiva no Brasil pode chegar a R\$ 3 bilhões até 2026**. Disponível em: <https://medicinas.com.br/medicina-reprodutiva-brasil/>. Acesso em: 20 jun. 2023.

¹¹³ MEDICINAS S/A. **Setor de medicina reprodutiva no Brasil pode chegar a R\$ 3 bilhões até 2026**. Disponível em <https://medicinas.com.br/medicina-reprodutiva-brasil/>. Acesso em: 20 jun. 2023.

¹¹⁴ FERNÁNDEZ, María; SEVILLANO, Elena G. **O custo de ser mãe aos 40 faz prosperar uma bilionária indústria de reprodução assistida**. El País Brasil, Madri, 22 jul. 2019. Disponível em: https://brasil.elpais.com/brasil/2019/07/19/actualidad/1563549009_803035.html. Acesso em: 08 jan. 2020.

têm o propósito de ajudar a resolver problemas de infertilidade. Elas facilitam o processo de procriação, especialmente quando métodos terapêuticos convencionais se mostram ineficazes ou insuficientes, além de oferecerem suporte para o planejamento reprodutivo.¹¹⁵

Como se verifica, o mercado de reprodução humana assistida (RHA) é uma atividade econômica, complexa em que convergem aspectos econômicos, biológicos e jurídicos, relacionando os fatores de produção aos custos de transação somados aos custos de oportunidade, em uma teia intrincada de transações biojurídicas, transcendendo a ideia econômica de empresa para a atividade médica reprodutiva, conforme conceito apresentado por Eduardo Goulart:

A ideia econômica de empresa enquanto organização dos fatores de produção traz consigo os custos de produção – remuneração de cada fator de produção agrupado somados aos custos de oportunidade – e os custos de transação – dispêndios relacionados não à remuneração dos fatores de produção, mas à implementação das transações ou relações jurídicas pelas quais são aglutinados.¹¹⁶

As tecnologias reprodutivas têm emergido como um setor significativo nas relações mercadológicas em torno da prática médica, com complexas transações econômicas e estruturas de mercado que merecem detalhada análise. A transação econômica é vista “como os instrumentos pelos quais os agentes econômicos procuram interagir no sentido de obter a máxima eficiência na produção ou alocação dos bens e serviços disponíveis e, desse modo, maximizar seus próprios interesses”.¹¹⁷ E, no mercado reprodutivo, envolve não apenas a aplicação de tecnologias avançadas, mas também as dinâmicas econômicas, amplitude dos novos agentes, incluindo alocação de bens, a verticalização de serviços, a “comoditização de medicamentos” e os “mecanismos de democratização”.¹¹⁸

Nesses casos das empresas de reprodução assistida, seguindo a trilogia empresa, empresário e estabelecimento, tem-se que, geralmente, a empresa é a atividade de prestação de serviços médicos de reprodução humana assistida; o empresário, geralmente, é constituído por uma sociedade; e o estabelecimento, por bens de alta tecnologia, empregados de nível superior e em geral, contando com uma sede de ótima

¹¹⁵ SEMIÃO, Sérgio Abdalla. **Biodireito & Direito Concursal**: aspectos científicos do direito em geral e da natureza jurídica em embrião congelado. 2. ed., Belo Horizonte: Del Rey, 2013, p.154.

¹¹⁶ PIMENTA, Eduardo Goulart. **Estrutura jurídica da empresa na era digital**. 4. ed., Belo Horizonte: Expert, 2024, p. 18.

¹¹⁷ PIMENTA, Eduardo Goulart. **Estrutura jurídica da empresa na era digital**. 4. ed., Belo Horizonte: Expert, 2024, p. 29.

¹¹⁸ LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade**: manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 74.

aparência e assepsia, além dos outros elementos próprios de todo estabelecimento empresarial em geral.¹¹⁹

A interação entre esses elementos molda a forma como os serviços são prestados e como os custos são distribuídos entre os agentes econômicos (clínicas, bancos de sêmen e óvulos, médicos, embriologistas, fornecedores de insumos) e pacientes.

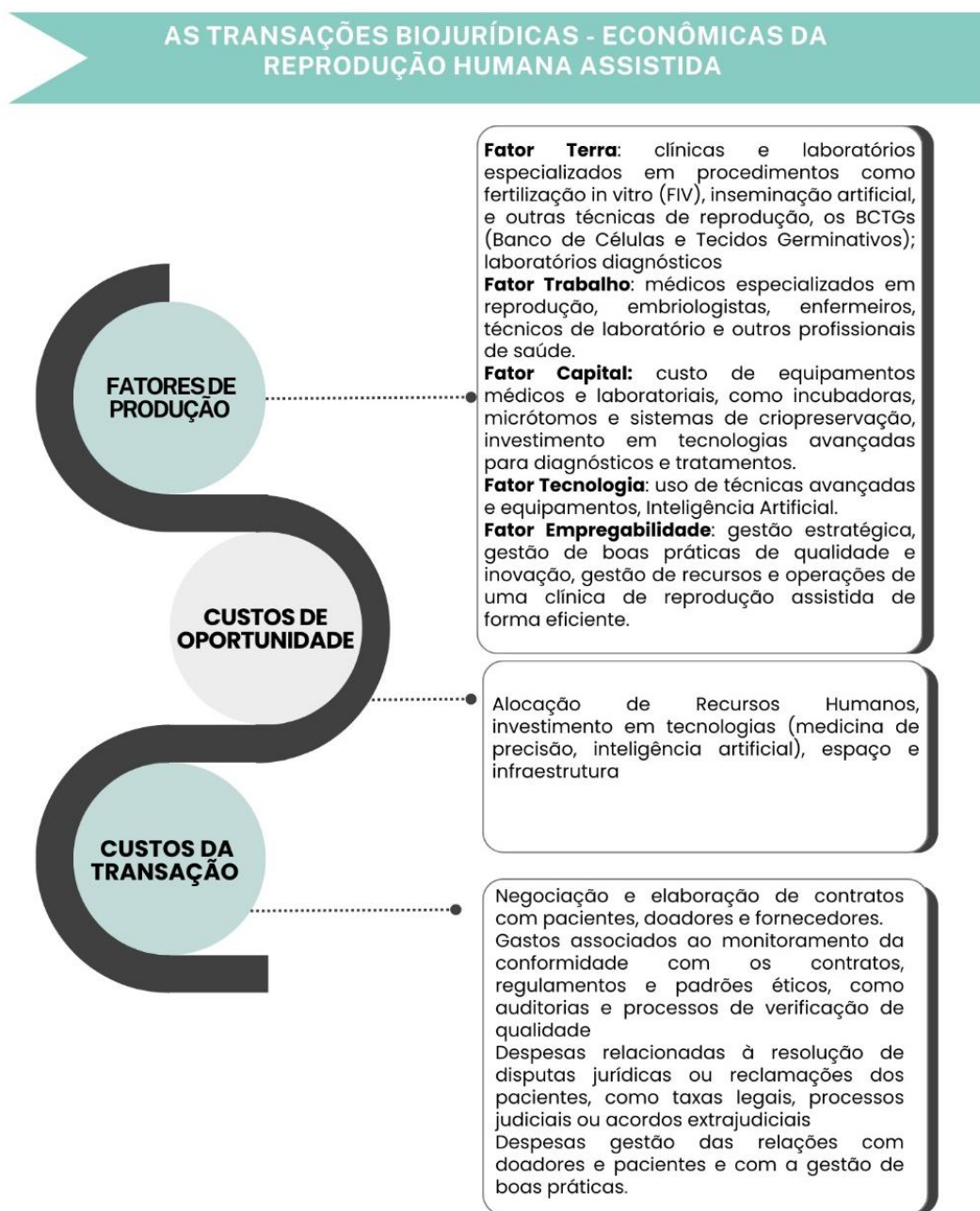
A compreensão desses fatores é essencial para avaliar a eficiência e a equidade do mercado de RHA, além de identificar oportunidades para melhorar a acessibilidade e qualidade dos tratamentos oferecidos.

Assim, para entendimento das transações biojurídico-econômicas acerca da reprodução humana assistida, apresentam-se de forma detalhada os seus fatores de produção (custos de produção), os custos de oportunidade e os custos de transação, na estrutura e operação dos serviços de reprodução assistida, que contribuem para a satisfação das necessidades reprodutivas dos indivíduos e da sociedade. Vale ressaltar que a análise dessas transações econômicas deve ter como ponto de referência o parâmetro normativo da Resolução nº. 771, de 26 de dezembro de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que estabelece diretrizes para as boas práticas relacionadas a células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, destinados ao uso terapêutico em técnicas de Reprodução Humana Assistida (RHA). Essa resolução define requisitos técnico-sanitários mínimos para garantir a segurança e a qualidade dos produtos ao longo de seu ciclo produtivo. Ela deve ser cumprida por todos os estabelecimentos, sejam eles públicos ou privados, que realizem atividades envolvendo células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos, seja para uso próprio ou para doação.¹²⁰

¹¹⁹ SEMIÃO, Sérgio Abdalla. **Biodireito & Direito Concursal**: aspectos científicos do direito em geral e da natureza jurídica em embrião congelado. 2. ed., Belo Horizonte: Del Rey, 2013, p. 158.

¹²⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 771**, de 26 de dezembro de 2022. Dispõe sobre as boas práticas em células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências. 2022b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents>>. Acesso em: 10 jan. 2024.

Figura 3 – As transações biojurídico-econômicas da reprodução humana assistida



Fonte: elaborada pela autora a partir de princípios da Teoria Econômica da Produção e da Análise Econômica do Direito, 2024.

Os fatores de produção são também denominados como recursos de produção. Para Eduardo Goulart, “eles são constituídos pelas dádivas da natureza (fator terra), pela população economicamente mobilizável (fator trabalho), pelas diferentes categorias de capital (fator capital) e pelas capacidades tecnológica (fator tecnologia) e empresarial (fator empresarialidade ou organização)”.¹²¹

¹²¹ PIMENTA, Eduardo Goulart. *Estrutura jurídica da empresa na era digital*. 4. ed., Belo Horizonte: Expert, 2024, p. 12.

Dessa maneira, o fator terra é representado pela infraestrutura física onde os serviços são prestados: as clínicas e laboratórios especializados em procedimentos como fertilização *in vitro* (FIV), inseminação artificial e outras técnicas de reprodução, os bancos de células e tecidos germinativos (BCTGs), os laboratórios diagnósticos.¹²²

Essa atividade tem por objeto exames clínicos e de laboratórios, tratamentos ambulatoriais, hospitalares e procedimentos cirúrgicos, de acordo com as necessidades a serem constatadas pelo serviço respectivo, quando se determinarão os locais onde se processarão o tratamento e quais os profissionais que atenderão o casal que deseja se submeter a esse procedimento.¹²³

Esses locais precisam atender aos requisitos técnico-sanitários para garantir condições adequadas de segurança e qualidade, tanto no processo de preparo, quanto de manejo dos materiais genéticos germinativos, como gametas e embriões. Devem ser constituídos em ambientes que permitam a realização das atividades: administrativas, laboratoriais, coleta de sêmen, coleta de oócitos, processamento de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos e armazenamento desse material germinativo.¹²⁴

Além disso, a infraestrutura física deve ser “constituída por ambientes dispostos de forma a comportar a circulação de colaboradores, de materiais, reagentes, produtos para diagnóstico *in vitro*, material biológico, amostras e resíduos, permitindo a sua limpeza e manutenção, de modo a evitar cruzamento de fluxos que possa resultar em majoração do risco de ocorrência de não conformidades,¹²⁵ em estrita observância à Resolução- RDC nº. 50. Essa resolução, de 21 de fevereiro de 2002, dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.¹²⁶ Ou seja, toda a estrutura necessária para garantir uma operação segura e eficaz, em

¹²² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 771**, de 26 de dezembro de 2022. Dispõe sobre as boas práticas em células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências. 2022b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents>>. Acesso em: 10 jan. 2024.

¹²³ SEMIÃO, Sérgio Abdalla. **Biodireito & Direito Concursal**: aspectos científicos do direito em geral e da natureza jurídica em embrião congelado. 2. ed., Belo Horizonte: Del Rey, 2013, p. 155.

¹²⁴ É o que determina o artigo 64 da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº. 771, de 26 de dezembro de 2022.

¹²⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 771**, de 26 de dezembro de 2022. Dispõe sobre as boas práticas em células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências. 2022b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents>>. Acesso em: 10 jan. 2024.

¹²⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 50**, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. 2002. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html>. Acesso em: 10 jan. 2024.

observância ao cumprimento das boas práticas dos procedimentos essencial para a qualidade do atendimento.¹²⁷

O fator trabalho envolve mão de obra especializada nas tecnologias reprodutivas, com colaboradores habilitados, capacitados e em constante treinamento compatíveis com as atividades realizadas.¹²⁸ Isso inclui uma equipe diversificada¹²⁹ composta por responsável legal, técnico da área de saúde com treinamento em reprodução humana, responsável pelas ações de garantia de qualidade, médicos especializados em reprodução, responsável pelo processamento de sêmen, oócitos e embriões que pode ser embriologista, responsável pelas ações de biovigilância, além de enfermeiros, técnicos de laboratório e outros profissionais de saúde.¹³⁰

Em média, 100 novos profissionais (entre médicos e embriologistas) passam pelos cursos de pós-graduação e reprodução assistida no Brasil. Este movimento continuará alimentado o grupo de mais 1.000 médicos independentes existentes em reprodução assistida que terceirizam os serviços do laboratório de embriologia.¹³¹

O fator capital refere-se aos recursos financeiros e aos investimentos necessários para a operação de clínicas de reprodução assistida. Os Centros em Reprodução Humana Assistida devem possuir equipamentos e instrumentos, de acordo com a sua complexidade e sua demanda.¹³² Isso inclui os custos associados à aquisição de equipamentos e instrumentos, como

¹²⁷ Nos termos da RDC nº. 771/2022 ANVISA, os Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA) devem possuir licença sanitária vigente, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal. Possuem ainda como atribuições os procedimentos relacionados ao preparo de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico, incluindo seleção, coleta, identificação, registros para fins de rastreabilidade, recepção, processamento, armazenamento, transporte, descarte, liberação de amostras, notificação e monitoramento de eventos adversos e garantia da segurança do paciente que se submete ao procedimento.

¹²⁸ Nos termos do artigo 58, §2º da RDC nº. 771, ANVISA, o CRHA deve promover programa de capacitação para os seus colaboradores, que permitam: a) conheça e compreenda o quadro organizacional do CRHA, o correspondente sistema da qualidade, assim como as normas de biossegurança e higiene relacionadas ao desempenho de suas funções; b) esteja devidamente informado do contexto ético, jurídico e administrativo de seu trabalho; c) conheça os aspectos técnicos gerais relativos às células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos processados no CRHA; d) conheça e compreenda os princípios científicos e técnicos relevantes para as tarefas que lhe estão atribuídas; e) demonstre competência na execução das tarefas sob sua responsabilidade e f) conheça e compreenda os princípios de biovigilância.

¹²⁹ O artigo 57 e seguintes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 771, de 26 de dezembro de 2022, determina a competência de atuação de cada profissional.

¹³⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 771**, de 26 de dezembro de 2022. Dispõe sobre as boas práticas em células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências. 2022b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents>>. Acesso em: 10 jan. 2024.

¹³¹ LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade: manual hands on** - o mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 75.

¹³² Art. 50. O CRHA deve: I - possuir equipamentos e instrumentos, de acordo com a sua complexidade, e em quantidade necessária ao atendimento de sua demanda; II - manter POP contendo as especificações, procedimentos em caso de eventos adversos e queixas técnicas, qualificação, manutenção e localização dos equipamentos e instrumentos, e disponibilizá-los aos colaboradores do setor; III - implementar programa de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos; IV - observar as condições necessárias para a instalação dos equipamentos, conforme as instruções do fabricante; V - verificar e calibrar os instrumentos e equipamentos a intervalos regulares, em

incubadoras, micrótomos e sistemas de criopreservação, bem como o investimento em tecnologias avançadas para diagnósticos e tratamentos. Esses nacionais e importados devem estar regularizados na ANVISA, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos, ou com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre os requisitos de cadastro de produtos médicos e suas atualizações ou as que vierem a substituí-las, e demais normas aplicáveis. O capital também abrange o financiamento necessário para pesquisa e desenvolvimento de novas técnicas e terapias, além das despesas operacionais gerais, como salários colaboradores e manutenção das instalações.¹³³

Em 2021, estudo com objetivo de estimar o custo da implantação de um centro de reprodução humana em um hospital público de referência nacional localizado no Rio de Janeiro, apresentado por integrantes do Departamento de Enfermagem da Universidade Federal do Espírito Santo, concluiu que o investimento inicial necessário para funcionamento do “centro de alta complexidade em reprodução humana, para a realização de 480 ciclos, foi de R\$ 15.903.361 no primeiro ano, o qual incluiu a estruturação do ambiente físico”. [...] “A estimativa do investimento necessário para a incorporação e manutenção dos serviços no SUS é indispensável para a gestão financeira”.¹³⁴

O fator tecnologia, um componente essencial na reprodução assistida, envolve o uso de técnicas avançadas e equipamentos especializados para otimizar os resultados dos tratamentos. Isso inclui tecnologias de fertilização *in vitro* (FIV), *intrafalopian transfer* (GIFT), técnicas de criopreservação de gametas e embriões, uso da inteligência artificial na seleção de gametas, avaliação da qualidade de embriões e óvulos, bem como a previsão de resultados.¹³⁵ A inovação tecnológica contínua permite melhorias nos procedimentos, aumentando a taxa de sucesso e oferecendo novas soluções para problemas de infertilidade. A capacidade de uma clínica integrar e atualizar suas tecnologias é fundamental para sua competitividade e eficácia:

conformidade com o uso e instruções do fabricante, mediante o registro de resultados, relatórios e certificados de calibração, ajustes, critérios de aceitação e respectivas datas; e VI - manter registros da origem (fabricante) e série dos equipamentos e instrumentos utilizados.

¹³³ Art. 52. Os mecanismos de controle das rotinas de uso, manutenção, calibração e limpeza de equipamentos e instrumentos devem estar disponíveis para consulta. Art. 55. Todos os equipamentos devem ser devidamente identificados de forma clara, sistemática e que impeça ambiguidades, estar dispostos em áreas ventiladas e climatizadas, além de atender às especificações do fabricante quanto a critérios de temperatura mínima e máxima.

¹³⁴ ENTRINGER, Aline Piovezan *et al.* Análise de custo de um centro de reprodução humana assistida no Sistema Único de Saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 1-20, 2023.

¹³⁵ INSTITUTO BRASILEIRO DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA - IBRRA. O uso de IA na Medicina reprodutiva: como a tecnologia está mudando tratamentos e aumentando taxas de sucesso. **Medicina reprodutiva**. Disponível em: <https://ibrara.com.br/uso-de-ia-na-medicina-reprodutiva/>. Acesso em: abr. 2024.

A inteligência artificial (IA) está mudando a maneira como a medicina reprodutiva é praticada, fornecendo uma solução para alguns dos desafios mais difíceis da área. A seleção precisa de embriões, óvulos e espermatozoides, a previsão de resultados e a cirurgia robótica são apenas algumas das muitas áreas em que a IA está sendo aplicada. Além disso, a tecnologia de reprodução assistida, como a incubadora *EmbryoScope Plus*, está ajudando a melhorar a taxa de gravidez clínica, oferecendo aos médicos uma visão mais precisa do desenvolvimento embrionário.¹³⁶

Por fim, o fator empresarialidade ou organização refere-se à capacidade de gerir e organizar os recursos e operações de uma clínica de reprodução assistida de forma eficiente. Isso inclui a gestão estratégica, a coordenação de atividades e a capacidade de inovar e adaptar-se às mudanças do mercado e às necessidades dos pacientes. Nos termos da Resolução RDC nº. 771/2022 da ANVISA, a gestão de um CRHA deve associar a manutenção de normas éticas e de qualidade, a partir da implementação de sistema de gestão da qualidade,¹³⁷ o qual determine a implantação de política da qualidade no estrito cumprimento das boas práticas em células, tecidos germinativos e embriões,¹³⁸ a gestão de documentos,¹³⁹ bem como a estrita observância às normas de biossegurança e higiene.¹⁴⁰ A habilidade de otimizar processos e recursos pode impactar diretamente a qualidade do atendimento e a sustentabilidade financeira da clínica.

¹³⁶ INSTITUTO BRASILEIRO DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA - IBRRA. O uso de IA na Medicina reprodutiva: como a tecnologia está mudando tratamentos e aumentando taxas de sucesso. **Medicina Reprodutiva**. Disponível em: <https://ibrara.com.br/uso-de-ia-na-medicina-reprodutiva/>. Acesso em: abr. 2024

¹³⁷ Art. 10. O CRHA deve implementar Sistema de Gestão da Qualidade, o qual determine a implantação de Política da Qualidade. § 1º A Política da Qualidade deve estar expressa em documento formalmente constituído e autorizado pela Direção do CRHA, do qual constem as intenções e diretrizes globais relativas à qualidade. § 2º O Sistema de Gestão da Qualidade deve compreender os seguintes elementos básicos: I - instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais apropriados; e II - ações de Garantia da Qualidade.

¹³⁸ Art. 15. As Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos determinam que: I - as atividades desenvolvidas no CRHA sejam claramente definidas e sistematicamente revisadas; II - sejam fornecidos os recursos necessários à realização das atividades desenvolvidas no CRHA, incluindo: a) pessoal capacitado e treinado; b) infraestrutura física; c) equipamentos, instrumentos, sistemas informatizados, fornecedores, serviços de apoio e, se for o caso, serviços terceirizados; d) materiais, reagentes e produtos para diagnóstico in vitro; e e) Procedimentos Operacionais Padrão (POP) aprovados e vigentes, escritos em linguagem clara e inequívoca. III - sejam realizadas as validações, qualificações e calibrações necessárias; IV - os registros sejam feitos durante as atividades realizadas, a fim de demonstrar que todas as etapas constantes nos POP sejam seguidas, e que a qualidade das amostras está em conformidade com o esperado; e V - os registros que possibilitam a rastreabilidade das células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos sejam arquivados de forma segura, organizada, com fácil acesso e de forma inequívoca.

¹³⁹ Art. 17. O CRHA deve implementar sistema de gestão de documentos que abranja e descreva as regras para padronização, controle, elaboração, modificação, aprovação, divulgação, manutenção, segurança, rastreabilidade, arquivamento e revisão periódica de documentos.

¹⁴⁰ Artigo 29. RDC 771/2022 - O CRHA deve manter atualizados e disponibilizar, a todos os colaboradores, POP de biossegurança e higiene, contemplando, no mínimo, os seguintes itens: I - normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, e de higiene; II - comportamento geral dos colaboradores nas dependências do CRHA e, em particular, comportamento nos ambientes críticos; III - higiene e vestuário dos profissionais que trabalham nos ambientes críticos; IV - instruções de uso para Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC); V - procedimentos em caso de exposição acidental a um produto biológico ou perigoso; VI - limpeza de materiais, equipamentos e instrumentos; VII - descarte de resíduos; VIII - manuseio durante o transporte de material biológico; e IX - procedimentos a serem realizados em caso de acidente.

Verifica-se que, no contexto econômico da reprodução humana assistida, os recursos de produção, ou fatores de produção, são fundamentais para o funcionamento eficaz dos serviços oferecidos. A combinação adequada e a interação desses fatores - terra, trabalho, capital, tecnologia e empresarialidade - resultam em um atendimento que visa satisfazer as necessidades reprodutivas dos pacientes, contribuindo para a segurança das ações de qualificação e validação das atividades desenvolvidas.¹⁴¹ A gestão eficiente e a mobilização estratégica desses recursos são essenciais para o sucesso e a qualidade dos serviços de reprodução assistida.

Convém observar que tecnologias reprodutivas têm emergido como um setor significativo nas relações mercadológicas em torno da prática médica, com complexas transações econômicas e estruturas de mercado que merecem detalhada análise. A transação econômica é vista “como os instrumentos pelos quais os agentes econômicos procuram interagir no sentido de obter a máxima eficiência na produção ou alocação dos bens e serviços disponíveis e, desse modo, maximizar seus próprios interesses”.¹⁴² E, no mercado reprodutivo, envolve não apenas a aplicação de tecnologias avançadas, mas também as dinâmicas econômicas, amplitude dos novos agentes, incluindo alocação de bens, a verticalização de serviços, a “comoditização de medicamentos” e os “mecanismos de democratização”.¹⁴³

Nas empresas de reprodução assistida, observando a trilogia empresa, empresário e estabelecimento, percebe-se que, em regra, a empresa corresponde à atividade de prestação de serviços médicos voltados para a reprodução humana assistida; o empresário geralmente se configura como uma sociedade empresarial; e o estabelecimento é composto de bens de alta tecnologia, profissionais de nível superior e, em geral, infraestrutura sofisticada e altamente higienizada, além dos demais elementos característicos de um estabelecimento empresarial.¹⁴⁴

A interação entre esses elementos molda a forma como os serviços são prestados e como os custos são distribuídos entre os agentes econômicos (clínicas, bancos de sêmen e óvulos, médicos, embriologistas, fornecedores de insumos) e pacientes.

¹⁴¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 771**, de 26 de dezembro de 2022. Dispõe sobre as boas práticas em células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências. 2022b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents>>. Acesso em: 10 jan. 2024.

¹⁴² PIMENTA, Eduardo Goulart. **Estrutura jurídica da empresa na era digital**. 4. ed., Belo Horizonte: Expert, 2024, p. 29.

¹⁴³ LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade: manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado**. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 74.

¹⁴⁴ SEMIÃO, Sérgio Abdalla. **Biodireito & Direito Concursal: aspectos científicos do direito em geral e da natureza jurídica em embrião congelado**. 2. ed., Belo Horizonte: Del Rey, 2013, p.158.

A compreensão desses fatores é essencial para avaliar a eficiência e a equidade do mercado de RHA, além de identificar oportunidades para melhorar a acessibilidade e qualidade dos tratamentos oferecidos.

É relevante indicar que economicamente, na ótica do paciente, a reprodução assistida envolve custos diretos e indiretos.¹⁴⁵ Os custos diretos incluem taxas para consultas médicas, bateria de exames, procedimentos como a FIV, medicamentos e armazenamento de gametas e embriões. Já os custos indiretos estão associados ao tempo de tratamento e outros gastos relacionados, como deslocamento, serviços de testes genéticos, aconselhamento psicológico.¹⁴⁶

Lado outro, diversos agentes econômicos desempenham papéis cruciais, formando os pressupostos de existência do mercado reprodutivo. Estes incluem clínicas de fertilidade, bancos de sêmen e óvulos, farmacêuticas que produzem medicamentos para estimulação ovariana e suporte de fertilidade e laboratórios de diagnóstico. Cada um desses agentes contribui para a cadeia de valor da reprodução assistida, desde a coleta e armazenamento de gametas até a realização de procedimentos e o fornecimento de medicamentos, formando os pressupostos de existência do mercado.

Para Eduardo Pimenta, “são pressupostos de existência do mercado a geração de excedente na produção de bens ou serviços, a existência de mecanismos econômicos e jurídicos que viabilizem a troca na titularidade deles e o objetivo de lucro na realização destas transações”.¹⁴⁷ Assim, a alocação de bens e serviços específicos para essa área médica é complexa. Clínicas e bancos de gametas devem gerir o estoque de material biológico, enquanto farmacêuticas precisam assegurar a produção e distribuição de medicamentos específicos. A coordenação entre esses agentes é essencial para garantir a disponibilidade e qualidade dos serviços prestados. Aqui, os custos diretos envolvem a gestão de médicos especialistas, infraestrutura condizente com gestão de qualidade em atendimento as normas regulamentadoras,¹⁴⁸ laboratórios compartilhados, governança corporativa, o surgimento das *femtechs*,¹⁴⁹ fornecedores internacionais de equipamentos, *softwares* e insumos.

¹⁴⁵ O financiamento pode vir de seguros de saúde, programas de assistência financeira ou despesas pessoais. A competição no mercado de RHA leva a variações de preço e qualidade, com clínicas investindo em tecnologias avançadas e na experiência dos profissionais para se destacarem.

¹⁴⁶ INSTITUTO BRASILEIRO DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA - IBRRA. O tratamento fecundação in vitro é caro? **Medicina Reprodutiva**. Disponível em: [https://ibrara.com.br/o-tratamento-fecundacao-in-vitro-e-carol/](https://ibrara.com.br/o-tratamento-fecundacao-in-vitro-e-carol). Acesso em: abr. 2024.

¹⁴⁷ PIMENTA, Eduardo Goulart. **Direito societário**. Belo Horizonte: Expert, 2023, p. 27.

¹⁴⁸ Sobre o tema a RCD nº. 771/2022 ANVISA dispõe sobre as boas práticas em células germinativas, tecidos germinativos embriões humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências.

¹⁴⁹ As *femtechs* são *startups* e empresas de tecnologia que desenvolvem produtos, serviços e plataformas digitais para atender à saúde e bem-estar da mulher. LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade**: manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 74.

Os medicamentos utilizados na reprodução assistida, como hormônios para estimulação ovariana e outros fármacos para suporte durante a gravidez, têm se tornado *commodities*. Estima-se que “em 2030, haverá um crescimento médio de 12,5% do volume de ciclos, gerando atenção dos fornecedores”.¹⁵⁰ Isso ocorre porque a produção e formulação de muitos desses medicamentos são padronizadas e podem ser produzidas por diversas empresas. A comoditização leva à competição de preços e à padronização de práticas de mercado, o que pode beneficiar os pacientes com custos mais baixos e mais acessibilidade. No entanto, também pode levar a uma corrida para reduzir custos, o que pode afetar a qualidade dos medicamentos e serviços.

A governança no mercado de RHA é complexa, envolvendo regulamentações rigorosas para garantir a segurança e a eficácia dos procedimentos. As legislações podem variar significativamente entre países, influenciando a forma como as clínicas operam e os serviços são oferecidos, evidenciando os mecanismos preventivos e corretivos.¹⁵¹ Além disso, a regulamentação pode afetar a prática de técnicas de reprodução assistida, a ética envolvida na doação de gametas e o acesso a tratamentos.

As políticas de governança também podem impactar os custos operacionais das clínicas e a disponibilidade de tratamentos para pacientes. Uma regulamentação mais rigorosa pode aumentar os custos de conformidade, enquanto regulamentações mais flexíveis podem levar a maior competição e redução de preços.

Os custos de oportunidade são um aspecto crítico da RHA, são os custos associados às escolhas feitas ao alocar recursos para seu uso específico. As decisões sobre a alocação de recursos financeiros e humanos em tratamentos de fertilidade têm significativas implicações para as clínicas e pacientes. Por exemplo, investimentos em tecnologias mais avançadas podem resultar em melhores taxas de sucesso, mas também aumentam os custos operacionais. Para as clínicas, escolher entre oferecer ampla gama de serviços ou se especializar em técnicas específicas pode influenciar sua rentabilidade e posição no mercado:

O ecossistema do mercado viu surgir as *femtechs*, iniciativas com forte presença no mundo digital lideradas por pessoas (geralmente) de fora do “mundo da reprodução assistida”, na maioria mulheres, que perceberam oportunidades não atendidas em pontos específicos ao longo da jornada da fertilidade.¹⁵²

¹⁵⁰ LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade:** manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 74.

¹⁵¹ LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade:** manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 77.

¹⁵² LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade:** manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 78.

A verticalização dos serviços reprodutivos refere-se à integração de diferentes etapas do processo reprodutivo sob uma única entidade: serviços como venda de medicação, aconselhamento psicológico e genético, alguns exames, testes genéticos, banco de gametas masculinos e femininos, financiamentos, tudo em um lugar ao alcance do paciente, sem fragmentação de esforços.¹⁵³ Clínicas que possuem suas próprias unidades de pesquisa, bancos de gametas e laboratórios de diagnóstico podem reduzir custos e melhorar a eficiência, oferecendo um serviço mais coeso e integrado. Essa verticalização pode levar à criação de grandes redes de serviços reprodutivos que dominam o mercado, potencialmente aumentando os preços e diminuindo a competição.

Os aspectos biológicos envolvem a coleta e manipulação de gametas, a fertilização *in vitro* (FIV) e a transferência de embriões, todos os quais requerem conhecimento especializado e cuidadoso manejo dos materiais biológicos.

Nessa simbiose, os custos de transação referem-se aos dispêndios relacionados à implementação e manutenção das transações ou relações jurídicas, além da remuneração dos fatores de produção. Cumpre registrar que aspectos jurídicos abrangem a regulamentação que governa os procedimentos e práticas de RHA por meio das relações contratuais coligadas de prestação de serviços, tanto em prol do paciente, em que é possível contratualizar em um mesmo procedimento vários serviços (ex. técnicas de inseminação, fertilização, criopreservação, recepção de gametas por intermédio de bancos ou ovodoação),¹⁵⁴ bem como em prol das clínicas que possuem serviços coligados (exemplos: laboratórios de exames, diagnósticos, médicos terceirizados), além da obrigatoriedade do termo de consentimento livre e informado estabelecendo o liame ético na relação médico-paciente.

É necessário mensurar as despesas relacionadas à negociação e elaboração de contratos com pacientes, doadores e fornecedores. Isso pode incluir honorários legais, tempo dedicado a negociações e ajustes contratuais, as auditorias e processos de verificação, as despesas relacionadas às disputas jurídicas e os custos administrativos com a gestão de contratos, gestão das relações entre doadores e pacientes, manutenção de prontuários e registros necessários.

Portanto, no contrato de reprodução humana assistida, os fatores de produção envolvem os recursos essenciais para oferecer os serviços, incluindo instalações, profissionais, tecnologia

¹⁵³ LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade**: manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 84.

¹⁵⁴ SEMIÃO, Sérgio Abdalla. **Biodireito & Direito Concursal**: aspectos científicos do direito em geral e da natureza jurídica em embrião congelado. 2. ed., Belo Horizonte: Del Rey, 2013, p. 206.

e capital. Os custos de oportunidade são associados às escolhas de alocação de recursos que poderiam ser utilizados em outras áreas. Já os custos de transação referem-se aos dispêndios relacionados à gestão e implementação das relações jurídicas e operacionais, como contratos e conformidade. Compreender esses conceitos é crucial para analisar a eficiência e a viabilidade econômica dos serviços de reprodução assistida no mercado brasileiro.

Na construção da relação contratual biojurídica que se forma em torno das relações advindas da reprodução humana assistida, há uma importante observância às normas deontológicas, com ampla aplicação do termo de consentimento informado, que deverá abordar as consequências da técnica utilizada, além de conter a escolha da utilização do material genético, em franco atendimento ao princípio da informação.

Assim, para melhor elucidação, apresentam-se, a seguir, aspectos práticos dos contratos de prestação de serviços em reprodução humana assistida, evidenciando as transações econômicas, bem com o termo de consentimento livre e esclarecido, que se estabelecem em torno do procedimento de doação de gametas, objeto central deste trabalho, evidenciando a simbiose jurídica existencial e patrimonial das transações que se entrelaçam na atividade procriativa.

3.4 O prosclênio da doação de gametas no Brasil

Com o avanço das técnicas de reprodução humana assistida no Brasil, restou necessária a regulamentação do procedimento de doação dos gametas humanos,¹⁵⁵ advindos de bancos de sêmen e oócitos. Como já mencionado, diante da ausência de norma federal, a Resolução nº 2320/2022, do CFM, determina que a doação de gametas não pode ter fins comerciais nem produzir lucros, os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores, e vice-versa, salvo no caso de doação entre parentes, limitando a idade para doação em 37 anos para mulheres e 45 anos para os homens:

IV –DOAÇÃO DE GAMETAS OU EMBRIÕES

1.A doação não pode ter caráter lucrativo ou comercial.

2.Os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores e vice-versa, exceto na doação de gametas ou embriões para parentesco de até 4º (quarto) grau, de um dos receptores (primeiro grau: pais e filhos; segundo grau: avós e irmãos; terceiro grau: tios e sobrinhos; quarto grau: primos), desde que não incorra em consanguinidade.

2.1.Deve constar em prontuário o relatório médico atestando a adequação da saúde física e mental de todos os envolvidos.

¹⁵⁵ O Código Civil estabeleceu apenas a presunção de paternidade decorrente do uso de gametas doados, advindo da reprodução humana assistida heteróloga.

2.2.A doadora de óvulos ou embriões não pode ser a cedente temporária do útero.

3.A doação de gametas pode ser realizada a partir da maioridade civil, sendo a idade limite de 37 (trinta e sete) anos para a mulher e de 45 (quarenta e cinco) anos para o homem.

3.1.Exceções ao limite da idade feminina podem ser aceitas nos casos de doação de oócitos previamente congelados, embriões previamente congelados e doação familiar conforme descrito no item 2, desde que a receptora/receptores seja(m) devidamente esclarecida(os) sobre os riscos que envolvem a prole.

4.Deve ser mantido, obrigatoriamente, sigilo sobre a identidade dos doadores de gametas e embriões, bem como dos receptores, com a ressalva do item 2 do Capítulo IV. Em situações especiais, informações sobre os doadores, por motivação médica, podem ser fornecidas exclusivamente aos médicos, resguardando a identidade civil do(a) doador(a).¹⁵⁶

A doação de material genético germinativo envolve procedimento complexo, evidenciando os custos de transação, como a procura por uma clínica especializada na realização de exames físicos e genéticos, a escassa seleção de doadores e até mesmo procedimento cirúrgico, nos casos de doação de óvulo:

A seleção dos gametas mediante bancos de sêmen ou de óvulos se concretiza nos procedimentos heterólogos de reprodução, onde há uso de material biológico doado e, muitas vezes, não existem parâmetros para a escolha do doador, ficando a questão à mercê da vontade de quem impulsionou o projeto parental ou do médico, conforme seus critérios de conveniência.¹⁵⁷

Embora a mídia, nos últimos 25 anos, tenha ajudado no movimento de transformação da reprodução humana assistida como um “produto a ser consumido”,¹⁵⁸ “dominada pela racionalidade econômica, atraindo demandas cada vez menos espontâneas”,¹⁵⁹ a oferta de gametas no mercado interno, que permita uma escolha assertiva, principalmente de óvulos, não supre a demanda.

Na edição de 3 de outubro de 2001 da revista *Época* foi reportado que mulheres de baixa renda, residentes em Brasília, estavam trocando seus óvulos por medicamentos destinados ao tratamento da infertilidade.

¹⁵⁶ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. **Resolução do CFM nº. 2.320/2022** de 20 de setembro de 2022. Adota as normas éticas para a 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 2.294, publicada no Diário Oficial da União de 15 de junho de 2021, Seção I, p. 60. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2320>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

¹⁵⁷ MEIRELLES, Ana Thereza. As escolhas procriativas no projeto parental assistido heterólogo: as condutas neoeugênicas à luz dos limites ético-jurídicos. **Revista Direitos Fundamentais e Alteridade**, v. 1, p. 14, 2017.

¹⁵⁸ BRAGA, Maria das Graças Reis; AMAZONAS, Maria Cristina Lopes de Almeida. Família: maternidade e procriação assistida. **Psicologia em Estudo**, Maringá, v. 10, n. 1, p. 17, 2005.

¹⁵⁹ CATALAN, Marcos; FROENER, Carla. **A reprodução humana assistida na sociedade de consumo**. Indaiatuba, SP: Foco, 2020, p. 21.

Embora o tratamento para a esterilidade era (*sic*) oferecido gratuitamente nos hospitais, muitas dessas mulheres não conseguiram arcar com o custo dos medicamentos. Por isso, era incentivada pelos médicos a doar seus óvulos para pacientes de clínicas particulares. Uma dessas mulheres revelou ter doado dez óvulos”.¹⁶⁰

Ainda no mesmo ano, edição de junho de 2001 da revista *Veja*, uma reportagem abordou a crescente escassez de doadores de sêmen no Brasil. De acordo com o Criolab, o segundo maior banco de sêmen do país, à época, o número de doadores precisava dobrar para suprir a demanda existente. Em resposta a essa necessidade, a Sociedade Brasileira de Reprodução Humana lançou a campanha "Doe sêmen e ajude a completar uma família". A reportagem detalhou também os perfis dos doadores anônimos, destacando características que, segundo a publicação, "justificariam" a doação. “São descritos os procedimentos exigidos para os doadores, as características dos espermatozoides mais qualificados e os testes realizados. Além disso, revela que nas clínicas existe um "menu de doadores", que apresenta uma descrição das características físicas e culturais de cada um.”¹⁶¹

Passados 10 anos, clínicas de fertilização, anunciavam a procura de negros, orientais e loiros para atendimento à crescente demanda específica do mercado interno:

Os milhares de quilômetros percorridos entre Angola e Brasil, a procura insistente para encontrar uma moradia em terras brasileiras e os R\$ 20 mil investidos só no tratamento de fertilização *in vitro* não foram os únicos obstáculos enfrentados por S.C., 41 anos, para realizar o sonho de engravidar. A professora e angolana que há 12 anos tenta, sem sucesso, a maternidade depende agora de mais quatro coincidências em série para que a sua inseminação artificial – que depende da doação anônima e voluntária de óvulos de outra pessoa – seja concretizada. Por ser negra e ter um companheiro negro, com pouca miscigenação de outras etnias familiares, precisamos que a doadora de óvulos seja negra (e não mulata) também, um direito que a paciente tem para constituir uma família parecida com ela, explica Edward Carrilho, médico da clínica Engravidar, em São Paulo, onde S.C faz tratamento. Além da semelhança da cor da pele, é preciso que a doadora de óvulos excedentes tenha menos de 35 anos, aceite fazer a doação sem cobrar um real por isso e ainda tenha outras compatibilidades com a receptora, como tipo sanguíneo e ausência de doenças genéticas nas famílias. A sincronia de particularidades garante a segurança da gestação artificial que envolve doação de sêmen e óvulos, mas faz com que as clínicas de reprodução assistida clamem por mais doadores negros, orientais e loiros de olhos azuis, escassos entre os já escassos que aceitam doar.¹⁶²

Já em uma reportagem divulgada na coluna Saúde Plena, no *site* Uai, no ano de 2013 cresceu o número de mulheres do Brasil que optaram pela maternidade sem cônjuges,

¹⁶⁰ ÉPOCA. Mulheres pobres trocam óvulos por remédios contra infertilidade. *Época*, São Paulo, 3 out. 2001.

¹⁶¹ VEJA. A corrida por doadores de sêmen no Brasil. São Paulo: *Abril*, jun. 2001.

¹⁶² FERTILITY MEDICAL GROUP. **Clínicas de fertilização procuram:** negros, orientais e loiros. Duplicado em 15 de julho de 2011. Disponível em: <https://fertility.com.br/noticias/clinicas-de-fertilizacao-procuram-negros-orientais-e-loiros/>. Acesso em: 10 jan.2024

“compram sêmen” para realizarem a inseminação artificial por meio de um tratamento que pode chegar a R\$5 mil reais.¹⁶³

Mais uma década se passou e as notícias ainda estão no centro das atenções, incluindo reportagens que detalham os custos associados ao procedimento de doação de óvulos:

No Brasil, pagamos pelo material genético de um banco por conta do armazenamento, mas quem doa não tem nenhuma remuneração, o que é diferente de vários países do mundo que possuem isso - explica Izabel Bajjani, advogada especialista em Direito de Família e Sucessões. O procedimento todo, somado à FIV, pode ir de R\$ 35 mil a R\$ 45 mil, em média, dependendo do número de óvulos adquiridos. Esses valores também podem variar de acordo com a clínica, localidade e se foi preciso recorrer a banco de óvulos externo, em que pesa também a variação da cotação da moeda estrangeira.¹⁶⁴

O turismo reprodutivo, que inclui a possibilidade de importação de gametas como alternativa para autonomia na escolha, também ganha destaque nas mídias sociais:

A doação de sêmen brasileiro é feita de forma anônima e gratuita. As interessadas têm acesso a dados gerais, como idade e cor da pele. Desde 2011, porém, a ANVISA começou a reunir dados sobre a importação de sêmen. Hoje, três bancos dos Estados Unidos enviam o material para o Brasil. Nas clínicas estrangeiras com bancos aqui, é possível visualizar ascendência, profissão, tipo sanguíneo, perfil psicológico, testes genéticos, religião, hobbies, arquivos de áudio do doador e até signo. Os bancos de fora valorizam o material genético que vendem, e isso também explica o aumento na procura. Os *sites* parecem redes sociais, e as mulheres dizem que é como procurar namorado na internet. Os bancos brasileiros também têm rigor com os doadores, mas, pelo princípio do anonimato que vigora aqui, não podem publicar muitos dados porque exporiam o doador — explica a socióloga Rosana Machin, docente da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP).¹⁶⁵

Vera Lúcia Raposo reafirma esse cenário ao dispor que: “a partir do momento em que os bancos de esperma publicitam os seus ‘produtos’ na internet e permitem, inclusive, a encomenda *online* e respectiva entrega ao domicílio, parecem reunidas as condições para a sua qualificação como um dos muitos bens que se podem adquirir no mercado cibernético”.¹⁶⁶

É imperioso ressaltar que, embora as doações de gametas no Brasil sejam deontologicamente altruístas, a precificação para obtenção desse material germinativo torna-se

¹⁶³ LLEDÓ, Maria Júlia. Comprar sêmen e fazer inseminação artificial é um tratamento que pode chegar a R\$5 mil: saúde plena. **Uai**, 13.08.2013. Disponível em: <https://www.uai.com.br/app/noticia/saude/2013/08/13/noticias-saude,194086/comprar-semen-e-fazer-inseminacao-artificial-e-um-tratamento-que-pode.shtm>. Acesso em: 10 jun. 2024.

¹⁶⁴ TSUJI, Fernanda. Doação de óvulos: entenda como funciona a ovodoação no Brasil. **Revista Crescer**, 14.03.2024. Disponível em: <https://revistacrescer.globo.com/tentantes/reproducao-assistida/noticia/2024/03/doacao-de-ovulos-entenda-como-funciona-a-ovodoacao-no-brasil.ghtml>. Acesso em: 20 maio 2024.

¹⁶⁵ LEÃO, Ana Letícia; MARTINS, Elisa. Importação de sêmen para fertilização cresce no Brasil. **O Globo**. Publicação em 09 de setembro de 2019. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/brasil/importacao-de-semen-para-fertilizacao-cresce-no-brasil-23901093>. Acesso em: 26 jun. 2024.

¹⁶⁶ RAPOSO, Vera Lúcia. Vende-se gameta em bom estado de conservação (O “obscuro” mercado das células reprodutivas). **Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde**, ano 6, n. 12, pp. 47–74, 2009.

referência até mesmo no quesito de acessibilidade, evidenciando o portfólio dos bancos internos, bem como a predileção contratual dos perfis doadores internacionais, já que nesse caso a escolha torna-se exclusiva dos receptores.

Salienta-se que a previsão de que "a responsabilidade pela seleção dos doadores é exclusiva dos usuários ao utilizar bancos de gametas ou embriões" deve ser considerada com cautela. A captação de gametas por meio de bancos de doação está diretamente ligada à responsabilidade das clínicas e dos profissionais envolvidos, uma vez que, para preservar o anonimato, os receptores não têm acesso à identidade dos doadores. É importante observar que a escolha de um perfil fenotípico de doador não garante que a criança concebida apresentará as mesmas características, uma vez que a informação genética é probabilística. "Na doação de gametas, a seleção do perfil do(a) doador(a) deve buscar manter a naturalidade do patrimônio genético, aproximando-se o máximo possível do processo de procriação natural".¹⁶⁷

Os bancos de células e tecidos germinativos (BCTGs) são os responsáveis por todos os procedimentos relacionados ao preparo das células, tecidos germinativos e embriões, incluindo a coleta, o transporte, o registro, o processamento, o armazenamento, o descarte e a liberação do material. Atuam regularmente no território brasileiro mediante fiscalização e são registrados na ANVISA nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada 771 de 2022.¹⁶⁸

Na seleção de gametas, os bancos responsáveis devem garantir a qualidade dos processos de escolha de pacientes e/ou doadores de células e tecidos germinativos. Esse processo deve seguir critérios objetivos, com base no cumprimento dos requisitos legais para a doação de sexo, óvulos, embriões e outros. As clínicas de reprodução assistida e os bancos de células e tecidos germinativos (BCTGs) têm a obrigação contratual de seguir rigorosamente os critérios de seleção dos doadores.¹⁶⁹

É importante ressaltar que esses órgãos não estão relacionados à eficácia do material doado para a responsabilidade de obtenção da gravidez, mas sim à adesão estrita aos critérios de seleção dos doadores, à preservação do sigilo e à exclusão de cobrança ou contribuições.¹⁷⁰

¹⁶⁷ ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles. O estado regulatório da reprodução humana assistida no Brasil: da ausência de legislação ordinária ao regulamento deontológico atual. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 12, p. 10-23, 2023.

¹⁶⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 771**, de 26 de dezembro de 2022. Dispõe sobre as boas práticas em células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências. 2022b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents>>. Acesso em: 10 jan. 2024.

¹⁶⁹ FETTBACK NETO, Olavo. **A responsabilidade civil das clínicas e dos profissionais de reprodução humana assistida**. 1. ed., Curitiba: Appris, 2021, p. 50.

¹⁷⁰ FETTBACK NETO, Olavo. **A responsabilidade civil das clínicas e dos profissionais de reprodução humana assistida**. 1. ed., Curitiba: Appris, 2021, p. 52.

No Brasil, segundo dados da Datafert 2022, plataforma da IV Brasil, cerca de 10% dos tratamentos de infertilidade nas clínicas de reprodução humana utilizam sêmen doado. Isso representa aproximadamente 5 mil amostras de sêmen solicitadas aos bancos nacionais ou adquiridas no mercado internacional por meio de bancos especializados.¹⁷¹

Diante desse cenário, surgem questionamentos sobre o anonimato dos doadores, a lucratividade da atividade e a regulamentação dos bancos de sêmen e oócitos no mercado interno. Esses aspectos serão analisados a seguir.

3.4.1 Bancos de sêmen no Brasil

Encontrar doadores altruístas para abastecimento dos bancos de gametas, em atendimento à demanda dos pacientes brasileiros, não é tarefa fácil, especialmente porque não é possível oferecer remuneração. A responsabilidade pela seleção dos doadores é exclusiva dos usuários quando da utilização de banco de gametas ou embriões.¹⁷² Portanto, a realização de uma bateria completa de exames oferecidos pelos bancos serve como um significativo atrativo para incentivar possíveis doadores. Essa abordagem é estratégica, considerando que a seleção é rigorosa e apenas pequena fração dos candidatos é efetivamente aprovada. Tanto os doadores quanto os receptores têm seus dados protegidos por lei, garantindo sigilo e anonimato.¹⁷³

Quando um paciente de uma clínica de reprodução assistida busca um doador em um banco de sêmen nacional, ele tem acesso a uma base de dados com perfis de doadores que foram aprovados após atender a requisitos e exames rigorosos. Os requisitos para a candidatura de doador de sêmen são os seguintes: homens entre 18 e 45 anos, ausência de grupos de risco para doenças sexualmente transmissíveis, histórico livre de consumo de substâncias e drogas ilícitas, ausência de histórico de doenças genéticas ou congênitas na família, comprometimento com

¹⁷¹ LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade:** manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 230.

¹⁷² CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. **Resolução do CFM nº. 2.320/2022** de 20 de setembro de 2022. Adota as normas éticas para a 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 2.294, publicada no Diário Oficial da União de 15 de junho de 2021, Seção I, p.60. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2320>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

¹⁷³ LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade:** manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 234.

um número específico de doações, disponibilidade para realizar exames de triagem,¹⁷⁴ disponibilidade para repetir exames periódicos e disponibilidade para avaliação psicológica, já que este requisito é opcional.

Por sua vez, o processo de triagem envolve a análise seminal (avaliação da qualidade, motilidade, morfologia, volume e sobrevivência dos espermatozoides após o congelamento e descongelamento), consulta com urologista (averiguar o histórico médico do doador e seus familiares e realizar exames clínicos detalhados que podem totalizar cerca de duas dezenas) e os testes genéticos (o sêmen é submetido a um painel genético definido previamente para detectar doenças genéticas preexistentes ou raras).¹⁷⁵ Verifica-se aqui que os custos de transação envolvem a preferência dos pacientes, custos operacionais e disponibilidade de doadores.

Para Laureano, um dos maiores desafios enfrentados pelos bancos de sêmen no Brasil é identificar doadores que correspondam ao perfil desejado pelos pacientes. As clínicas de reprodução assistida devem seguir as normas estabelecidas pelo CFM e pela ANVISA, conciliando as preferências dos pacientes com as exigências legais. O perfil mais desejado é o de doador branco, com cabelo liso e escuro, refletindo o biotipo mais comum no país. Encontrar doadores com características menos comuns, como etnias específicas, pode ser mais difícil:¹⁷⁶

Escolher um banco de sêmen nacional pode resultar em uma economia de 20% a 30% em relação aos bancos internacionais. No entanto, os pacientes terão acesso a informações como raça, tipo sanguíneo, cor da pele, cor do cabelo, cor dos olhos, altura, peso e profissão do doador, sem a possibilidade de visualizar fotografias em diferentes fases da vida do doador. Ao pesquisar em bancos de sêmen no Brasil, é frequente que, ao procurar um perfil específico, apareça uma mensagem indicando "temos X candidatos" já no quarto critério de seleção (como tipo de tratamento, raça, tipo sanguíneo e cor dos olhos). Isso revela que a base de doadores não é muito extensa e que a aplicação de múltiplos critérios de seleção pode limitar ainda mais as opções disponíveis.¹⁷⁷

¹⁷⁴ Nos termos da RDC nº. 771, 2022, para a seleção de doadores de sêmen é imprescindível a realização dos seguintes testes laboratoriais: I - HIV 1 e 2: detecção de anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV; II - Hepatite B: HBsAg (detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B) e Anti-HBc (detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV, IgG ou IgG + IgM); III - Hepatite C: HCV-Ab (detecção do anticorpo contra o vírus da hepatite C (HCV) ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV); IV - sífilis: teste para detecção do anticorpo anti-treponêmico ou não treponêmico; V - HTLV I e II: teste para detecção de anticorpo anti-HTLV I/II; VI - vírus Zika: teste para detecção de anticorpo IgG e IgM; VII - "*Neisseria gonorrhoeae*": detecção de ácido nucleico (NAT) em amostra de urina ou sêmen; VIII - "*Chlamydia trachomatis*": detecção de ácido nucleico (NAT) em amostra de urina ou sêmen; IX - Cariótipo; e X - Traços falciformes.

¹⁷⁵ LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade**: manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 234.

¹⁷⁶ LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade**: manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 235.

¹⁷⁷ LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade**: manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 249.

Conclui-se que encontrar doadores altruístas para bancos de gametas no Brasil é desafiador, principalmente devido à ausência de remuneração. A seleção rigorosa e a realização de exames completos são essenciais no processo de seleção de doadores, garantindo a qualidade e a segurança dos gametas. Embora a escolha de um banco de sêmen nacional possa ser mais econômica, a base de doadores limitada e os critérios de seleção rigorosos podem restringir as opções disponíveis. Assim, a relação contratual entre doador e instituição deve ser clara e bem regulamentada para equilibrar as necessidades dos pacientes com as exigências legais.

3.4.2 Doações de oócitos no Brasil

A doação de óvulos envolve uma mulher que participa de parte do processo de fertilização *in vitro* (FIV) para coletar seus óvulos com a finalidade de doar para o tratamento de outra pessoa. Essa outra pessoa pode ser um membro da família que não consegue engravidar com seus próprios óvulos.

No Brasil, estima-se que aproximadamente 20% dos tratamentos de infertilidade realizados com técnicas de reprodução assistida exigem óvulos doados. No entanto, a demanda por óvulos é ainda maior. Em uma grande clínica que realiza mais de 1.000 ciclos de FIV anualmente, há uma fila de espera de cerca de 300 pacientes aguardando por óvulos doados, devido à falta de doadoras.¹⁷⁸ Encontrar doadoras de óvulos é um significativo desafio, principalmente devido à complexidade e ao caráter invasivo do processo de extração. Tanto é assim, que a doação compartilhada pode ser a solução para amenizar a referida escassez do mercado interno. Nesse sentido, a Resolução Conselho Federal de Medicina, determina que:

IV –DOAÇÃO DE GAMETAS OU EMBRIÕES

8.É permitida a doação voluntária de gametas, bem como a situação identificada como doação compartilhada de oócitos em reprodução assistida, em que doadora e receptora compartilham tanto do material biológico quanto dos custos financeiros que envolvem o procedimento.

9.A escolha das doadoras de oócitos, nos casos de doação compartilhada, é de responsabilidade do médico assistente. Dentro do possível, o médico assistente deve selecionar a doadora que tenha a maior semelhança fenotípica com a receptora, que deve dar sua anuência à escolha.

A doação de óvulos exige que a doadora passe por tratamento hormonal intensivo para estimular os ovários a produzirem múltiplos óvulos, inclusive, há uma bateria de exames a

¹⁷⁸ LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade**: manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 252.

serem realizados.¹⁷⁹ Esse tratamento é seguido por coleta de óvulos, procedimento cirúrgico realizado sob sedação. A natureza invasiva e os potenciais efeitos colaterais do tratamento hormonal contribuem para a dificuldade em atrair e reter doadoras.

A doação compartilhada ocorre quando mulheres que precisam realizar fertilização *in vitro* (FIV) escolhem compartilhar parte de seus óvulos com outra mulher que também está em tratamento de infertilidade, mas não dispõe de óvulos saudáveis. Em troca, a doadora recebe uma compensação financeira para ajudar a cobrir parte dos custos do seu próprio tratamento.

“Na corrida contra o relógio, as receptoras se cadastram em mais de uma clínica, gerando duplicidade. E até mais: cadastram-se em três, quatro clínicas e procuram grupos específicos destinados ao assunto,¹⁸⁰” como, por exemplo, o lançado em 2018, o Cadastro Nacional de Doadoras, uma plataforma digital (<https://cndo.com.br/>)¹⁸¹ em que as doadoras se cadastram com seus dados pessoais e exames realizados que comprovem sua condição de doadora. “A referida plataforma tem o objetivo de facilitar o encontro do perfil ideal entre doadoras e receptoras de óvulos em todo Brasil, para que ambas, no processo de ovodoação compartilhada, possam realizar um tratamento de reprodução assistida.¹⁸²

Por outro lado, as clínicas se registram na plataforma para acessar e selecionar doadoras de acordo com a demanda de suas pacientes receptoras. A plataforma é remunerada com uma porcentagem sobre cada combinação bem-sucedida de doadora e receptora. Esse modelo, frequentemente denominado “uberização dos óvulos”, parece ser simples e eficiente. “No

¹⁷⁹ Nos termos do artigo 97 da Resolução Colegiada da ANIVSA nº. 771/2022. A seleção de doadoras de **oócitos destinados a criopreservação** deve ser realizada por meio dos seguintes testes laboratoriais: I - HIV 1 e 2: detecção de anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV; II - Hepatite B: HBsAg (detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B) e Anti-HBc (detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV, IgG ou IgG + IgM); III - Hepatite C: HCV-Ab (detecção do anticorpo contra o vírus da hepatite C (HCV) ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV); IV - sífilis: teste para detecção do anticorpo antitreponêmico ou não treponêmico; V - vírus Zika: teste para detecção de anticorpo IgG e IgM; VI - “*Neisseria gonorrhoeae*”: detecção de ácido nucleico (NAT) em amostra de urina; VII - “*Chlamydia trachomatis*”: detecção de ácido nucleico (NAT) em amostra de urina; VIII - Cariótipo; e IX - Traços falciformes. Já para a seleção de doadoras de **oócitos a fresco** deve ser realizada por meio dos seguintes testes laboratoriais: I - HIV 1 e 2: detecção de anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV; II - Teste de detecção de ácido nucleico para HIV; III - Hepatite B: HBsAg (detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B) e Anti-HBc (detecção de anticorpos contra o capsídeo do HBV, IgG ou IgG + IgM); IV - Teste de detecção de ácido nucleico para HBV; V - Hepatite C: HCV-Ab (detecção do anticorpo contra o vírus da hepatite C (HCV) ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV); VI - Teste de detecção de ácido nucleico para HCV; VII - sífilis: teste para detecção do anticorpo antitreponêmico ou não treponêmico; VIII - vírus Zika: teste para detecção de anticorpo IgG e IgM; IX - “*Neisseria gonorrhoeae*”: detecção de ácido nucleico (NAT) em amostra de urina; X - “*Chlamydia trachomatis*”: detecção de ácido nucleico (NAT) em amostra de urina; XI - Cariótipo; e XII - Traços falciformes.

¹⁸⁰ LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade**: manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 253.

¹⁸¹ CADASTRO NACIONAL DE DOADORAS DE ÓVULOS - CNDO. 2024. **Plataforma digital para ovodoação compartilhada**. [S.l.]: CNDO, [2024]. Disponível em: <<https://cndo.com.br/>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

¹⁸² CADASTRO NACIONAL DE DOADORAS DE ÓVULOS – CNDO. 2018. Disponível em <<https://cndo.com.br/>>. Acesso em: 20 jun. 2024

entanto, a plataforma sempre foi recebida com certa desconfiança por grandes clínicas, que preferem investir na captação direta de doadoras”.¹⁸³

Assim, em resumo, a doação de óvulos é crucial para a fertilização *in vitro* no Brasil, mas enfrenta desafios devido à alta demanda e à complexidade do processo. A doação compartilhada surge como uma solução, permitindo que mulheres compartilhem seus óvulos em troca de compensação financeira. Embora plataformas como o Cadastro Nacional de Doadoras ajudem a conectar doadoras e receptoras, o modelo de "uberização dos óvulos" enfrenta resistência de grandes clínicas que preferem métodos diretos. Melhorar a regulamentação e adotar soluções tecnológicas são passos essenciais para equilibrar oferta e demanda.

Os bancos de gametas nacionais estão empenhados em expandir sua base de doadores. A captação de candidatos altruístas e a realização dos exames necessários é um processo que pode levar até seis meses para que o material aprovado esteja disponível. Como alternativa, considerar bancos de gametas internacionais pode ser uma opção viável.¹⁸⁴ Não obstante haja dúvidas sobre o caráter vinculativo das resoluções do CFM, ausência de normas federais para regulamentar o assunto, a previsão contratual estabelece lei entre as partes, fixando limites à autonomia dos receptores e doadores, bem como as responsabilizações civis das clínicas de reprodução humana assistida e dos bancos de células e tecidos germinativos.

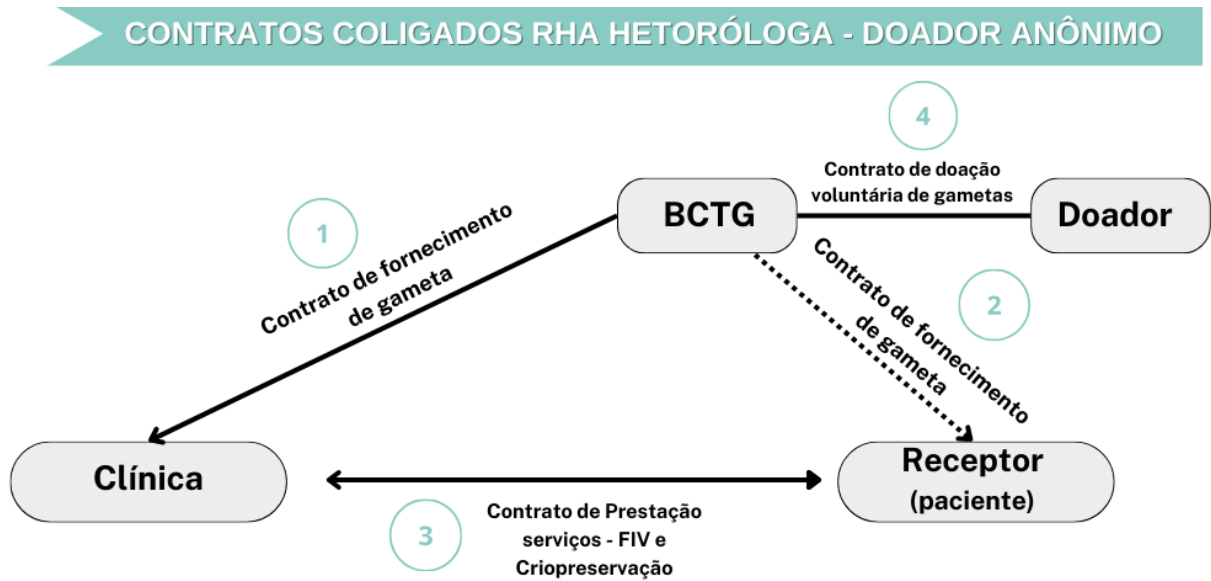
3.4.3 Os contratos de prestação de serviços em reprodução humana assistida heteróloga

As relações jurídicas que se estabelecem com a atividade médica reprodutiva, envolve um conglomerado contratual que tutela direitos existenciais e patrimoniais, ao regulamentar os acordos estabelecidos na tríade médico-paciente-doadores:

¹⁸³ LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade:** manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 254.

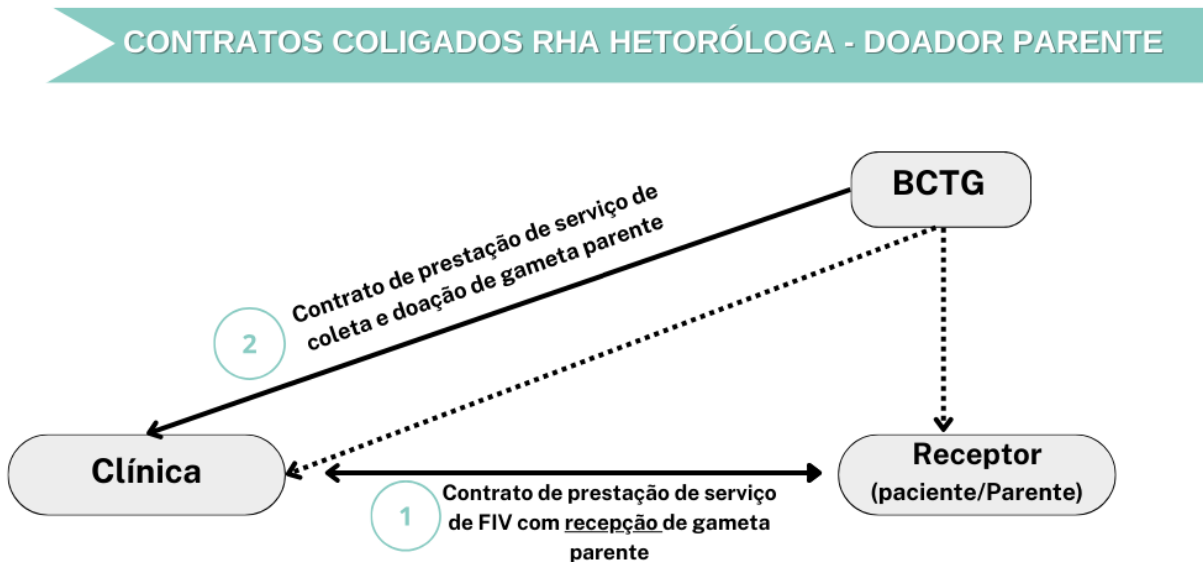
¹⁸⁴ LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade:** manual hands on - o mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022, p. 236.

Figura 4 – Contratos coligados RHA heteróloga - doador anônimo



Fonte: elaborada pela autora a partir da dinâmica contratual da reprodução humana assistida heteróloga com doador anônimo, conforme normas do CFM e legislação civil vigente, 2024.

Figura 5 – Contratos coligados RHA heteróloga: doador parente



Fonte: elaborada pela autora a partir de contratos coligados no contexto da reprodução humana assistida heteróloga com doador parente, 2024.

Os contratos de prestação de serviços de reprodução humana assistida, no Brasil, podem ser considerados típicos, nos termos do artigo 593 Código Civil.¹⁸⁵ Entretanto, por abrigarem

¹⁸⁵ Art. 593. A prestação de serviço, que não estiver sujeita às leis trabalhistas ou a lei especial, reger-se-á pelas disposições deste capítulo.

questões de natureza patrimonial e não patrimonial, descortinam a sua atipicidade híbrida na autorregulamentação da autonomia dos pacientes, exclusão de direitos paternais dos doadores, nas definições dos procedimentos a serem contratados, nas responsabilizações dos atos firmados, bem como da precificação do serviço realizado. Nesse sentido:

A extensão do conceito de contrato à autorregulamentação de interesses de natureza não patrimonial se, de um lado, encontra resistência pelos mais apegados à tradição, por outro lado, propõe a quebra de um paradigma e a evolução do conceito, que se justifica quando se constata quão intimamente ligados podem estar os interesses patrimoniais com os interesses não patrimoniais, também chamados existenciais.¹⁸⁶

Também se faz necessária a concretização contratual da prestação de serviços realizados na doação entre o doador e o BCTGs ou entre o BCTG e os receptores, fixando os limites da sigilosidade e do altruísmo:

Não é demais rememorar que a relação existente entre os pacientes, as clínicas de reprodução humana assistida e os bancos de células e tecidos germinativos (BCTG) é uma relação contratual, na qual o descumprimento dos preceitos basilares do contrato de prestação de serviços induz à responsabilização, tanto pela quebra contratual quanto pelos danos que tal quebra poderá gerar.¹⁸⁷

No contrato em questão, observa-se a manifestação de interesse de ambas as partes: de um lado, a vontade de doar gametas, e do outro, o desejo do centro médico de receber esse material para utilização em inseminações heterólogas. Assim, estabelece-se que a relação entre o doador e o centro médico é formalizada por um contrato denominado "contrato de doação de gametas". Esse contrato tem a função de regulador como ações de ambas as partes, gerando significativas implicações, inclusive de responsabilidade civil.¹⁸⁸

Trata-se de um “contrato gratuito, formal e secreto, só excepcionalmente revogável, celebrado entre o doador de gametas e o centro reprodutivo autorizado, subordinado aos requisitos usualmente exigidos contratuais, nomeadamente a livre vontade manifestada, capacidade, consentimento livre e esclarecido, além de ser celebrado sobre o princípio da

¹⁸⁶ LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. Gestação de substituição: entre autonomia e vulnerabilidade. **Virtuajus**, PUCMG, v. 3, p. 23, 2018.

¹⁸⁷ FETTBACH NETO, Olavo. **A responsabilidade civil das clínicas e dos profissionais de reprodução humana assistida**. 1. ed., Curitiba: Appris, p. 49, 2021.

¹⁸⁸ SANTOS, Vanessa Audrey Alves Cardoso. Contrato de doação de gametas: um estudo sobre suas nuances contratuais e suas implicações nas relações jurídico-familiares de filiação. **Revista Civilística.com**, a. 10, n. 1, p. 7, 2021.

confidencialidade, explicitando detalhadamente as técnicas utilizadas, informações jurídicas e biológicas e éticas”.¹⁸⁹

Para Vanessa Santos, trata-se de um “contrato *sui generis* que figura no universo dos contratos atípicos, tendo o contrato de doação como referência, por se reconhecerem algumas semelhanças, como a intenção de praticar uma liberalidade e a transferência do domínio daquilo que se doa”.¹⁹⁰ Ainda afirma a autora que se trata de um contrato de tipo modificado, ao se observar que outros elementos constitutivos do contrato-base não são atendidos, como a atribuição patrimonial geradora de enriquecimento, a diminuição do patrimônio do doador e a doação *intuitu personae*, uma vez que a doação de gametas é caracterizada pela indeterminação do beneficiário.

Esses contratos são elaborados em conformidade com as normas estabelecidas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelos princípios do Direito Civil como a autonomia privada, boa-fé objetiva, função social e justiça contratual,¹⁹¹ conforme o Código Civil Brasileiro.

Verifica-se que na elaboração desses contratos há ênfase na autonomia privada ao praticar a liberalidade ao transferir aquilo que se doa - gametas - sem retribuição patrimonial.¹⁹²

O contrato começa por definir claramente o objeto do acordo, especificando que se trata da prestação de serviços de reprodução humana assistida. Esse ponto inclui a descrição dos procedimentos a serem realizados, como fertilização *in vitro* (FIV), inseminação artificial, entre outros métodos. Além disso, são delineadas as obrigações das partes envolvidas, em que a clínica ou profissional se compromete a seguir as melhores práticas médicas, enquanto os pacientes têm o dever de fornecer informações verídicas e seguir todas as orientações médicas.

Os aspectos financeiros são cuidadosamente detalhados no contrato, incluindo todos os custos envolvidos, como honorários médicos, exames, medicamentos e eventuais procedimentos adicionais. As condições de pagamento também são claramente estabelecidas, com detalhes sobre prazos, formas de pagamento e penalidades em caso de atraso ou inadimplência.

¹⁸⁹RAPOSO, Vera Lúcia. **O direito à imortalidade: o exercício de direitos reprodutivos mediante técnicas de reprodução assistida e o estatuto jurídico do embrião *in vitro***. Coimbra: Almedina, 2014, p. 754.

¹⁹⁰ SANTOS, Vanessa Audrey Alves Cardoso. Contrato de doação de gametas: um estudo sobre suas nuances contratuais e suas implicações nas relações jurídico-familiares de filiação. **Revista Civilística.com**, a. 10, n. 1, 2021.

¹⁹¹ LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. Gestação de substituição: entre Autonomia e Vulnerabilidade. **Virtuajus**, PUCMG, v. 3, p. 23, 2018.

¹⁹² SANTOS, Vanessa Audrey Alves Cardoso. Contrato de doação de gametas: um estudo sobre suas nuances contratuais e suas implicações nas relações jurídico-familiares de filiação. **Revista Civilística.com**, a. 10, n. 1, p. 8, 2021.

A confidencialidade das informações é garantida no contrato em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Nos casos que envolvem a doação de gametas, o contrato reforça a obrigatoriedade do anonimato do doador, conforme as diretrizes do CFM¹⁹³.

Além disso, o contrato aborda as garantias e limitações dos resultados do tratamento, esclarecendo que, apesar de a clínica utilizar as melhores técnicas disponíveis, não há garantias absolutas de sucesso, devido à complexidade e imprevisibilidade inerentes aos procedimentos de reprodução assistida. Também são explicados os riscos possíveis, como gravidez múltipla, aborto espontâneo ou complicações decorrentes da estimulação ovariana.

No caso de conflitos, o contrato define o foro competente para a resolução de disputas, geralmente o domicílio dos pacientes ou o local da prestação do serviço. Em alguns casos, pode-se incluir uma cláusula compromissória que obriga as partes a tentar resolver os conflitos por mediação ou arbitragem antes de recorrerem ao Judiciário.

Por fim, o contrato estipula as condições para rescisão, especificando em que circunstâncias o acordo pode ser encerrado, seja por descumprimento das obrigações, por impossibilidade de continuidade do tratamento ou por decisão mútua das partes. Penalidades para a quebra do contrato também são previstas, como multas ou ressarcimento de despesas.

Esses contratos são fundamentais para garantir que todos os aspectos legais, éticos e clínicos do tratamento de reprodução humana assistida sejam respeitados, protegendo tanto os profissionais quanto os pacientes envolvidos no processo.

Realça-se que há clínicas que oferecem o serviço completo ao paciente, abrangendo tanto as técnicas de reprodução humana assistida quanto a criopreservação e conservação de espermatozoides, óvulos, embriões e outros tecidos germinativos, “tal como existem os estabelecimentos que não atuam com as técnicas diretamente, mas realizam a preservação de material genético”.¹⁹⁴

Resta, pois, esclarecer que há também a relação contratual para os casos envolvendo a doação entre parentes. Embora os custos pela coleta da amostra fiquem a cargo do receptor - parente, devem-se estabelecer os limites da responsabilização e atuação da clínica.

O que se deve enfatizar é que a relação estabelecida entre as clínicas de reprodução humana assistida, os bancos de células e tecidos germinativos e seus pacientes é de natureza

¹⁹³ BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 15 ago. 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 20 nov. 2022.

¹⁹⁴FETTBACK NETO, Olavo. **A responsabilidade civil das clínicas e dos profissionais de reprodução humana assistida**. 1. ed., Curitiba: Appris, 2021, p. 52.

contratual, baseada na prestação de serviços especializados, disponíveis desde o emprego de técnicas para a coleta do material genético, até a sua criopreservação e utilização.

Um aspecto essencial da relação contratual no ato de doação é o termo de consentimento livre e esclarecido, no qual os receptores e doadores declaram que receberam todas as informações necessárias sobre os procedimentos, incluindo os riscos, as chances de sucesso, as alternativas disponíveis e as implicações éticas e legais. Esse termo assegura que os pacientes compreendem integralmente o tratamento ao qual serão submetidos.

3.4.4 A obrigatoriedade do termo de consentimento livre e esclarecido

As intervenções médicas na reprodução humana assistida são importantes ferramentas para a efetivação do planejamento familiar no exercício da autonomia privada de cada indivíduo. Os profissionais médicos que atuam nessa área devem observar o processo dialógico de recíprocas informações e esclarecimentos, com a emissão de documento formal e escrito, termo de consentimento livre e esclarecido.

O consentimento informado desponta como um direito existencial no qual, de um lado, está o paciente, com toda a gama de direitos que são inerentes à sua qualidade de pessoa: integridade psicofísica, respeito, liberdade de expressão, exercício da autodeterminação, liberdade de escolha; de outro lado, está o médico, no exercício de sua atividade profissional, com os direitos que lhe são outorgados pelo Código de Ética Médica (CEM) e demais resoluções do CFM.¹⁹⁵

O consentimento livre e esclarecido é imprescindível para delimitar a atuação, fornece informação, legitimação do profissional da saúde e a exteriorização da autonomia decisória do paciente. Constitui um pressuposto fundamental para a validade do contrato de reprodução humana assistida estabelecida entre os candidatos ao projeto parental e a equipe médica responsável. Não obstante as resoluções e recomendações do Conselho Federal de Medicina, em especial a recomendação CFM nº.1/2016, que determina a obrigatoriedade do consentimento livre e esclarecimento na assistência médica, a imposição legal quanto à observância da sua forma escrita está prelecionada na Resolução nº 2.320/2022 do Conselho Federal de Medicina, bem como na Resolução 771/2022 da ANVISA. O referido termo deve ser elaborado em formulário específico, em conformidade com as necessidades de cada

¹⁹⁵ CABRAL, Hildeliza Lacerda Tinoco Boechat. **Consentimento informado no exercício da Medicina e tutela dos direitos existências**: uma visão interdisciplinar direito e medicina. 2. ed., Curitiba: Appris, 2018, p. 48-49.

intervenção, com a anuência por escrito, obtida a partir de discussão dialógica da equipe médica, dos pacientes e doadores.¹⁹⁶

Assim, ressalta-se que o termo de consentimento, utilizado para abordar as consequências da técnica utilizada, além de conter a escolha da utilização do material genético, em franco atendimento ao princípio da informação de caráter biológico, jurídico, ético e econômico, deve ser redigido em linguagem clara e compreensível, explicando a natureza de cada procedimento¹⁹⁷ e os riscos, assim como os resultados obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. Além do mais, “a ilicitude dos tratamentos realizados sem o consentimento pode gerar consequências nos campos dos direitos: penal, com o crime de constrangimento ilegal; civil, influenciando na determinação da maternidade ou paternidade; e ético, com punição administrativa dos responsáveis”.¹⁹⁸

Em observância às normas deontológicas, é necessária a regulamentação da relação jurídica existente entre as partes, com ampla aplicação do termo de consentimento informado, que deverá abordar as consequências da técnica utilizada, a escolha da utilização do gameta e o consentimento da utilização da inteligência artificial na seleção do melhor embrião a ser implantado, em franco atendimento ao princípio da informação. O médico também deverá repassar as informações de forma clara, explicando a natureza do procedimento e os riscos.

Conforme dispõe Olavo Fetteback Neto, para os profissionais médicos que atuam na reprodução humana assistida e utilizam essas técnicas, a emissão de documento formal de termo de consentimento livre e esclarecido é obrigatória e, “mais do que isso, o referido documento

¹⁹⁶ Art. 86. Os TCLEs devem ser obtidos antes da realização dos procedimentos de RHA, por escrito, e assinado tanto por doador e paciente, no que couber, quanto por profissional de saúde designado, capacitado e treinado para tanto

¹⁹⁷ Art. 87. Os TCLEs devem ser redigidos em linguagem clara e compreensível, da forma mais detalhada possível, além de necessariamente conter autorização para todos os procedimentos de RHA a serem realizados, devendo conter ainda, quando couber: I - autorização para coleta de oócitos; II - autorização para transferência de embriões; III - autorização para criopreservação das células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos, da qual constem informações sobre a possibilidade de redução da viabilidade dessas amostras, bem como sobre a possibilidade de ocorrência de contaminação cruzada no contêiner de armazenamento; IV - autorização para doação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico; V - compromisso, por parte da paciente receptora de células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos de doador/a, e de seu cônjuge, se houver, de manterem-se rastreáveis, para fins de verificação do cumprimento do disposto na Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 2.320, de 20 de setembro de 2022, que dispõe sobre Normas Éticas para a Utilização das Técnicas de Reprodução Assistida, e suas atualizações; VI - autorização para descarte, pelo CRHA, de amostras que não atendam aos critérios de armazenamento ou uso posterior; VII - autorização para a coleta de sangue, com vistas à realização dos testes reputados obrigatórios pela legislação sanitária vigente, bem como de outros testes determinados pelo CRHA, quando couber; VIII - autorização da paciente receptora, no caso de recebimento de oócitos doados a fresco; e IX - manifestação da vontade ou da recusa de doar o material coletado, para projetos de pesquisa previamente aprovados pelo Sistema CEP/CONEP, conforme requisitos definidos na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança, e suas atualizações.

¹⁹⁸ CIOCCI, Deborah; BORGES Júnior, Edson. Bioética e direito em reprodução humana assistida. In: BORGES JÚNIOR, Edson; BRAGA, Daniela Paes de Almeida Ferreira; SETTI, Amanda Souza. **Reprodução humana assistida**. Rio de Janeiro, Atheneu, 2020, p. 304.

deverá trazer informações sobre os aspectos médicos do procedimento, tal como dados de caráter biológico, jurídico e ético”.¹⁹⁹

Em específico na doação e recepção de gametas, os termos se subdividem para os casos de anonimato e parentesco. No primeiro, o termo de consentimento livre e esclarecido de recepção de oócitos e/ou sêmen doados deve prever:

- a) A identificação dos receptores/ pacientes, inclusive é necessária a anuência expressa do cônjuge acerca da recepção do gameta;
- b) a determinação deontológica a ser aplicada no procedimento, bem como a fixação da responsabilidade pela seleção do gameta. Lembrando que a responsabilidade pela seleção da doação de oócitos é exclusiva da relação paciente (casal)-médico, preservando o sigilo da doadora, e a responsabilidade pela seleção do sêmen é exclusiva do casal com a utilização de banco de sêmen nacional (anônimo)/ internacional, devidamente registrados na ANVISA;
- c) a descrição da recepção do gameta (seja sêmen ou oócito): a ciência dos receptores apenas as características fenotípicas e tipo sanguíneo dos doadores, quando se tratar de utilização de bancos nacionais. Aqui importante informar que, apesar da utilização de criteriosos métodos para pareamento das características físicas entre doadores e receptores, em razão da grande variabilidade genética da população brasileira, não existe garantia de que as características físicas dos filhos gerados por esse tratamento sejam idênticas aos receptores; o detalhamento do procedimento a ser realizado, informando a administração de medicamentos, preparação dos gametas, a técnica reprodutiva utilizada para a fertilização, os procedimentos de transferência embrionária, os limites da responsabilidade médica e os riscos do procedimento;
- d) previsão dos limites do arrendimento até a data da transferência dos pré-embriões, posteriormente não se pode negar o estado de filiação aos filhos advindos desse procedimento;
- e) demais disposições de acordo com cada caso.

Para os casos em que a doação ocorrerá entre parentes, sugere-se a realização de dois termos distintos: doador(a)/parente – clínica; e receptor(a)/parente – clínica. Em ambos os termos, além dos consentimentos previstos do termo para doações anônimas, aqui devem ser

¹⁹⁹ FETTBAC NETO, Olavo. **A responsabilidade civil das clínicas e dos profissionais de reprodução humana assistida**. 1. ed., Curitiba: Appris, 2021, p. 50.

apresentados o grau de parentesco e a identificação completa do doador e receptor(es). O doador/parente deve atestar a ciência que está doando seu gameta, obtido a partir das técnicas de reprodução humana assistida voluntariamente ao receptor com o qual possui grau de parentesco, sem qualquer proveito financeiro. É imprescindível a ciência de que as crianças nascidas a partir da doação do referido gameta são moral e legalmente de seus prospectivos receptores, não havendo qualquer interesse quanto à notificação dos resultados de fertilização e gravidez, jamais esperando quaisquer direitos legais sobre essas crianças.

Em todos os termos, ao final é imprescindível a assinatura das partes envolvidas e, no que couber, do profissional de saúde designado, capacitado e treinado para tanto.²⁰⁰

Em suma, as intervenções médicas na reprodução humana assistida representam significativo avanço no planejamento familiar, respeitando a autonomia de cada indivíduo. A importância da materialização da relação contratual que se forma com base em contratos de prestação de serviço, doação, bem como do termo de consentimento livre e esclarecido, não pode ser subestimada, pois são fundamentais para garantir a validade e a ética de todo o processo. Esses documentos não apenas protegem os direitos dos pacientes e estabelecem uma base sólida para a prática médica, mas também garantem a transparência diante do hiato legislativo em torno do assunto.

A obrigatoriedade de um registro bem estruturado, que abrange todos os aspectos médicos, biológicos, jurídicos e éticos, reforça a necessidade de uma comunicação eficaz entre médicos e pacientes/ receptores e doadores de gametas. A regulamentação adequada das relações jurídicas envolvidas na doação e recepção de gametas, com a inclusão de termos específicos para diferentes situações, contribui para a proteção dos direitos de todas as partes e para a legitimidade dos procedimentos realizados.

Portanto, é crucial que todos os envolvidos, desde os profissionais de saúde até os pacientes e doadores, compreendam e respeitem os requisitos estabelecidos, garantindo que o processo de reprodução assistida possa legitimar a concretização do planejamento familiar.

3.4.5 O descortinar das transações biojurídicas

Verifica-se que as transações biojurídico-econômicas se entrelaçam na regulação e governança das práticas medicamente assistidas. Regulamentações sobre a utilização e

²⁰⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 771**, de 26 de dezembro de 2022. Dispõe sobre as boas práticas em células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências. 2022b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documentos>>. Acesso em: 10 jan. 2024

armazenamento de sêmen e oócitos influenciam os custos e a operação dos centros de fertilidade, e as normas deontológicas e empresariais sobre a cessão/doação e uso de gametas moldam a dinâmica econômica. Contratos entre pacientes e clínicas, bem como entre clínicas e doadores, são essenciais para definir a propriedade dos gametas, a compensação dos doadores e as responsabilidades de cada parte. Além do mais, “a denominação doação de gametas refere-se exclusivamente à função do ato de transferência física, do que propriamente pela aplicação da estrita definição de contrato de doação”.²⁰¹

É importante lembrar que a relação entre pacientes, clínicas de reprodução humana assistida e bancos de células e tecidos germinativos (BCTGs) é regida por um contrato. O não cumprimento dos princípios fundamentais desse contrato pode resultar em responsabilização, tanto pela violação contratual quanto pelos danos decorrentes dessa violação.²⁰²

Lado outro, é necessário descortinar que há duas condições mercadológicas na cessão de gametas, em atendimento ao mercado existencial brasileiro: “a demanda, advinda seja em virtude da infertilidade de um indivíduo ou do sonho solo de um projeto parental; e a oferta que restringe a atitude altruísta de doadores, através de bancos de sêmen ou doadores familiares e/ou ovodoação”.²⁰³

Fato é que há um crescente desequilíbrio entre a demanda e a oferta, seja em virtude da barreira deontológica, criada por instrumentos normativos médicos, que se sobrepõe à escolha dos doadores pela atividade médica a partir do catálogo de características fenotípicas e genotípicas determinadas pelos pacientes, seja pela inexistência de vantagens mútuas entre contratantes e doadores. Neste, há uma diferenciação entre a vontade do indivíduo, ao ceder o seu material genético germinativo, e o ato de adoção e da comercialização. O primeiro é puramente solidário, e o segundo baseado na troca em moeda ou em outras formas de remuneração. A esse respeito, Lucas:

As incoerências dessa situação são evidentes. Em tese, proíbe-se a compra e venda de gametas em território nacional, limitam-se as informações disponíveis para os casais, proíbe-se a escolha de características, dentre uma série de outras restrições impostas pelo Conselho Federal de Medicina, mas permite-se a importação de gametas de

²⁰¹ BARBOSA, Camilo de Lelis Colani. Aspectos jurídicos da doação de sêmen. *Seara Jurídica*, v. 1, n. 9, jun. 2013. Disponível em: <https://web.unijorge.edu.br/sites/searajuridica/pdf/antiores/2013/1/searajuridica_2013_1_pag44.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2024.

²⁰² FETTBACH NETO, Olavo. **A responsabilidade civil das clínicas e dos profissionais de reprodução humana assistida**. 1. ed., Curitiba: Appris, 2021, p. 53.

²⁰³ BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo**. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 82.

países em que há um livre comércio ou que, ao menos, permitem uma compensação pela doação.²⁰⁴

Seguramente existem mais famílias que aspiram ao desejo filial do que doadores meramente altruístas. Corroboram esse pensamento Berlinguer e Garrafa:

É indubitável também que, enquanto para outras mercadorias a oferta supera em muito a demanda, neste campo ao contrário existe um desequilíbrio, e que este está destinado, pelo menos a curto prazo, a acentuar-se, porque as técnicas e esperanças crescem num ritmo mais rápido que as disponibilidades.²⁰⁵

No mercado internacional, aparentemente de compra-venda manifesta de gametas, em atendimento à demanda nacional, prevalece uma relação escassa e esporádica acerca da importação, dos contornos contratuais e legais, portanto, uma percepção muito vaga sobre o assunto.

Nesse cenário, descortina-se a busca de gametas em um mercado internacional, em que há um aparente catálogo de mercadorias que permite a autodeterminação da escolha do doador, que aqui poderá ser determinado como cedente, em virtude de precificação dos gametas, em alguns modelos internacionais (Estados Unidos da América). Abrem-se novas discussões acerca do custo de transação instalado a partir do agenciamento contratual de prestação de serviços para a importação. Essa é a pesquisa se que pretende apresentar no próximo capítulo.

²⁰⁴ OLIVEIRA, Lucas de Oliveira. **Gametas como mercadorias:** a superação dos desafios ético-jurídicos da commodificação de gametas humanos. 2021. Tese (Doutorado em Direito) - Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte: 2021, p. 21.

²⁰⁵ BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano:** estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 83.

4 TRANSNACIONALIDADE MERCADOLÓGICA DE GAMETAS HUMANOS PARA RHA

A transnacionalidade dos gametas humanos refere-se às relações mercadológicas existenciais em torno da oferta de gametas (sêmen e oócitos) que cruzam fronteiras internacionais, influenciando diversos aspectos éticos, legais e econômicos. Esses aspectos emergem como resultado de crescente demanda por tratamentos de fertilidade e da variabilidade na regulamentação global, intensificando os avanços na tecnologia de reprodução assistida.

A importação de gametas humanos é comum na União Europeia e nos Estados Unidos, geralmente regulamentada por leis ou práticas mercadológicas consuetudinárias que permitem a precificação dos gametas, por meio de cessão onerosa ou compensação remuneratória, incentivando a captação de doadores/cedentes. No entanto, quando esse material germinativo é recebido por países como o Brasil, muitas vezes a partir da formalização de contratos de prestação de serviço de importação, surgem dúvidas sobre a conformidade com o ordenamento jurídico nacional. A questão central é como justificar a importação de gametas em um mercado interno que, em expansão, ainda mantém a regra do anonimato nas doações heterólogas, restringindo a autonomia dos médicos na escolha dos doadores, impondo o altruísmo como forma de captação destes, ao mesmo tempo em que permite a importação de gametas em um mercado externo altamente lucrativo.

Berlinguer e Garrafa sugerem dois fatores que impulsionam o mercado reprodutivo internacional: os progressos da ciência e as leis autorreguladoras do mercado. O comércio de fragmentos do corpo humano pode ser sustentado por argumentos jurídicos sobre o direito de propriedade dos gametas, por motivos econômicos baseados no utilitarismo e, por fim, em considerações de ordem teológica.²⁰⁶

A constatação da expansão da importação de células e tecidos germinativos no Brasil pode ser evidenciada pelo relatório emitido pela ANVISA,²⁰⁷ que notifica que nos anos de 2016 e 2019 houve expressivo aumento nas importações de sêmen, com as amostras passando de 1.378 em 2016 para 4.010 em 2019, o que representa crescimento de mais de 290%. Já no ano de 2020, devido às restrições da pandemia de doença do coronavírus 19 (COVID-19), o número

²⁰⁶ BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo**. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 85.

²⁰⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **2ª Relatório Dados de Importação de Células e Tecidos Germinativos para Uso em Reprodução Humana Assistida**. 2018a. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/relatorios-de-importacao-reproducao-humana-assistida/2o-relatorio-de-importacao-reproducao-humana-assistida-2018.pdf>>. Acesso em: 10 dez. 2024.

caiu para 2.053 amostras. A maioria das amostras seminais importadas no Brasil advém de três bancos norte-americanos: *Fairfax Cryobank*, *Seattle Sperm Bank*²⁰⁸ e *Califórnia Cryobank*, todos privados, licenciados localmente e registrados pela *Food and Drug Administration* (FDA).²⁰⁹

Em contraste, as importações de óvulos (oócitos) mostraram aumento alarmante, de 36 amostras em 2011 para 3.087 em 2019, crescimento superior a 8.000%. Esse aumento é acompanhado pela diversidade das origens dos bancos estrangeiros, que incluem Estados Unidos, Espanha e Ucrânia, expondo preocupações sobre a regulamentação, a soberania contratual e a conformidade com as normas locais.²¹⁰

Este capítulo apresenta a lógica biomaterial da transnacionalidade mercadológica dos gametas humanos, inclusive com apresentações empíricas da comercialização virtual de gametas e serviços, as regulamentações internas que legitimam a importação, bem como a realização de contratos internacionais de prestação de serviço de aquisição de gametas, para a efetivação de um projeto de parentalidade no escopo de direitos à liberdade contratual e à livre disposição sobre o corpo.

4.1 A dinâmica transnacional dos provedores de gametas humanos

A reprodução assistida, também conhecida como fecundação artificial humana, surgiu como alternativa para a infertilidade, conforme mencionado no segundo capítulo. No entanto, com o avanço das técnicas e a introdução das doações de gametas, observou-se a influência do mercado globalizado, que passou a moldar complexas interações existenciais e econômicas. Esse cenário transformou a doação, antes pautada exclusivamente no altruísmo, em uma prática comercializada, resultando na valoração do sêmen e, posteriormente, dos óvulos humanos, atendendo, assim, à crescente demanda do mercado.

Essa manifestação é impulsionada por vários fatores, começando com a desigualdade entre oferta e demanda. Em muitos países, a oferta de gametas disponíveis para doação não é suficiente para atender a demanda local, o que induz médicos e pacientes a buscar gametas em

²⁰⁸ SEATTLE SPERM BANK. *Seattle Sperm Bank*. 2024. Disponível em: <https://www.seattlespermbank.com/>. Acesso em: 10 out. 2024.

²⁰⁹ FIRST EGG BANK. *FirstEggBank 2020*. Disponível em: <<https://www.first-eggbank.com/en>>. Acesso em: 02 fev. 2021.

²¹⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **2ª Relatório Dados de Importação de células e tecidos germinativos para uso em reprodução humana assistida**. 2018a. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/relatorios-de-importacao-reproducao-humana-assistida/2o-relatorio-de-importacao-reproducao-humana-assistida-2018.pdf>>. Acesso em: 10 dez.2024

regiões onde a oferta é mais abundante. A variabilidade nas leis e regulamentações também desempenha papel crucial; países que flexibilizam a doação anônima podem ver seus cidadãos recorrendo a locais onde o anonimato é obrigatório, criando um fluxo transnacional de gametas.²¹¹ Além disso, as diferenças nos custos de tratamentos de fertilidade e remuneração para os provedores podem tornar a importação de gametas uma opção econômica de atração para clínicas e pacientes.

O mercado de gametas humanos, por sua vez, é estruturado em torno de bancos de gametas e clínicas especializadas que atuam como intermediários, oferecendo serviços de armazenamento, triagem, agenciamento e cessão de gametas. A configuração comercial desse setor pode diferir conforme o nível de regulamentação adotado em cada país. Em nações com normas mais rígidas, há um controle mais rigoroso do mercado, enquanto em contextos onde as regras são mais brandas, a atividade tende a ser mais rentável e sujeita a mais fraca fiscalização.²¹² Isso resulta em uma diversidade de modelos comerciais e práticas de mercado, em que os preços dos gametas podem variar de acordo com a demanda, a qualidade do material genético e a regulamentação local, influenciando o acesso aos tratamentos de fertilidade e fomentando a importação e o comércio interno.

Os cedentes (provedores) de gametas desempenham importante papel nesse cenário. A rigorosa triagem do perfil é essencial para garantir que os gametas sejam de alta qualidade e livres de doenças genéticas, protegendo assim a saúde da prole e atendendo às conformidades e requisitos médicos das clínicas de fertilidade. A transferência financeira concedida aos cedentes pode incentivar a doação, especialmente em países onde isso pode ser uma forma de rendimento adicional. Em locais onde a compensação é baixa ou inexistente, a motivação para doar será altruísta.

Na década de 1960, o estado da Geórgia, nos Estados Unidos, foi pioneiro ao criar uma lei que reconhecia a legitimidade das crianças concebidas por doação de esperma, desde que houvesse consentimento por escrito do cônjuge. Em 1968, a Suprema Corte da Califórnia também se destacou ao considerar legal uma criança gerada por doação de esperma, rejeitando a ideia de que tal concepção fosse um ato ilícito ou adulterino.²¹³

²¹¹ BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo.** Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001.

²¹² BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo.** Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 110.

²¹³ GUIMARÃES, Cláudia Maria Resende Neves. **A third-party na reprodução assistida: perspectivas globais, diversidade cultural e mercado reprodutivo transnacional.** [S.l], [201-]. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=1908fe453edcfd0>. Acesso em: 04 ago. 2025.

A primeira discussão acerca do mercado da reprodução humana ocorreu na Itália, em março de 1990, por intermédio do Comitê Nacional para Bioética (*Comitato nazionale per la bioética*), em que se recomendou que fosse banida toda a exploração comercial e industrial de gametas e tecidos embrionários e que com esse propósito fosse sancionada a proibição de qualquer forma de recompensa, intermediação e de publicidade.²¹⁴

Após três anos, o comitê revisou sua posição sobre a reprodução assistida, refletindo acerca das crescentes preocupações internacionais sobre a comercialização do mercado reprodutivo e os riscos associados. Revelações sobre a venda de espermatozoides não controlado e a possibilidade de reintrodução da eugenia, com a seleção de características genéticas desejáveis, geraram debates. Anúncios de serviços de reprodução destacaram a mercantilização do processo, enquanto empresas promoveram a busca de mães substitutas com promessas comerciais.²¹⁵

Casos controversos como a rejeição de neonatos por deformações ou a disputa legal entre pais contratantes e mães substitutas evidenciavam os desafios éticos. Além disso, as tecnologias reprodutivas possibilitaram práticas inusitadas, como a gravidez em mulheres na menopausa e a seleção de características genéticas, levantando questões sobre a legislação e regulamentação internacional, transformando-se no “faroeste europeu da fecundação assistida”.²¹⁶

A ausência de regulamentação nesse campo tem levado à sua transformação em um verdadeiro “faroeste europeu” da reprodução assistida. Diante desse cenário, surgem inúmeras demandas pela criação de uma norma internacional que estabeleça diretrizes comuns para a prática.²¹⁷

Diversos casos já foram registrados, embora ainda sejam relativamente raros. Entre eles destaca-se o de uma viúva de 62 anos que, em acordo com seu médico, decidiu realizar uma inseminação utilizando um óvulo doado (ou comercializado) e o sêmen congelado de seu falecido marido, morto há 10 anos. Outro exemplo envolve a escolha do sexo dos futuros filhos, prática que tem gerado controvérsias. Há também o caso de uma mulher negra que solicitou a

²¹⁴ BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano**: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 10.9

²¹⁵ BERLINGUER, G.; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano**: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 110.

²¹⁶ BERLINGUER, G.; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano**: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 116.

²¹⁷ BERLINGUER, G.; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano**: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 110.

implantação, em seu útero, de embriões gerados a partir de óvulos fecundados por doadores (ou vendedores) brancos.²¹⁸

Foi relatada também a extração de óvulos de fetos femininos abortados, posteriormente fecundados *in vitro* e implantados no útero de mulheres estéreis. Por fim, ocorreu um caso peculiar de doação de esperma: uma mulher recebeu, por determinação judicial em Los Angeles, o sêmen congelado de seu amante falecido, que havia se suicidado e lhe deixado seus gametas como herança. A doação foi contestada nos tribunais pela esposa legítima, sem sucesso.²¹⁹

Muitos desses casos baseiam-se no conceito de origem de propriedade, de transmissibilidade e, inevitavelmente, o de comerciabilidade do corpo. Parece quase inexorável que essas práticas se difundam de tal forma que se assemelham a frutos da imaginação, se são admitidas tais premissas.

A exemplo dos Estados Unidos da América (EUA), a ausência de uma legislação rigorosa contribui para a proliferação de clínicas de reprodução assistida e um mercado de mais de dois bilhões de dólares, estimulando a expansão das técnicas reprodutivas e a necessidade urgente de normas internacionais:

Quando se pensa que nos Estados Unidos, onde não há uma legislação rigorosa sobre a reprodução artificial, existem mais de 300 clínicas especializadas nesta atividade, num negócio que envolve uma quantia superior a US\$ 2 bilhões, pode-se imaginar quais sejam os estímulos a competir para que se alargue a esfera das possibilidades técnicas, superando qualquer obstáculo ético, e quais sejam os empecilhos contra a formulação de regras que tenham valor internacional.²²⁰

É imperioso destacar a existência de uma diversidade regulatória, seja por meio de leis ou diretrizes às quais a reprodução assistida está sujeita nos mais diversos contextos culturais. É necessário considerar ainda os impactos dessa ampla gama de abordagens em um cenário global caracterizado por fronteiras cada vez mais fluidas.

Há de se assinalar, contudo, que não são todos os ordenamentos jurídicos que permitem a doação de gametas femininos e masculinos. Na Alemanha, Áustria, Suíça e Noruega, por exemplo, é proibida a doação de oócitos, permitindo apenas a doação de sêmen. O fundamento alegado para tal proibição está associado “à não dissociação da maternidade e ao risco de favorecimento, através da dádiva de ovócitos, de gravidezes tardias”. Por outro lado, a maioria

²¹⁸ BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano**: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 110.

²¹⁹ BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano**: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 110.

²²⁰ BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano**: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 116.

dos países admite a doação de ambos, a exemplos do Brasil, Portugal, Espanha, França, Bélgica, Grécia, Reino Unido, Estados Unidos, etc.²²¹

Nos EUA, além da permissão, as doadoras de oócitos são rotineiramente remuneradas por sua participação, normalmente a uma taxa entre US\$ 5.000 e US\$ 10.000 para cada ciclo concluído. O pagamento de doadoras por serviços prestados tem sido o padrão de prática nos EUA desde seu início, em 1984, mas desde então a adequação de fornecer remuneração aos participantes tem sido questionada.²²²

A Espanha configura um caso interessante de investigação, pois se tornou um importante eixo de tratamentos em reprodução assistida para a Europa e outros países do mundo. É o primeiro país na Europa e o terceiro no mundo em ciclos de reprodução assistida e primeiro no provimento de ovócitos da Europa. Sendo um importante destino para tratamentos reprodutivos e para a exportação de ovócitos, considera a gestação por substituição ilegal, conduzindo os residentes interessados no procedimento a se deslocarem para realizar a prática na Ucrânia ou nos Estados Unidos.²²³

Todo esse contexto histórico deságua na análise dos cuidados reprodutivos transfronteiriços, em que acende a transnacionalidade reprodutiva a partir da tríade dimensional da legalidade, economia e ética.

4.2 A tríade dimensional do *Cross-border reproductive care* (CBRC)

O fenômeno transnacional de busca por tratamentos de fertilidade e gametas humanos no mercado internacional é conhecido como cuidados reprodutivos transfronteiriços - *cross border reproductive care* (CBRC). Essa prática, que inclui turismo de fertilidade, doação de esperma e óvulos e preservação da fertilidade, está cada vez mais comum globalmente, tornando-se necessária a sua análise no âmbito das transações biojurídicas.

Cumprе ressaltar que o referido conceito *cross-border reproductive care* (CBRC) abrange diversas práticas, como tratamentos de fertilidade realizados em outros países onde a

²²¹ SANTOS, Vanessa Audrey Alves Cardoso. Contrato de doação de gametas: um estudo sobre suas nuances contratuais e suas implicações nas relações jurídico-familiares de filiação. **Revista Civilistica.com**, a. 10, n. 1, p. 6, 2021.

²²² Tradução livre. HENG, Boon Chin. Ethics, social legal, counseling international egg-sharing to provide donor oocytes for clinical assisted reproduction and derivation of nuclear transfer stem cells. **RBM** online, v. II, n. 6, p. 676-678, Oct. 2005.

²²³ HENG, Boon Chin. Ethics, social legal, counseling international egg-sharing to provide donor oocytes for clinical assisted reproduction and derivation of nuclear transfer stem cells. **RBM** online, v. II, n. 6, p. 676-678, dez. 2005. Doi: 10.1016/s1472-6483(10)61684-7. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16417728/>. Acesso em: 14 jan. 2023.

legislação é mais favorável, as opções de tratamento são mais amplas ou os custos são mais baixos. Indivíduos e casais também podem buscar doadores de óvulos ou espermatozoides em países com regulamentações mais flexíveis e mais disponibilidade. Além disso, algumas pessoas optam por serviços de útero em substituição em países onde essa prática é legal e acessível, enquanto outras escolhem preservar sua fertilidade em locais que oferecem melhores condições ou custos reduzidos.

A doação ou cessão de gametas é uma das razões mais comuns para a CBRC em nível global, já que não é legalmente permitida em muitos países devido a razões éticas e religiosas.

O CBRC é impulsionado por diversos fatores, como a ausência ou rigidez da legislação no país de origem, os elevados custos dos tratamentos e a busca por melhores taxas de sucesso. Essas circunstâncias suscitam debates sobre regulamentação, ética e a qualidade dos serviços prestados em diferentes jurisdições.

Diante do exposto, a regulamentação de um possível mercado internacional de CBRC se justifica sob dimensões legais, econômicas e éticas, com o objetivo de promover mais uniformidade e reduzir qualquer forma de exploração. Isso se deve tanto às restrições normativas e aos altos custos nos países de origem quanto às preocupações com a qualidade do atendimento, incluindo taxas de sucesso, tempo de espera e potenciais complicações. Além disso, aspectos socioculturais, como a necessidade de privacidade e a afinidade linguística e cultural, também influenciam essa dinâmica.²²⁴

4.2.1 Dimensão legal

Um dos principais fatores que impulsionam o crescimento do CBRC é a variação ou, em alguns casos, a ausência de regulamentação sobre a reprodução assistida em diferentes países. As restrições legais à comercialização de gametas ou à aplicação de determinadas técnicas reprodutivas no país de origem representam as principais motivações para essa prática, legitimando a importação de gametas de países com regulamentação mais flexível.

A regulamentação da reprodução no contexto do CBRC se divide em duas categorias principais: restrições sobre usuários dos cuidados de fertilidade e quais cuidados podem ser acessados.

²²⁴ SALAMA, Mahmoud *et al.* Cross border reproductive care (CBRC): a growing global phenomenon with multidimensional implications (a systematic and critical review). **Journal of Assisted Reproduction and Genetics**, v. 35, n. 7, p. 1277-1288, Jul. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6063838/>. Acesso em: jan. 2022.

No tocante aos usuários, geralmente são determinadas em características demográficas, idade, estado civil e orientação sexual. Em alguns países há lei que limita o acesso a pacientes mais velhos, solteiros e lésbicas, *gays*, bissexuais, transgêneros, *queer* e mais (LGBTQ+), forçando-os a buscar cuidados em outros lugares. Em contraste, em alguns estados dos EUA leis antidiscriminação proíbem a recusa de cuidados com base em raça, etnia, deficiência, estado civil, orientação sexual e identidade.²²⁵

As restrições a determinados serviços, como a permissão para doação de gametas, a compensação financeira e a remuneração dos doadores, também incentivam a busca internacional por tratamentos reprodutivos. Embora algumas dessas proibições reflitam valores nacionais, a ausência de sanções para pacientes que retornam após receber procedimentos não autorizados no país de origem pode favorecer a evasão das normas locais. Além disso, o recurso a terceiros por meio da doação de sêmen ou oócitos não é proibido em muitos países, frequentemente devido a razões deontológicas e religiosas.²²⁶

A doação de sêmen é proibida em diversos países, e mesmo onde é autorizada sua disponibilidade pode ser limitada. No Reino Unido, por exemplo, a remoção do anonimato dos doadores resultou em significativa escassez de espermatozoides, gerando longas filas de espera. Como consequência, muitos pacientes britânicos recorrem à importação de sêmen ou viajam para países como Dinamarca, Espanha e Bélgica para obtê-lo.²²⁷

A Dinamarca se destaca como um dos mercados mais reconhecidos para a doação de sêmen, devido à sua legislação permissiva e à atratividade de seu perfil de doadores, especialmente na Europa. Além disso, o país autoriza tanto a doação anônima quanto a direcionada, incluindo sua disponibilização para mulheres solteiras e casais homoafetivos.²²⁸

A doação de óvulos é considerada ilegal em muitos países, incluindo nações europeias como Alemanha e Suíça. Por essa razão, muitos casais inférteis desses países viajam para outros onde a doação de óvulos é permitida. Na Espanha e Ucrânia são os destinos mais comuns para

²²⁵ DAAR, Judith *et al*, Cross-border reproductive care: an Ethics Committee opinion. **Fertility and Sterility**, v. 106, Issue 7, 2016. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0015028216627462>. Acesso em: dez. 2023.

²²⁶ DAAR, Judith *et al*, Cross-border reproductive care: an Ethics Committee opinion. **Fertility and Sterility**, v. 106, Issue 7, 2016. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0015028216627462>. Acesso em: dez. 2023.

²²⁷ SALAMA, Mahmoud *et al*. Cross border reproductive care (CBRC): a growing global phenomenon with multidimensional implications (a systematic and critical review). **Journal of Assisted Reproduction and Genetics**, v. 35, n. 7, p. 1277-1288, Jul. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6063838/>. Acesso em: jan. 2022.

²²⁸ SALAMA, Mahmoud. Cross border reproductive care (CBRC): a growing global phenomenon with multidimensional implications (a systematic and critical review). **Journal of Assisted Reproduction and Genetics**, v. 35, n. 7, p. 1277-1288, Jul. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6063838/>. Acesso em: jan. 2022.

esse procedimento. Cerca de metade de todas as doações de óvulos na Europa é realizada na Espanha. Na maioria das clínicas de fertilidade da Espanha, os registros de doadoras de óvulos podem ser acessados *online*; as doadoras devem ter menos de 35 anos, ser anônimas e receber uma compensação pelo tempo investido.²²⁹

Para clarificar a compreensão, a Figura 6 ilustra as especificações de legalização em alguns países.

Figura 6 – Principais marcos regulatórios da reprodução humana assistida

PRINCIPAIS MARCOS REGULATÓRIOS DA REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA			
PAÍS	LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA PARA REPRODUÇÃO ASSISIDA	FIV/ICSI	DOAÇÃO DE GAMETAS
Alemanha	Sim	Permitido para casais heterossexuais	Doação de esperma e embriões são permitidos sob certas condições
Áustria	Sim	Permitido para casais heterossexuais	A doação de esperma é permitida sob certas condições. A doação de óvulos é permitida recentemente.
Itália	Sim	Permitido para casais heterossexuais	Doação de esperma e óvulos é permitida recentemente
Reino Unido	Sim	Permitido para casais heterossexuais e mulheres solteiras	Permitido
Egito	Não	Permitido para casais heterossexuais	Proibido
Arábia Saudita	Não	Permitido para casais heterossexuais	Proibido
Espanha	Sim	Permitido para todos	Permitido
Bélgica	Sim	Permitido para todos	Permitido
República Checa	Sim	Permitido para todos	Permitido
EUA	Sim	Permitido para todos	Permitido
Índia	Sim	Permitido para todos	Permitido
Israel	Sim	Permitido para todos	Permitido
Rússia	Sim	Permitido para todos	Permitido
Ucrânia	Sim	Permitido para todos	Permitido

Fonte: elaborada pela autora a partir de levantamento comparado sobre marcos regulatórios da reprodução humana assistida, 2024.

²²⁹ SALAMA, Mahmoud *et al.* Cross border reproductive care (CBRC): a growing global phenomenon with multidimensional implications (a systematic and critical review). **Journal of Assisted Reproduction and Genetics**, v. 35, n. 7, p. 1277-1288, Jul. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6063838/>. Acesso em: jan. 2022.

4.2.2 Dimensão econômica

Do ponto de vista econômico, o *Cross-Border Reproductive Care* (CBRC) é impulsionado pelo desejo de pacientes inférteis em encontrar tratamentos eficazes a custos acessíveis. Em muitos países, os tratamentos de fertilidade não são amplamente subsidiados ou cobertos por planos de saúde, forçando os pacientes a buscar alternativas mais econômicas no exterior. Países como Índia (antes de proibir a útero de substituição), Rússia e Espanha destacam-se como grandes destinos, oferecendo tratamentos de alta qualidade a preços competitivos.²³⁰

A baixa prioridade atribuída aos tratamentos de fertilidade pelos planos de saúde, resultando em reembolsos insuficientes ou inexistentes, é outro fator que impulsiona os pacientes a buscarem tratamentos no exterior. Isso tem contribuído para o crescimento global da indústria de CBRC. Destinos renomados incluem Bélgica e Israel, para fertilização *in vitro*, Dinamarca, para doação de esperma, e Espanha e República Tcheca, para doação de óvulos.²³¹

As variações globais de preços para tratamentos reprodutivos são amplamente conhecidas, como nos Estados Unidos, apresentando os custos mais altos para um ciclo de fertilização *in vitro* (FIV), enquanto países como Índia oferecem alternativas significativamente mais baratas.²³²

Apesar dessas opções, os pacientes frequentemente enfrentam desafios adicionais, como a falta de acesso a informações claras sobre as opções de tratamento disponíveis. Em muitos casos, a barreira linguística representa um obstáculo importante, pois os pacientes não dominam o idioma do país de destino. Nessa situação, o consentimento informado em língua estrangeira pode ser de validade questionável. A qualidade do atendimento também pode ser comprometida, somando-se às dificuldades financeiras e emocionais enfrentadas pelos pacientes²³³.

²³⁰ SALAMA, Mahmoud *et al.* Cross border reproductive care (CBRC): a growing global phenomenon with multidimensional implications (a systematic and critical review). **Journal of Assisted Reproduction and Genetics**, v. 35, n. 7, p. 1277-1288, Jul. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6063838/>. Acesso em: jan. 2022.

²³¹ SALAMA, Mahmoud *et al.* Cross border reproductive care (CBRC): a growing global phenomenon with multidimensional implications (a systematic and critical review). **Journal of Assisted Reproduction and Genetics**, v. 35, n. 7, p. 1277-1288, Jul. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6063838/>. Acesso em: jan. 2022.

²³² DAAR, Judith *et al.* Cross-border reproductive care: an Ethics Committee opinion. **Fertility and Sterility**, v. 106, Issue 7, 2016. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0015028216627462>. Acesso: em dez. 2023.

²³³ DAAR, Judith *et al.* Cross-border reproductive care: an Ethics Committee opinion. **Fertility and Sterility**, v. 106, Issue 7, 2016. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0015028216627462>. Acesso: em dez. 2023.

Relatórios registram práticas antiéticas no mercado de CBRC, como o esquema de "isca e troca",²³⁴ em que uma doadora de gametas diferente da selecionada é utilizada, sendo o ato apenas descoberto quando a criança gerada não apresenta semelhança com a doadora escolhida. Além disso, em caso de negligência médica, os pacientes encontram grande dificuldade para obter reparação judicial, devido às diferenças legais e ao alcance limitado de jurisdições estrangeiras.

Outro risco associado ao CBRC é o fenômeno da "demanda induzida pelo fornecedor", em que clínicas ou médicos recomendam tratamentos mais caros ou invasivos para aumentar seus lucros. Essa prática compromete a saúde e o bem-estar dos pacientes, podendo resultar em complicações e custos adicionais.²³⁵

Do ponto de vista econômico, o CBRC enfrenta desafios como falta de transparência nos custos e serviços, demanda induzida por fornecedores e a precificação sem parâmetro de cedentes de gametas. Esses fatores não apenas dificultam a tomada de decisões informadas pelos pacientes, mas também ampliam os riscos e os custos associados aos tratamentos reprodutivos no exterior.

4.2.3 Dimensão ética

A prática do *Cross-Border Reproductive Care* (CBRC) envolve uma série de dilemas éticos e jurídicos decorrentes da disparidade regulatória entre diferentes países. Casais inférteis, por exemplo, podem sentir-se compelidos a infringir leis restritivas em seus países de origem, buscando tratamentos em nações com normas mais permissivas. A ausência de harmonização legal exige que tanto os pacientes quanto os gametas transitem entre jurisdições com políticas contrastantes, criando desafios regulatórios e éticos.

O CBRC envolve múltiplos agentes, como pacientes, médicos, intermediários, doadores e gestantes substitutas, cada um enfrentando dilemas próprios. Muitos pacientes recorrem a tratamentos de fertilidade no exterior devido a restrições normativas ou custos elevados em seus países. Entre os que buscam essa alternativa estão casais não formalmente casados, pessoas solteiras e indivíduos LGBTQ+, o que suscita debates sobre aceitação social e direitos civis.

²³⁴ SALAMA, Mahmoud *et al.* Cross border reproductive care (CBRC): a growing global phenomenon with multidimensional implications (a systematic and critical review). **Journal of Assisted Reproduction and Genetics**, v. 35, n. 7, p. 1277-1288, Jul. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6063838/>. Acesso em: jan. 2022.

²³⁵ SALAMA, Mahmoud *et al.* Cross border reproductive care (CBRC): a growing global phenomenon with multidimensional implications (a systematic and critical review). **Journal of Assisted Reproduction and Genetics**, v. 35, n. 7, p. 1277-1288, Jul. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6063838/>. Acesso em: jan. 2022.

Além disso, a realização de procedimentos mais agressivos em clínicas estrangeiras pode acarretar riscos médicos e complicações decorrentes da descontinuidade nos cuidados.²³⁶

Profissionais de saúde envolvidos no CBRC enfrentam desafios éticos relacionados ao consentimento informado e à confidencialidade dos pacientes. Já os intermediários, responsáveis pela organização do processo e pela comercialização dos serviços, podem ser criticados pela falta de transparência e pela possibilidade de exploração financeira. Doadores e gestantes substitutas frequentemente provenientes de contextos socioeconômicos vulneráveis podem estar expostos a riscos médicos e à exploração comercial.

Outras questões éticas emergem em torno da seleção do sexo do embrião e da preservação da fertilidade, especialmente quando associadas à doação de gametas ou à gestação por substituição. Por fim, as perspectivas religiosas sobre a reprodução assistida variam amplamente, influenciando tanto as escolhas dos pacientes quanto as práticas adotadas por profissionais e instituições em distintos contextos culturais.²³⁷

Além disso, questões religiosas e culturais adicionam uma camada extra de complexidade ao debate ético. Muitas tradições religiosas possuem visões conservadoras sobre as técnicas de reprodução assistida e a doação de gametas, o que leva pacientes a buscarem tratamentos que, em alguns casos, desafiam normas culturais profundamente enraizadas.

Os profissionais que atendem pacientes internacionais são regidos pelos padrões de cuidado médico de sua própria jurisdição, incluindo as normas que regulamentam o consentimento informado. No entanto, surge uma questão importante: os médicos devem assumir deveres adicionais em relação a pacientes que residem e planejam retornar ao país de origem após o procedimento fertilidade? Esses deveres poderiam incluir, por exemplo, informar aos pacientes sobre possíveis implicações legais ou práticas relacionadas ao retorno para casa.

Caso um médico tenha conhecimento de que pacientes de determinados países podem enfrentar dificuldades para obter documentação de imigração ou cidadania para filhos concebidos com gametas de doadores, caberia a ele o dever de alertá-los sobre esse obstáculo? Além disso, se o profissional souber que o serviço solicitado é ilegal no país de origem do paciente, estaria ele obrigado a abordar a intenção do paciente de evitar a aplicação dessas normas restritivas?

²³⁶ SALAMA, Mahmoud *et al.* Cross border reproductive care (CBRC): a growing global phenomenon with multidimensional implications (a systematic and critical review). **Journal of Assisted Reproduction and Genetics**, v. 35, n. 7, p. 1277-1288, Jul. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6063838/>. Acesso em: jan. 2022.

²³⁷ SALAMA, Mahmoud *et al.* Cross border reproductive care (CBRC): a growing global phenomenon with multidimensional implications (a systematic and critical review). **Journal of Assisted Reproduction and Genetics**, v. 35, n. 7, p. 1277-1288, Jul. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6063838/>. Acesso em: jan. 2022.

Certamente a resposta seria negativa. O dever do médico de fornecer cuidados médicos de alta qualidade e informações precisas sobre o tratamento não se estende à investigação ou à divulgação de informações não médicas que estão fora de sua competência ou controle, e das quais ele não obtém qualquer benefício pessoal. Médicos do país de destino não têm a responsabilidade de atuar como consultores jurídicos dos pacientes, e fazê-lo pode até implicar a prática ilegal de consultoria jurídica.²³⁸

A CBRC reflete tanto os avanços da ciência quanto os desafios de um mundo globalizado e desigual. Embora ofereça esperança a milhões de pessoas, também evidencia lacunas em regulamentações legais, riscos econômicos e dilemas éticos que permeiam o setor.

Para que esse fenômeno seja mais justo e seguro, é essencial que organizações internacionais colaborem para harmonizar legislações, aprimorar o compartilhamento de informações e garantir a proteção de todas as partes envolvidas.

Uma das soluções pode ser a harmonização legal dos sistemas transfronteiriços, de modo que pacientes e gametas não precisem se deslocar de países “restritivos” para países “permissivos”.²³⁹

O fenômeno transnacional dos cuidados reprodutivos transfronteiriços (CBRC) reflete os desafios e avanços de um mundo globalizado, no qual a busca por tratamentos de fertilidade ultrapassa fronteiras devido a barreiras legais, custos elevados e diferenças culturais. Embora ofereça esperança a milhões de pessoas, o CBRC também levanta questões jurídicas, econômicas e éticas que exigem mais uniformidade regulatória, transparência e proteção para todas as partes envolvidas. Diante dessas complexidades, o próximo item aborda os modelos de mercados reprodutivos, destacando os fatores migratórios que influenciam sua localização e analisando os polos mais atrativos para pacientes de diferentes regiões do mundo.

4.3 Os modelos mercadológicos: aquisição de gametas

A regulação dos bancos de sêmen e oócitos humanos apresenta significativas variações ao redor do mundo, refletindo diferentes abordagens legais, éticas e culturais em relação à doação e comercialização de gametas. Essas variações envolvem aspectos como anonimato dos

²³⁸ Livre tradução. SALAMA, Mahmoud *et al.* Cross border reproductive care (CBRC): a growing global phenomenon with multidimensional implications (a systematic and critical review). **Journal of Assisted Reproduction and Genetics**, v. 35, n. 7, p. 1277-1288, Jul. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6063838/>. Acesso em: jan. 2022.

²³⁹ Livre tradução. SALAMA, Mahmoud *et al.* Cross border reproductive care (CBRC): a growing global phenomenon with multidimensional implications (a systematic and critical review). **Journal of Assisted Reproduction and Genetics**, v. 35, n. 7, p. 1277-1288, Jul. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6063838/>. Acesso em: jan. 2022.

doadores, compensação financeira, a precificação de gametas, requisitos de triagem e limites para o número de descendentes gerados a partir de um mesmo doador.

Conforme propõe Lucas Costa de Oliveira, existem quatro modelos mercadológicos de regulação que incidem sobre a prática de transferência de gametas humanos: o modelo de livre mercado com livre precificação (EUA e Ucrânia), o modelo de compensação remuneratória legislada (Portugal e Espanha), o modelo regulado e o modelo altruísta (Brasil):²⁴⁰

Figura 7 – Modelos mercadológicos de aquisição de gametas



Fonte: elaborada pela autora a partir de Oliveira, 2024.

Esses diferentes modelos refletem abordagens distintas para equilibrar os direitos dos doadores/ cedentes, pacientes e descendentes, ao mesmo tempo em que refletem uma tendência dos procedimentos de reprodução assistida a partir de uma lógica biomaterial regionalizada. A escolha de um modelo regulatório adequado depende de fatores sociais, culturais e jurídicos

²⁴⁰ OLIVEIRA, Lucas de Oliveira. **Gametas como mercadorias**: a superação dos desafios ético-jurídicos da commodificação de gametas humanos. Tese (Doutorado em Direito) - Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2021, p. 36.

específicos de cada país, refletido o fenômeno transnacional dos cuidados reprodutivos transfronteiriços, bem como da necessidade de conciliar princípios bioéticos com as demandas do mercado e os avanços da biotecnologia. Para que se possa escolher o modelo é necessário o entendimento de suas demandas, o que se passa a fazer no item a seguir:

4.3.1 Livre mercado: livre precificação (EUA e Ucrânia)

O modelo de livre mercado, presente em países como os Estados Unidos e a Ucrânia, caracteriza-se pela ausência de limites claros para a remuneração dos gametas cedidos, permitindo que as partes estabeleçam livremente os termos da cessão. Nesse sistema, a comercialização de gametas ocorre sem restrições significativas quanto à precificação, com bancos de sêmen e óvulos operando de forma privada e competitiva. Os demandantes têm acesso a catálogos detalhados contendo perfis dos cedentes, que incluem desde características físicas e psicológicas até testes genéticos e formação acadêmica. A remuneração dos cedentes varia conforme fatores como demanda, atributos fenotípicos e nível educacional, refletindo a dinâmica de mercado que rege esse modelo.

Nos Estados Unidos, o debate sobre gametas e as técnicas de fecundação medicamente assistida gira em torno dos princípios constitucionais liberais e da dinâmica entre o Estado e o indivíduo. O foco é a ideia de que o Estado e o legislador não devem intervir na autonomia pessoal dos cidadãos. Os cedentes de sêmen devem ter entre 21 e 40 anos, enquanto as de óvulos devem ter entre 21 e 34 anos. Todos os cedentes devem passar por rigorosos exames médicos e psicológicos para garantir que não sejam portadores de doenças genéticas ou infecciosas, como *Human immunodeficiency virus* (HIV), hepatite e herpes. Além disso, devem fornecer consentimento informado, comprometendo-se a notificar quaisquer alterações em seu estado de saúde no futuro.²⁴¹

A questão do anonimato varia. Alguns Estados permitem que os cedentes permaneçam anônimos, enquanto outros exigem a possibilidade de que a identidade seja revelada caso o cedente concorde. O *American Society for Reproductive Medicine* (ASRM) recomenda o limite de 25 nascimentos por cedente em uma população de 850 mil pessoas, mas essa é apenas uma diretriz, não uma obrigação legal.²⁴²

Quanto à precificação pela cessão de gametas, não há regulamentação federal que estabeleça um valor fixo de cessão de gametas, mas a maioria recebe um pagamento que varia

²⁴¹ INVITRA. **Revista Médica**. Disponível em: <https://www.invitra.com/en/>. Acesso em: jan. 2024.

²⁴² INVITRA. **Revista Médica**. Disponível em: <https://www.invitra.com/en/>. Acesso em: jan. 2024.

de acordo com o banco de sêmen ou a clínica. A remuneração geralmente inclui despesas associadas ao processo de cessão e, em alguns casos, há um pagamento adicional como incentivo.²⁴³

A precificação para doadores de sêmen geralmente varia de US\$ 50 a US\$ 100 por cessão, dependendo da localização e do banco de sêmen. Alguns bancos oferecem um valor menor na primeira cessão e aumentam a remuneração após a conclusão de um ciclo de doações, que pode consistir em várias coletas ao longo de semanas ou meses. Os bancos de sêmen costumam pagar os cedentes não apenas por cessão, mas também dependendo da qualidade e viabilidade do espermatozoide. Alguns bancos oferecem bônus adicionais para cedentes que completam um número específico de cessão ou que têm características genéticas e de saúde consideradas raras ou desejáveis. Antes de começar a receber remunerações, os cedentes passam por rigorosa triagem médica e psicológica. Isso inclui exames para detectar doenças genéticas e infecciosas, além de avaliações de histórico familiar e testes de saúde mental. Apenas após aprovação nesses testes os doadores podem iniciar as doações regulares e receber a remuneração correspondente.²⁴⁴

Por outro lado, a remuneração para as cedentes de óvulos é significativamente maior do que para os de sêmen, devido ao processo mais invasivo e complexo. Em geral, o pagamento varia de US\$ 5.000 a US\$ 10.000 por ciclo de cessão, podendo chegar até US\$ 15.000 ou mais, dependendo de fatores como localização, clínica e características da cedente. Além de cobrir despesas com medicamentos, exames e procedimentos médicos, a remuneração visa reconhecer o tempo e o esforço envolvidos. O processo inclui consultas médicas frequentes, administração de hormônios e, finalmente, a retirada dos óvulos, que é um procedimento cirúrgico. A cedente também passa por avaliações psicológicas e médicas detalhadas. Algumas clínicas oferecem incentivos adicionais para cedentes que completam ciclos múltiplos ou para aquelas que têm características fenotípicas ou intelectuais específicas, como alto nível de educação ou características físicas raras.²⁴⁵

A Figura 8 exemplifica uma precificação de gametas no cenário californiano:

²⁴³ INVITRA. **Revista Médica**. Disponível em: <https://www.invitra.com/en/>. Acesso em: jan. 2024.

²⁴⁴ INVITRA. **Revista Médica**. Disponível em: <https://www.invitra.com/en/>. Acesso em: jan. 2024.

²⁴⁵ INVITRA. **Revista Médica**. Disponível em: <https://www.invitra.com/en/>. Acesso em: jan. 2024.

Figura 8 – Precificação de gametas no cenário californiano



Fonte: elaborada pela autora a partir de dados de bancos de sêmen e clínicas de fertilidade da Califórnia, especialmente *First Egg Bank* e *Seattle Sperm Bank*, 2024.

Cumprе аcentuar que nos EUA o pagamento pela cessão de gametas é frequentemente objeto de debate ético. Embora a remuneração financeira seja permitida, há preocupações sobre a exploração dos cedentes, especialmente aqueles de classes econômicas mais baixas. A *American Society for Reproductive Medicine* (ASRM) emitiu diretrizes sugerindo que a remuneração deve ser razoável e não excessiva, para evitar a comercialização do corpo humano. No entanto, como as diretrizes da ASRM não são impositivas, a prática varia amplamente entre diferentes estados e clínicas.²⁴⁶

Fato é que esse modelo privilegia a autonomia dos pacientes na escolha dos gametas, mas também invoca debates éticos sobre a mercantilização do corpo humano e possíveis desigualdades socioeconômicas, já que a falta de regulamentação uniforme pode levar a significativas variações nos valores oferecidos e nas condições de cessão, o que, por sua vez, também questiona a equidade e a proteção dos cedentes.

²⁴⁶ INVITRA. **Revista Médica**. Disponível em: <https://www.invitra.com/en/>. Acesso em: jan. 2024.

4.3.2 Compensação (Portugal e Espanha)

O segundo modelo é o da compensação, presente em países como Espanha e Portugal, onde se permite algum tipo de recompensa pelo tempo despendido e pelos danos ocorridos durante o processo de fornecimento de gametas, embora haja uma limitação decorrente do princípio da gratuidade para as doações de materiais humanos, conforme previsão legal. Ressalta-se que a compensação não pode configurar uma venda, como ocorre no caso da remuneração, sendo apenas um reembolso pelos incômodos e custos envolvidos no processo de doação, como deslocamento, exames e tempo dedicado.

É fundamental distinguir os conceitos de remuneração e compensação. A remuneração pressupõe um pagamento pelo valor ou disponibilidade do material biológico, implicando vantagem econômica direta ao cedente, o que caracteriza uma forma de mercantilização vedada pelos marcos éticos internacionais. Já a compensação refere-se ao ressarcimento proporcional e justificado dos custos e transtornos diretamente relacionados ao ato da doação, como transporte, exames médicos, alimentação ou perda de jornada laboral.²⁴⁷

Figura 9 – Comparativo: remuneração x compensação

COMPARATIVO: REMUNERAÇÃO X COMPENSAÇÃO		
Aspecto	Remuneração	Compensação
Definição	Pagamento pelo valor ou pela disponibilidade da substância de origem humana (ex.: gametas, tecidos, células, sangue)	Ressarcimento pelos custos, perdas ou inconvenientes diretamente associados ao ato da doação
Finalidade	Cria um incentivo financeiro	Evitar que o doador tenha prejuízo econômico
Natureza	Gera lucro ou vantagem econômica	Neutraliza despesas e sacrifícios do doador
Exemplos típicos	Pagamento fixo ou variável pela doação de óvulos, sêmen ou sangue	Reembolso de transporte, alimentação, perda de rendimento, alojamento ou outros custos documentados
Compatibilidade com o Regulamento SoHO	Proibido	Permitido, desde que proporcional e devidamente justificado
Princípio associado	Viola o princípio da não comercialização do corpo humano	Compatível com o princípio da doação altruísta e protegida pela ética

 Segundo o Regulamento SoHO e as orientações do Conselho da Europa

Fonte: elaborada pela autora a partir do Regulamento (UE) 2024/1938 e nas orientações do Conselho da Europa, 2024.

²⁴⁷ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: nov. 2024.

As exigências variam conforme o país. Em geral, os doadores também são submetidos a exames médicos e psicológicos. Por exemplo, na Espanha, a triagem médica é rigorosa, com foco na prevenção de transmissão de doenças genéticas e infecciosas. Por sua vez, em Portugal, as doadoras de óvulos também precisam estar cientes dos riscos associados à hiperestimulação ovariana.²⁴⁸

A regulamentação da compensação para doadores de óvulos e esperma varia bastante entre os países europeus. Destaca-se Portugal, com a Lei nº 32/2006, de 26 de julho, que estabelece a regulamentação da Procriação Medicamente Assistida (PMA), em que a doação de gametas deve ser voluntária, altruísta e não remunerada, embora admita um modelo de compensação para reembolso das despesas e inconvenientes decorrentes da doação a exemplo do tempo despendido e pelos inconvenientes associados ao processo, respeitando o princípio da gratuidade na doação de materiais humanos. Conforme o artigo 10 dessa lei,²⁴⁹ a doação de espermatozoides e óvulos é permitida quando as técnicas disponíveis não permitem obter uma gravidez utilizando os gametas dos beneficiários, desde que sejam garantidas condições eficazes para assegurar a qualidade dos gametas. Além disso, a lei específica que os doadores não serão considerados genitores das crianças nascidas e proíbe a compra e venda de óvulos, espermatozoides, embriões ou qualquer material biológico associado à PMA.²⁵⁰

Complementando essa legislação, o Despacho nº 3.192/2017, de 17 de abril, definiu as condições para a compensação dos doadores de gametas.²⁵¹ De acordo com o despacho, os

²⁴⁸ CIVIO. **Ten European countries pay egg donors anywhere from 250 to 2,000 Euros**. Disponível em: <https://civio.es/medicamentalia/2022/03/07/egg-sperm-donors-financial-compensation-europe/>. Acesso em: jan. 2024.

²⁴⁹ Estabelece o artigo 10 da Lei nº 32/2006: **Doação de espermatozoides, ovócitos e embriões: 1** - Pode recorrer-se à dádiva de ovócitos, de espermatozoides ou de embriões quando, face aos conhecimentos médico-científicos objectivamente disponíveis, não possa obter-se gravidez através do recurso a qualquer outra técnica que utilize os gametas dos beneficiários e desde que sejam asseguradas condições eficazes de garantir a qualidade dos gametas; **2** - Os dadores não podem ser havidos como progenitores da criança que vai nascer. **Compra ou venda de óvulos, sémen ou embriões e outro material biológico:** É proibida a compra ou venda de óvulos, sémen ou embriões ou de qualquer material biológico decorrente da aplicação de técnicas de PMA.

²⁵⁰ PORTUGAL. Lei nº. 32/2006 - Procriação medicamente assistida. Regula a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida. **Diário da Republica**, n. 143/2006, p. 5245-5250, Série I de 2006-07-26. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/lei/32-2006-539239>. Acesso em: out. 2023.

²⁵¹ Despacho nº. 3192/2017: **1** - Os dadores de gametas têm direito a uma compensação para reembolso das despesas efetuadas, ou para ressarcimento dos prejuízos resultantes da dádiva, nos termos dos números seguintes. **2** - Atendendo ao espírito voluntário, altruísta e solidário com que as dádivas são efetuadas, os montantes compensatórios para efeitos do número anterior estão sujeitos a limites máximos. **3** - Para os dadores masculinos: a) O limite máximo corresponde a um décimo do valor do indexante dos apoios sociais (IAS) vigente no momento da dádiva, por cada doação de esperma e pela realização de análises pós-quarentena, que em conjunto correspondem a um ciclo de doação; b) Para operacionalização do pagamento referido na alínea anterior, determina-se que em cada doação de esperma será entregue um montante de 40 (Euro) aos respetivos dadores, e que no momento da realização das análises pós-quarentena será entregue o valor remanescente, que permita perfazer o montante global da compensação. **4** - Para as dadoras femininas: a) O limite máximo corresponde ao dobro do valor do IAS, em vigor no momento da dádiva de ovócitos; b) No caso das dadoras femininas que iniciem o processo de doação, e que por alguma razão alheia à sua vontade não o possam concluir, é atribuída uma compensação parcial correspondente a 40 % do valor definido na alínea anterior. **5** - Os limites máximos referidos

doadores têm direito a uma compensação destinada ao reembolso das despesas ou ao ressarcimento dos prejuízos resultantes da doação. Contudo, essa compensação deve respeitar limites máximos, em conformidade com o espírito voluntário e altruísta das doações. Para os doadores masculinos, o limite máximo de compensação corresponde a um décimo do valor do indexante dos apoios sociais (IAS)²⁵² vigente na data da doação, tanto para a doação de esperma quanto para os exames pós-quarentena, que compõem um ciclo de doação. O pagamento é realizado em duas partes: um montante de 40 Euros por cada doação de esperma e o valor remanescente após a realização dos exames pós-quarentena. Para as doadoras femininas, o limite máximo é o dobro do valor do IAS na data da doação de óvulos e, caso a doadora não conclua o processo por motivos alheios à sua vontade, receberá uma compensação parcial correspondente a 40% desse valor. Todos os valores compensatórios são arredondados para a unidade de Euro superior. Importante destacar que esses valores não afetam o direito dos doadores à assistência médica pelo Serviço Nacional de Saúde, desde que seja comprovado algum dano ao nexo de causalidade com a doação²⁵³.

Na Espanha, a doação de gametas é regulamentada pela Lei 14/2006, de 26 de maio, sobre técnicas de reprodução humana assistida. Essa lei estabelece também que a doação de gametas deve ser voluntária, anônima, permitindo a revelação de sua identidade apenas em circunstâncias excepcionais, como em casos de risco para a saúde do nascido, e altruísta, sem fins lucrativos, com especificação na compensação financeira aos doadores para cobrir os inconvenientes físicos e temporais decorrentes do processo de doação. A Espanha é reconhecida por possuir um dos maiores bancos de óvulos do mundo, resultado de campanhas que incentivam a doação voluntária e conscientizam a população sobre a importância desse ato. É o primeiro país na Europa e o terceiro no mundo em ciclos de reprodução assistida (desde 2016) e primeiro no provimento de ovócitos da Europa (desde 2010).²⁵⁴

nos números anteriores serão arredondados para a unidade de euro imediatamente superior.6 - Os montantes compensatórios previstos no presente despacho não obstam ao direito à assistência médica aos dadores no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, nos termos da lei, sempre que demonstrado o nexo de causalidade.7 - A doação de embriões não confere direito a compensação.

²⁵² A Portaria n.º. 6-B/2025/1 atualizou para \$522,50 Euros o valor do IAS para o ano de 2025.

²⁵³ PORTUGAL. Despacho n.º. 3.192/2017, de 17 de abril de 2017. Estabelece as condições de que depende a atribuição da devida compensação dos dadores de gametas. Estabelece os valores das compensações atribuídas aos dadores de gametas, nos termos do artigo 22.º da Lei n.º. 12/2009, de 26 de março. Revoga o Despacho n.º. 5015/2011, publicado a 23 de março. **Diário da República**, n. 75/2017, p. 7192-7193, Série II de 2017-04-17. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/despacho/3192-2017-106885717>. Acesso em: out. 2023.

²⁵⁴ MACHIN, Rosana. Bioeconomias reprodutivas transnacionais em foco. **Revista Estudos Feministas**, Florianópolis, v. 30, n. 3, e86394, 2022.

4.3.3 Mercado regulado

O terceiro modelo, denominado mercado regulado, caracteriza-se pela definição de rigorosos parâmetros éticos e jurídicos para a transferência onerosa de gametas. Nesse sistema, poderia ser estabelecido, por exemplo, um valor fixo para a remuneração daqueles que optam por ceder suas células reprodutivas, garantindo maior previsibilidade e controle sobre a prática. Até a conclusão desta pesquisa, não foi identificada a implementação desse modelo em nenhum país, o que sugere que, apesar de sua viabilidade teórica, sua aplicação ainda permanece no campo das hipóteses ou mesmo de uma concepção utópica.

4.3.4 O palco do modelo altruísmo (Brasil)

Por fim, há o modelo altruísta, em que não se permite qualquer tipo de remuneração ou compensação pela doação de gametas, como ocorre supostamente no Brasil. A doação deve ocorrer de forma voluntária e sem qualquer incentivo econômico, visando garantir que o ato seja exclusivamente motivado por altruísmo. No entanto, esse modelo frequentemente enfrenta desafios práticos, como a escassez de doadores, que acaba levando pacientes a buscar gametas no mercado internacional. No Brasil, a importação de gametas tem crescido significativamente, expondo uma contradição na regulação: “enquanto a comercialização interna é proibida, a importação de gametas adquiridos em mercados internacionais regulados por modelos comerciais é permitida”.²⁵⁵ Fato é que o Brasil está imerso em movimento transnacional de circulação de material genético, seja pela importação de material genético proveniente do modelo de livre mercado, seja do mercado de compensação ou remuneração, conforme apontamentos a seguir.

4.4 O cardápio transnacional de gametas humanos

A crescente demanda por gametas humanos no Brasil tem levado um número cada vez maior de pacientes a recorrerem aos bancos de sêmen e óvulos estrangeiros, criando um verdadeiro fluxo transnacional para a reprodução assistida. A globalização desses serviços permitiu que indivíduos e casais tivessem acesso a um cardápio amplo e diversificado de

²⁵⁵ OLIVEIRA, Lucas de Oliveira. **Gametas como mercadorias**: a superação dos desafios ético-jurídicos da comodificação de gametas humanos. Tese (Doutorado em Direito) - Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2021, p. 36.

cedentes de gametas e opções mercadológicas, em que é possível escolher com base em características físicas, genéticas e até mesmo traços de personalidade. Esse fenômeno evidencia tanto a autonomia dos projetos parentais quanto a complexidade dos custos transação envolvidos e desafios regulatório e contratual na importação desse material genético.

Os bancos de gametas internacionais, especialmente aqueles situados nos Estados Unidos e Espanha, disponibilizam catálogos *online* detalhados que permitem a autonomia na seleção de cedentes com base em diversos critérios. Esses catálogos apresentam informações sobre o fenótipo dos doadores (cor dos olhos, cabelo, altura e etnia), testes genéticos, histórico familiar de doenças hereditárias, nível de escolaridade, habilidades esportivas e até mesmo traços de personalidade relatados por psicólogos. Alguns bancos oferecem a possibilidade de visualizar fotos dos cedentes quando crianças e escutar gravações de voz, permitindo elevado nível de personalização na escolha, em que cada serviço é precificado. Além disso, há a opção de cedentes anônimos ou identificáveis. Nos Estados Unidos, por exemplo, o cedente pode optar por permanecer anônimo ou permitir que a criança concebida tenha acesso à sua identidade ao atingir a maioridade.

A escolha de gametas internacionais envolve uma série de custos transação que vão além do valor do material genético germinativo em si. O preço final inclui despesas como transporte, armazenamento, exames adicionais e taxas administrativas das clínicas intermediárias no Brasil. Os valores variam significativamente conforme o país de origem do material e os serviços adicionais escolhidos, conforme pode se verificar no organograma da Figura 10:

Figura 10 – Preços médios de amostras de gametas em bancos internacionais

PREÇOS MÉDIOS AMOSTRAS GAMETAS EM BANCOS INTERNACIONAIS:	
Sêmen (doadores anônimos)	California Cryobank (EUA): US\$ 900 a US\$ 1.500 por amostra Fairfax Cryobank (EUA): US\$ 500 a US\$ 1.200 por amostra
Sêmen (doadores não anônimos)	Cryos International: € 1.200 a € 2.000 por amostra Fairfax Cryobank: US\$ 1.500 a US\$ 2.500 por amostra
Óvulos (doação fresca ou congelada)	MyEggBank (EUA): US\$ 8.000 a US\$ 14.000 por ciclo Ovobank (Espanha): € 5.000 a € 8.000 por óvulo congelado Cryos International: € 6.500 a € 12.000 por ciclo

- Valores extraídos conforme divulgação dos sites

Fonte: elaborada pela autora a partir de dados extraídos dos sites dos bancos *California Cryobank*, *Fairfax Cryobank*, *Cryos International*, *Ovobank* e *MyEggBank*, conforme consulta realizada em 2024.

Além do custo da amostra de gametas, há uma série de custos adicionais que devem ser considerados:

Figura 11 – Custos adicionais da amostra de gametas

CUSTOS ADICIONAIS	
Frete e transporte internacional	US\$ 250 a US\$ 1.000 (varia conforme a distância e a urgência do envio)
Taxas alfandegárias e liberação sanitária no Brasil	R\$ 3.000 a R\$ 5.000
Armazenamento no banco receptor	US\$ 200 a US\$ 500 por ano
Testes genéticos adicionais	US\$ 300 a US\$ 2.000
Exames complementares exigidos por clínicas brasileiras	US\$ 100 a US\$ 500

Fonte: elaborada pela autora a partir de valores divulgados por bancos de gametas, clínicas de reprodução assistida e regulamentações de importação sanitária no Brasil, 2024.

Como se pode verificar, importação de gametas humanos não se limita a um mero serviço comercial, envolve uma série de desafios éticos, regulatórios e econômicos. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) exige que todos os procedimentos de importação sejam realizados por meio de clínicas e bancos de células germinativas credenciados, o que adiciona um custo extra para os pacientes. A ANVISA exige que toda importação esteja de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 81/2008,²⁵⁶ que estabelece que os gametas devem ser provenientes de bancos estrangeiros devidamente certificados e que atendam às exigências sanitárias brasileiras. No entanto, não há competência soberana sobre a compensação financeira e remuneração oferecida aos doadores no país de origem, o que abre margem para desigualdades econômicas e exploração.

Outro ponto de debate é a transparência nas informações sobre os doadores. Enquanto alguns bancos internacionais fornecem dados detalhados e até mesmo fotografias da infância dos doadores, a legislação brasileira impõe restrições sobre o grau de informação que pode ser repassado aos receptores. Essa discrepância gera dificuldades na harmonização dos contratos

²⁵⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 11 nov. 2008. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_81_2008_COMP_.pdf/d031f6d6-3664-4d66-ae0b-d1d0ad106178. Acesso em: 10 out. 2024.

de importação e na interpretação das normas brasileiras quando aplicadas a materiais germinativos importados.

Assim, para esclarecer empiricamente os custos de transação associados à importação de gametas destinados ao mercado brasileiro e demonstrar a globalização e acessibilidade desses serviços, apresenta-se a seguir uma seleção de opções disponíveis de bancos de gametas internacionais, realizados em *sites* que oferecem uma variedade de escolha de gametas e procedimentos.

4.4.1 Cardápio do livre comércio: EUA e Ucrânia

A abordagem norte-americana e ucraniana permite que a reprodução assistida seja tratada numa ótica de mercado, garantindo grande acessibilidade para pacientes de diferentes perfis, inclusive aqueles que buscam gametas específicos em razão de herança genética ou preferência pessoal.

4.4.1.1 Fairfax Cryobank - Banco EUA

Figura 12 – Fairfax Cryobank, EUA

Banco de Esperma – Fairfax Cryobank, EUA
Procedimento Escolha Cedente

COMO ENCONTRAR UM DOADOR DE ESPERMA

Apenas 3 Passos Fáceis Para Encontrar Um Doador De Esperma:

1. Selecione seu doador de esperma usando nossa Busca de Doadores.
2. Faça seu pedido ligando para 1-800-338-8407 ou fazendo seu pedido online.
3. Confirmaremos seu pedido, coletaremos algumas informações* e enviaremos seus espécimes.

* Inclui o tipo de preparação necessária, as informações do seu médico e os Termos de Uso preenchidos com seu primeiro pedido.

ENCONTRE UMA CORRESPONDÊNCIA!

Quer mais opções de busca? [Clique aqui!](#)

90 Day Unlimited Access Plans

	Free	BASIC Access \$109	FULL Access \$149	FULL Access with Club Fairfax \$499
Summary Profile	✓	✓	✓	✓
Medical Profile	✓	✓	✓	✓
Staff Impression	✓	✓	✓	✓
Donor Essay	✓	✓	✓	✓
Audio Clip- Hear the Donor	✓	✓	✓	✓
Audio Clip- Staff Comments	✓	✓	✓	✓
Childhood Photo	✓	✓	✓	✓
Personal Profile		✓	✓	✓
Silhouette		✓	✓	✓
Full Audio Interview with Donor			✓	✓
Lifetime Photos			✓	✓
Adult Child Photo Set			✓	✓
Personality Type			✓	✓
2 FREE Shipping fees*				✓
Buy 5 vials and receive 6th free anytime over the next 12 months				✓

[Comprar](#)
[Comprar](#)
[Comprar](#)

Acesso site: <https://fairfaxcryobank.com/>

Fonte: adaptada pela autora a partir de *Fairfax Cryobank*, disponível em: <https://fairfaxcryobank.com/>. Acesso em: nov. 2024.

O *Fairfax Cryobank* apresenta o *slogan* de um dos maiores bancos de gametas dos Estados Unidos, opera sob um modelo de livre mercado e livre precificação, em que a cessão de espermatozoides é amplamente comercializada, com remunerações variáveis conforme a demanda, localização e características dos cedentes. Destaca-se pela ampla disponibilidade de amostras, opções de personalização e flexibilidade de escolha, pacote de produtos, tornando-se um destino frequente para brasileiros e de outros países onde a regulação da comercialização de gametas é mais restritiva. As taxas para frascos de gametas são baseadas em uma variedade de fatores, incluindo o tipo de preparação (com base no tipo de procedimento médico, como a inseminação intrauterina ou FIV), teste de painel expandido e disponibilidade de frascos e taxas, que são listados em cada página do doador.²⁵⁷

No *Fairfax Cryobank*, os cedentes de sêmen passam por processo de seleção e triagem, que inclui testes genéticos e de saúde, além de avaliação psicológica para garantir a qualidade do material biológico e a segurança do processo. Entre os critérios para aceitação estão a idade entre 18 e 39 anos, a ausência de histórico familiar de doenças genéticas e a manutenção de um estilo de vida saudável. O banco oferece programas de doação anônima e não anônima, permitindo que os cedentes escolham se desejam manter sua identidade em sigilo ou possibilitar o contato futuro com seus descendentes.²⁵⁸

O diferencial do *Fairfax Cryobank* está na ampla personalização da escolha do doador, um reflexo da lógica mercadológica predominante nos EUA. Os pacientes podem selecionar gametas com base em características fenotípicas detalhadas, formação acadêmica, habilidades esportivas e até semelhança com celebridades. Além disso, o banco oferece serviços como *match* genético, que permite a verificação da compatibilidade genética entre o cedente e o receptor, minimizando o risco de transmissão de doenças hereditárias.²⁵⁹

Em geral, o preço de uma única amostra pode oscilar entre US\$ 500 e US\$ 1.500, dependendo das características dos cedentes e da demanda pelo seu material biológico.²⁶⁰

²⁵⁷ FAIRFAX CRYOBANK. **Fairfax Cryobank**. Disponível em: <<https://fairfaxcryobank.com/>>. Acesso em: 16 de ago.2023.

²⁵⁸ FAIRFAX CRYOBANK. **Fairfax Cryobank**. Disponível em: <<https://fairfaxcryobank.com/>>. Acesso em: 16 de ago.2023.

²⁵⁹ FAIRFAX CRYOBANK. **Fairfax Cryobank**. Disponível em: <<https://fairfaxcryobank.com/>>. Acesso em: 16 de ago.2023.

²⁶⁰ FAIRFAX CRYOBANK. **Fairfax Cryobank**. Disponível em: <<https://fairfaxcryobank.com/>>. Acesso em: 16 de ago.2023

4.4.1.2 Seattle Sperm Bank - Banco EUA

O *Seattle Sperm Bank* (SSB) é banco de sêmen dos Estados Unidos, especializado na coleta, armazenamento e distribuição de espermatozoides para procedimentos de reprodução assistida. Adota o modelo de remuneração de seus cedentes e disponibiliza sêmen para pacientes ao redor do mundo, incluindo o Brasil, por meio de serviços de exportação. A estrutura de preços varia de acordo com características dos cedentes, testes genéticos adicionais e número de amostras adquiridas.²⁶¹

Figura 13 – *Seattle Bank*, EUA

Banco de Esperma – Seattle Sperm Bank, EUA
Precificação de serviços de armazenamento amostras

Serviços de armazenamento de frascos

O Seattle Sperm Bank oferece vários descontos de armazenamento dos quais você pode aproveitar:

- Faça uma única compra de 1 ou mais frascos e receba 1 mês de armazenamento GRÁTIS.
- Faça uma única compra de 3 ou mais frascos e receba 6 meses de armazenamento GRÁTIS.
- Faça uma única compra de 5 ou mais frascos e receba 12 meses de armazenamento GRÁTIS.
- Faça uma única compra de 10 ou mais frascos e receba 2 anos de armazenamento GRÁTIS.

Oferecemos os seguintes períodos de armazenamento e preços.

1 mês de armazenamento	\$ 100
6 meses de armazenamento	\$ 250
1 ano de armazenamento	\$ 400
2 anos de armazenamento	\$ 600
5 anos de armazenamento	\$ 1000

*1 mês de armazenamento gratuito incluído na compra do frasco. 6 meses de armazenamento gratuito incluído na compra de 3 ou mais frascos. 1 ano de armazenamento gratuito incluído na compra de 5 ou mais frascos.

Se você quiser reservar amostras do seu doador favorito para uso futuro, ligue ou envie um e-mail para discutir suas necessidades exatas de armazenamento.

Acesso site: www.seattlespermbank.com

Fonte: elaborada pela autora a partir de *Seattle Sperm Bank*. Disponível em: <https://www.seattlespermbank.com/>. Acesso em: out. 2024.

²⁶¹ SEATTLE SPERM BANK. **Seattle Sperm Bank**. Disponível em: <https://www.seattlespermbank.com/>. Acesso em: 06 jan. 2024.

Figura 14 – Banco de espermatozoides do *Seattle Sperm Bank*, EUA

Banco de Esperma – Seattle Sperm Bank, EUA
Precificação de serviços de armazenamento amostras (frascos)



ENVIO
Enviando seus frascos

O Seattle Sperm Bank oferece o seguinte desconto que você pode aproveitar:

- Faça uma única compra de 5 ou mais frascos e envie todos os frascos comprados como parte do pedido inicial e receba frete padrão grátis (2 dias úteis) dentro dos EUA.

Envio padrão (2 dias úteis, MF) para WA, OR e CA	\$ 150
Envio padrão (2 dias úteis, MF) dentro dos EUA continentais	\$ 225
Envio padrão (2 a 3 dias úteis, MF) para Alasca e Havaí***	\$ 225
Envio durante a noite (próximo dia útil, MF) dentro dos EUA**	Adicional \$ 100
Envio internacional*	Envie-nos um e-mail

*Envie um e-mail para shipping@seattlespermbank.com para todas as dúvidas sobre remessa internacional e para receber uma cotação de frete.
 ***O envio para o Alasca ou Havaí pode levar até 3 dias úteis para entregas fora de Anchorage ou Honolulu.

Acesso site: www.seattlespermbank.com

Fonte: elaborada pela autora a partir de *Seattle Sperm Bank*. Disponível em:
<https://www.seattlespermbank.com/>. Acesso em: out. 2024.

Os cedentes aprovados podem escolher entre um programa anônimo e um identificável (*ID Disclosure Program*), em que os filhos concebidos terão a opção de conhecer a identidade do cedente ao atingirem a maioridade. Essa flexibilidade tem atraído muitos pacientes que buscam mais previsibilidade na origem genética de seus futuros filhos. Oferece diferentes tipos de amostras, com valores que podem variar de US\$ 700 a US\$ 1.500 por unidade, dependendo das características do cedente e do tipo de processamento da amostra (por exemplo, sêmen lavado ou não lavado para inseminação intrauterina - IUI ou fertilização *in vitro* - FIV).²⁶²

Além disso, o banco oferece planos de armazenamento para pacientes que desejam reservar amostras para uso futuro, bem como já apresenta em seu *site* programa de descontos de envio de amostras compartilhadas.²⁶³

²⁶² SEATTLE SPERM BANK. *Seattle Sperm Bank*. Disponível em <https://www.seattlespermbank.com/>. Acesso em 06 jan. 2024

²⁶³ SEATTLE SPERM BANK. *Seattle Sperm Bank*. Disponível em: <https://www.seattlespermbank.com/>. Acesso em: 06 jan. 2024.

4.4.1.3 Banco de Oócito - Vittoria Vita, Kiev na Ucrânia

Figura 15 – Banco de oócito, Vittoria Vita, Ucrânia

Banco de Oócito - Vittoria Vita, Kiev na Ucrânia
Precificação de procedimentos

O programa "Nova vida"
óvulos próprios + esperma do parceiro
os próprios óvulos da paciente +
esperma do marido

Pros:

- + alta porcentagem de sucesso
- + despesas de transferência e acomodação estão incluídas no preço.
- + teste genético de embriões
- + alta taxa de sucesso

5 900 €

Pagamentos adicionais:

- são necessários quando você tenta FIV novamente – **1500 Euros** (descongelamento, transferência de embriões e todas as preparações necessárias);
- diagnóstico pré-implantacional de 10 embriões – **2500 Euros**.

Mais

O programa "Chance"
óvulos doados + esperma do parceiro

Pros:

- + extenso banco de dados de doadores
- + despesas de transferência e acomodação estão incluídas no preço
- + diagnóstico genético de embriões
- + determinação de sexo

6 600 €

O primeiro pagamento (3600 Euros) – ao assinar o contrato, o segundo pagamento (3000 Euros) – no dia da punção ovariana

Pagamentos adicionais:

- são necessários quando você tenta FIV novamente – **1500 Euros**;
- No caso de necessidade de esperma de doador, o casal paga mais 500 Euros para diagnóstico pré-implantacional de 10 embriões – **2500 Euros**.

Mais

O programa "Resultado"
óvulos doados + esperma do parceiro
com resultado garantido da gravidez

Pros:

- + garantido resultado
- + determinação de sexo
- + diagnóstico genético de embriões

13 000 €

o primeiro pagamento (8000 Euros) – ao assinar o contrato, segundo pagamento (5000 Euros) – no dia da transferência de embriões

Mais

Acesso site: <https://vittoriavita.com/pt/fertilizacao-in-vitro-preco/>

Fonte: elaborada pela autora a partir de Vittoria Vita. Disponível em: <https://vittoriavita.com/pt/fertilizacao-in-vitro-preco/>. Acesso em: 10 out. 2024.

A reprodução humana assistida na Ucrânia é regulamentada pelo Decreto do Ministério da Saúde da Ucrânia nº. 787, de 09.09.2013, que rege as tecnologias de reprodução assistida (TRA).²⁶⁴ Esse decreto permite que clínicas credenciadas realizem procedimentos de reprodução assistida e garante que tanto homens quanto mulheres adultas tenham o direito de buscar tratamento por meio dessas tecnologias. Além disso, a Ucrânia não impõe acerca da remuneração financeira dos cedentes, permitindo a cessão de gametas em um modelo mais flexível e acessível do que em muitos países ocidentais.²⁶⁵

²⁶⁴ UCRÂNIA. Ministério da Saúde. Decreto nº 787, de 9 de setembro de 2013. Sobre a aplicação das tecnologias de reprodução assistida. **Diário Oficial da Ucrânia**, Kiev, 2013. Disponível em: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13>. Acesso em: 10 out. 2024.

²⁶⁵ FIRST EGG BANK. **FirstEggBank 2020**. Disponível em: <<https://www.first-eggbank.com/en>>. Acesso em: 02 fev. 2020.

O custo médio de um programa de fertilização *in vitro* na Ucrânia é bastante aceitável para casais que não podem usar esses serviços em seu país de origem.²⁶⁶

Em pesquisa ao banco *Vittoria Vita*, localizado em *Kiev*, na Ucrânia, é apresentado um conjunto de procedimentos em que o custo varia de 6.000 a 13.000 Euros, a depender do pacote escolhido.

Os pagamentos adicionais para o programa incluem: 4.000 Euros para fertilização *in vitro* + injeção intracitoplasmática de espermatozoide (FIV + ICSI) adicional com próprios óvulos, caso não haja mais embriões disponíveis; 1.500 Euros para a segunda tentativa, o que cobre o descongelamento e a transferência de embriões, incluindo todos os medicamentos; 1.500 Euros para o diagnóstico genético pré-implantacional adicional para cinco cromossomas (PGD5); e 2.500 Euros para o diagnóstico genético pré-implantacional, que inclui hibridização genômica comparativa para 24 cromossomas, com diagnóstico de até 10 embriões.²⁶⁷

O programa "Nova Vida" inclui vários serviços: recepção no aeroporto e traslado para o apartamento; acomodação confortável para os receptores; pacote de serviços para organizar e monitorar a implementação do programa médico; serviços de tradução; supervisão do processo de estimulação ovariana com exames de ultrassom e recomendações do reprodutologista; obtenção de óvulos sob anestesia, controlada por ultrassom; preparação de espermatozoides; fertilização dos óvulos; cultivo de embriões por 120 horas; teste genético dos embriões para doenças genéticas; transferência dos embriões existentes; criopreservação dos embriões restantes por 1 ano; e monitoramento da gravidez.²⁶⁸

²⁶⁶ VITTORIA VITA. **Vittoria Vita**. Disponível em: <<https://vittoriavita.com/pt/fertilizacao-in-vitro-preco/>>. Acesso em: 21 de out. 2024.

²⁶⁷ VITTORIA VITA. **Vittoria Vita**. Disponível em: <<https://vittoriavita.com/pt/fertilizacao-in-vitro-preco/>>. Acesso em: 21 de out. 2024.

²⁶⁸ VITTORIA VITA. **Vittoria Vita**. Disponível em: <<https://vittoriavita.com/pt/fertilizacao-in-vitro-preco/>>. Acesso em: 21 de out. 2024.

4.4.1.4 Banco de óvulos e espermatozoides - First Egg Bank, Ucrânia

Figura 16 – Banco de oócitos e espermatozoides, First Egg Bank, Ucrânia

Banco de Oócitos e Esperma - First Egg Bank, Ucrânia			
Precificação de procedimentos e Exemplificação de Catálogo Cedente			
TYPE OF PLAN	DESCRIPTION	GUARANTEES	PRICE €
BASIC egg donor plan	6 mature Caucasian vitrified egg donor oocytes. *Shipment is not included.	1 embryo (6-10 cells A-B categories) on day 3. *Normospermia according to the WHO standards.	3400 € (anonymous egg donor) 3900 € (open ID egg donor)
OPTIMAL egg donor plan (Recommended!)	8 mature Caucasian vitrified egg donor oocytes. *Shipment is not included.	2 embryos (6-10 cells A-B categories) on day 3. Or 1 blastocyst. *Normospermia according to the WHO standards.	4500 € (anonymous egg donor) 5200 € (open ID egg donor)
EXTRA egg donor plan	12 mature Caucasian vitrified egg donor oocytes. *Shipment is not included.	3 embryos (6-10 cells A-B categories) on day 3. Or 2 blastocysts. *Normospermia according to the WHO standards.	4500 € (anonymous egg donor) 7800 € (open ID egg donor)
LOW PRICE egg Donor Plan	You are not limited with the specific number of donor eggs and have an opportunity to create a unique set of oocytes from the donors you liked by your own.	More than 80% of oocytes survival rate.	320 € per 1 vitrified oocyte.

Acesso site: <https://www.first-egg-bank.com/en>

Fonte: elaborada pela autora a partir de *First Egg Bank*, Disponível em: <https://first-egg-bank.com/en>. Acesso em: 10 out. 2024.

O *First Egg Bank*, localizado na Ucrânia, é um banco de células e tecidos germinativos da Europa, especializado na doação e criopreservação de espermatozoides. Destaca-se por oferecer ampla variedade de gametas, com cedentes submetidos a exames médicos e genéticos antes da aceitação no programa de doação. Os critérios de seleção incluem idade entre 18 e 32 anos para doadoras de óvulos e 18 e 40 anos para doadores de espermatozoides, ausência de doenças hereditárias, testes de triagem para infecções sexualmente transmissíveis (ISTs, incluindo HIV e hepatite) e avaliação fenotípica e psicológica. O banco fornece gametas para casais heterossexuais e indivíduos que buscam concepção por meio de reprodução assistida, garantindo anonimato e confidencialidade no processo.²⁶⁹

²⁶⁹ FIRST EGG BANK. *FirstEggBank* 2020. Disponível em: <<https://www.first-eggbank.com/en>>. Acesso em: 02 fev. 2020.

A estrutura de preços do *First Egg Bank* reflete a flexibilidade do mercado ucraniano, tornando-se um dos destinos mais acessíveis para pacientes internacionais. O custo da cessão de óvulos pode variar de 4.000 a 10.000 Euros, dependendo do número de óvulos doados e dos serviços adicionais contratados. A cessão de esperma segue um modelo mais acessível, com preços que oscilam entre 500 e 1.500 Euros por amostra, conforme a qualificação do cedente e o número de amostras adquiridas. Os pacotes oferecidos incluem serviços complementares, como criopreservação, transporte internacional e testes genéticos avançados para garantir a compatibilidade entre doadores e receptores.²⁷⁰

Além da importação direta de gametas para clínicas internacionais, o *First Egg Bank* mantém extenso estoque de óvulos vitrificados e esperma, permitindo que os pacientes escolham cedentes com base em critérios como características físicas, grupo sanguíneo, etnia e perfil genético. O banco também disponibiliza fotos da infância dos doadores, promovendo mais previsibilidade genética para os receptores. Esse sistema de personalização tem atraído pacientes de diversos países, especialmente de locais onde as restrições legais sobre doação de gametas são mais rígidas.

A Ucrânia tem se consolidado como um dos principais polos globais para a reprodução assistida, devido a um ambiente regulatório mais permissivo e custos competitivos.²⁷¹

4.4.2 Cardápio: compensação a doadores (Portugal e Espanha)

Em consulta a *sites* de alguns BCTGs localizados em específico em Portugal e Espanha, é possível identificar todos os dados dos doadores, em uma espécie de catálogo. Destaque para o Banco Público de Gametas situado em Portugal e a *Ovobank* na Espanha, um dos maiores fornecedores de gametas para o Brasil.

²⁷⁰ FIRST EGG BANK. **FirstEggBAnk 2020**. Disponível em: <<https://www.first-eggbank.com/en>>. Acesso em: 02 fev. 2020.

²⁷¹ FIRST EGG BANK. **FirstEggBAnk 2020**. Disponível em: <<https://www.first-eggbank.com/en>>. Acesso em: 02 fev. 2020.

4.4.2.1 Banco de óvulos e espermatozoides: Banco Público de Gametas Portugal.

Figura 17 – Banco Público de gametas femininos, Portugal



Acesso site: <https://www.chporto.pt/v010E/banco-publico-de-gmetas>

Fonte: elaborada pela autora a partir da Unidade Local de Saúde de Santo António – Banco Público de Gâmetas.
Disponível em: <https://www.chporto.pt/v010E/banco-publico-de-gmetas>. Acesso em: 10 out. 2024.

Figura 18 – Banco Público de gametas masculinos, Portugal



Acesso site: <https://www.chporto.pt/v010E/banco-publico-de-gmetas>

Fonte: elaborada pela autora a partir da Unidade Local de Saúde de Santo António – Banco Público de Gâmetas.
Disponível em: <https://www.chporto.pt/v010E/banco-publico-de-gmetas>. Acesso em: 10 out. 2024.

Em Portugal destaca-se o Banco Público de Gametas, integrado ao Serviço Nacional de Saúde (SNS), que opera conforme a Lei n.º 32/2006, alterada pela Lei n.º 17/2016. Criado com o objetivo de suprir a demanda por doação de gametas no país, assegurando a acessibilidade e eliminando a dependência exclusiva de bancos privados ou estrangeiros, o objetivo central dessa regulamentação é garantir que a doação ocorra de forma voluntária, altruísta e não remunerada, respeitando princípios bioéticos e de dignidade humana. Desempenha papel essencial na promoção do acesso igualitário às técnicas de Procriação Medicamente Assistida (PMA), garantindo fornecimento regulado e ético de espermatozoides e ovócitos para casais e indivíduos que necessitam de doação para conceber, seguindo as diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde portuguesas.²⁷²

Os gametas armazenados no Banco Público podem ser utilizados em tratamentos de PMA para casais heterossexuais, casais homoafetivos femininos e mulheres solteiras, assegurando acesso equitativo às técnicas reprodutivas. A seleção do doador ocorre com base na compatibilidade fenotípica com os receptores, priorizando a similaridade física e genética.

A distribuição dos gametas segue um sistema centralizado que busca garantir distribuição justa e eficaz. As amostras são disponibilizadas para as clínicas e centros de PMA credenciados pelo SNS, permitindo que pacientes que necessitam desse recurso tenham acesso gratuito ao tratamento, independentemente de sua situação econômica.²⁷³

Apesar de sua importância, o Banco Público de Gametas enfrenta alguns desafios operacionais, tais como: o baixo número de doadores (a cultura de doação de gametas ainda é pouco difundida em Portugal, o que pode gerar escassez de amostras e aumentar o tempo de espera para pacientes que necessitam de doação); a limitação na diversidade genética (com reduzido número de doadores, há risco de limitações na diversidade fenotípica e genética disponível, levando alguns pacientes a buscar alternativas em bancos privados ou internacionais); e a regulação restritiva (a proibição de compensação financeira além das despesas reembolsáveis pode desencorajar potenciais doadores, ao contrário do que ocorre nos Estados Unidos, onde há incentivos financeiros mais atrativos).²⁷⁴

²⁷² PORTUGAL. **Banco Público de Gametas**. Centro Hospitalar Universitário de Santo António. 2020. Disponível em: <<https://www.chporto.pt/v0I0E/banco-publico-de-gmetas>>. Acesso em: 12 out. 2024.

²⁷³ PORTUGAL. **Banco Público de Gametas**. Centro Hospitalar Universitário de Santo António. 2020. Disponível em: <<https://www.chporto.pt/v0I0E/banco-publico-de-gmetas>>. Acesso em: 12 out. 2024.

²⁷⁴ PORTUGAL. **Banco Público de Gametas**. Centro Hospitalar Universitário de Santo António. 2020. Disponível em: <<https://www.chporto.pt/v0I0E/banco-publico-de-gmetas>>. Acesso em: 12 out. 2024.

4.4.2 Ovobank: primeiro banco de óvulos da Europa, Espanha

Na Espanha, a doação de sêmen é uma prática regulamentada e amplamente utilizada em tratamentos de reprodução assistida. O país possui diversos bancos de sêmen que fornecem amostras para clínicas e pacientes, garantindo qualidade e segurança ao processo, cuja doação de sêmen é anônima, conforme a Lei Espanhola de Reprodução Assistida 14/2006²⁷⁵ e o Real Decreto-Lei 09/2014²⁷⁶ e 09/2017, e os receptores não têm acesso à identidade do doador, e vice-versa. Os doadores recebem compensação econômica pela doação, que visa cobrir despesas e reconhecer o tempo e esforço dedicados ao processo.

Destaque para *Ovobank*, já que é o primeiro banco de óvulos da Europa, fundado em 2013 em Marbella, Espanha, criado para atender às necessidades de centros de reprodução assistida e pacientes que necessitam de doação de óvulos.²⁷⁷

Figura 19 – Banco de gametas, *Ovobank*, Espanha



Acesso site: <https://ovobankid.com/>

Fonte: elaborada pela autora a partir de *Ovobank*. Disponível em: <https://ovobankid.com/>. Acesso em: 02 nov. 2024.

²⁷⁵ ESPANHA. Lei nº 14/2006, de 26 de maio. Sobre técnicas de reprodução humana assistida. **Boletín Oficial del Estado**, Madrid, n. 126, p. 19947–19956, 27 maio 2006. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-9292>. Acesso em: 10 out. 2024.

²⁷⁶ ESPANHA. Real Decreto-Lei nº 9/2014, de 4 de julho. Sobre medidas urgentes para garantir a sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde e melhorar a qualidade e a segurança das suas prestações. **Boletín Oficial del Estado**, Madrid, n. 163, p. 51448–51491, 5 jul. 2014. Disponível em: <https://www.boe.es/eli/es/rdl/2014/07/04/9>. Acesso em: 10 out. 2024.

²⁷⁷ OVOBANK. **Ovobankid**, 2024. Disponível em < <https://ovobankid.com/> >. Acesso em 02 nov. 2024.

Figura 20 – Banco de gametas, técnica *Ovomatch*, *Ovobank*, Espanha

Banco de Gametas – Técnica Ovomatch - Ovobank, Espanha

CONHEÇA-NOS DOADORES VITRIFICAÇÃO E ENVIO TRANSFERÊNCIAS BLOG CONTATO

ENCONTRANDO DOADORES

ENCONTRE SEU DOADOR IDEAL

A DOADORA... ELA SERÁ PARECIDA COMIGO?

TECNOLOGIA DE RECONHECIMENTO FACIAL NA PONTA DOS DEDOS

Além do trabalho de "matching" realizado por nossa equipe especializada para encontrar a máxima compatibilidade entre doador e paciente, a tecnologia de reconhecimento facial é utilizada para encontrar o doador mais semelhante fisicamente.

Ovomatch: um aplicativo que usa um algoritmo matemático para escanear vários pontos faciais e compará-los com nosso extenso banco de dados para encontrar doadores mais semelhantes aos pacientes.

Ways to use ovomatch

- The patient can directly request her oocyte.
- The patient requests the oocyte with a doctor's consent by the corresponding center.
- The center requests the oocyte through Ovomatch LLC.

CONFIE NOS PROFISSIONAIS

Acesso site: <https://ovobankid.com/>

Fonte: elaborada pela autora a partir de *Ovobank*. Disponível em: <https://ovobankid.com/>. Acesso em: 02 nov. 2024.

Em seu portfólio de divulgação, a *Ovobank* informa que tem pontos estratégicos de captação, cobrindo mais de 7 milhões de pessoas de 150 nacionalidades diferentes, possuindo doadores de todas as raças, nacionalidades e grupos sanguíneos e fenótipos. A maioria das doadoras são mulheres de 18 a 33 anos, com boa saúde física e psicológica, também submetidas a exames ginecológicos, psicológicos, sorológicos e genéticos completos. Ainda, segundo o portfólio, das possíveis doadoras apenas um terço é selecionado, tendo em vista os critérios de exclusão.²⁷⁸

Um dos serviços ofertados que se destaca na *Ovobank* é a tecnologia para o reconhecimento facial, por meio de algoritmo para facilitar o cruzamento de dados entre doadoras e receptoras.²⁷⁹

²⁷⁸ OVOBANK. *Ovobankid*, 2024. Disponível em: <<https://ovobankid.com/>>. Acesso em: 02 nov. 2024.

²⁷⁹ OVOBANK. *Ovobankid*, 2024. Disponível em: <<https://ovobankid.com/>>. Acesso em: 02 nov. 2024.

4.5 Notas conclusivas

A crescente transnacionalidade do mercado de gametas humanos reflete uma nova realidade na reprodução assistida, em que a autonomia de escolha dos pacientes se expande para além das fronteiras nacionais. O acesso a um "cardápio" diversificado de gametas, com critérios de seleção que abrangem aspectos fenotípicos, genéticos e até traços de personalidade, reforça a soberania reprodutiva dos usuários das técnicas. No entanto, esse cenário também evidencia desafios biojurídicos, especialmente no tocante à regulamentação, à ética da remuneração de doadores/cedentes e à compatibilização entre normativas nacionais e internacionais.

A diversidade de modelos adotados por diferentes países, desde abordagens mais mercantilizadas, como nos Estados Unidos e na Ucrânia, até sistemas regulados sob princípios de altruísmo e acessibilidade, como em Portugal e Espanha, evidencia a complexidade da regulação desse setor. A transparência na seleção de doadores/cedentes e a segurança jurídica para receptores e clínicas devem ser pilares fundamentais nesse debate, sobretudo considerando a importância de normas que garantam a qualidade do material genético importado e a proteção dos envolvidos no processo.

Diante dessa realidade, a importação de gametas para o Brasil representa um estágio determinante no percurso da parentalidade assistida. Após a escolha personalizada dos gametas em bancos internacionais, inicia-se um novo processo: a recepção e utilização desses materiais no contexto brasileiro, o que exige a observância de regulamentações sanitárias, contratuais e éticas. Assim, é fundamental compreender o cenário operacional biojurídico da recepção de gametas humanos no Brasil, para que se possa assegurar um equilíbrio entre autonomia reprodutiva e segurança jurídico-sanitária nesse mercado globalizado.

4.6 Cenário operacional biojurídico da recepção de gametas humanos no Brasil

A recepção de gametas humanos no Brasil está inserida em um âmbito aparentemente contraditório de resoluções de órgãos colegiados, seja da ANVISA, seja do CFM, permeado por um fetichismo institucional que restringe e, ao mesmo tempo, impulsiona indiretamente a comercialização desse material genético germinativo. Isso porque, enquanto a Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) veda a comercialização de sêmen e óvulos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio de normativas como a RDC nº

771/2022²⁸⁰ e a Resolução nº 81/2008²⁸¹, instrumentaliza a importação desse material, tornando-se um paradoxo catalisador do mercado transnacional de gametas. Ambas estabelecem diretrizes específicas para garantir a segurança sanitária e a rastreabilidade do material germinativo importado, bem como asseguram o cumprimento das exigências técnicas impostas aos importadores. No entanto, há nuances e sobreposições entre essas normas que precisam ser analisadas para compreender como a importação de gametas se configura no ordenamento jurídico nacional.

Em 2022, a ANVISA publicou o "Instrutivo de Processo de Importação de Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos",²⁸² que estabelece critérios harmonizados para a importação desses materiais, conforme os requisitos definidos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 771/2022. Destinado tanto às empresas importadoras de gametas e embriões, quanto aos servidores da ANVISA responsáveis pela avaliação dos processos de habilitação dessas empresas, o documento não tem caráter normativo, mas expressa o entendimento do órgão sobre as práticas e recomendações para cumprimento dos requisitos regulatórios.

Conforme o Segundo Relatório de Dados de Importação de Células e Tecidos Germinativos para Uso em Reprodução Humana Assistida, apresentado pela ANVISA em 2017,²⁸³ a escolha por bancos internacionais de sêmen e óvulos se deve a diversos fatores que influenciam a decisão dos pacientes. Entre os principais motivos, destacam-se:

²⁸⁰ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 771**, de 26 de dezembro de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências. 2022b. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-771-de-26-de-dezembro-de-2022-454141632>>. Acesso em: 28 dez. 2024.

²⁸¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 81, de 5 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 11 nov. 2008. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0081_05_11_2008.pdf>. Acesso em: 1º jul. 2023.

²⁸² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Instrutivo de processo de importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos - CTGE**. 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/Instrutivo_ProcessodeHabilitaodeImportadores_CTGE.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2024.

²⁸³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **2º Relatório Dados de Importação de células e tecidos germinativos para uso em reprodução humana assistida**. 2018a. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/relatorios-de-importacao-reproducao-humana-assistida/2o-relatorio-de-importacao-reproducao-humana-assistida-2018.pdf>>. Acesso em: 10 dez. 2024.

- a) A crescente divulgação dos bancos internacionais e a ampliação da possibilidade de importação de gametas, acompanhada pelo aumento do número de bancos de células-tronco germinativas (BCTGs) nacionais que acessam esses serviços;
- b) a expansão no número de doadores e doadoras, aliada à ampla disponibilidade de informações sobre suas características físicas, intelectuais e psicológicas, fortalecendo a ideia de autonomia na escolha do doador dentro de um projeto parental;
- c) a oferta mais ampla de amostras submetidas a diversos testes genéticos, garantindo mais segurança e variedade aos pacientes;
- d) no caso de amostras seminais, a possibilidade de acesso a informações detalhadas sobre o histórico familiar do doador, incluindo doenças preexistentes, além da visualização de fotos da infância do doador e a escassez de bancos de sêmen no Brasil, o que dificulta a obtenção de amostras compatíveis com as características desejadas pelos futuros pais;
- e) no que se refere aos óvulos, a importação se torna necessária devido à inexistência de bancos de óvulos congelados para doação no Brasil.²⁸⁴

Embora a doação voluntária de gametas seja permitida no país, a principal forma de acesso aos óvulos doados ocorre por meio da doação compartilhada, prática em que doadora e receptora dividem tanto o material biológico quanto os custos do procedimento, sendo garantida à doadora a preferência sobre os óvulos produzidos. Além disso, observa-se aumento na demanda por tratamentos de reprodução assistida entre mulheres mais velhas, fator impulsionado pelo crescimento das taxas de infertilidade com o avanço da idade. Enquanto aos 20 anos a taxa de infertilidade feminina é de aproximadamente 6%, entre os 40 e 44 anos esse índice sobe para 64%, sendo a busca por óvulos doados também motivada por condições como falência ovariana, menopausa precoce ou outras doenças que impedem a ovulação.²⁸⁵

Tal conjuntura permite que pacientes brasileiros busquem gametas no exterior, onde a cessão onerosa é legalizada, fomentando o chamado turismo reprodutivo. Esse fenômeno não apenas escancara a existência de um mercado regulado por interesses financeiros globais, mas

²⁸⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Sistema Nacional de Produção de Embriões. SisEmbrio**. 2018b. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/sisembrio>. Acesso em: 10 set. 2024.

²⁸⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **2ª Relatório Dados de Importação de células e tecidos germinativos para uso em reprodução humana assistida**. 2018a. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/relatorios-de-importacao-reproducao-humana-assistida/2o-relatorio-de-importacao-reproducao-humana-assistida-2018.pdf>>. Acesso em: 10 dez.2024.

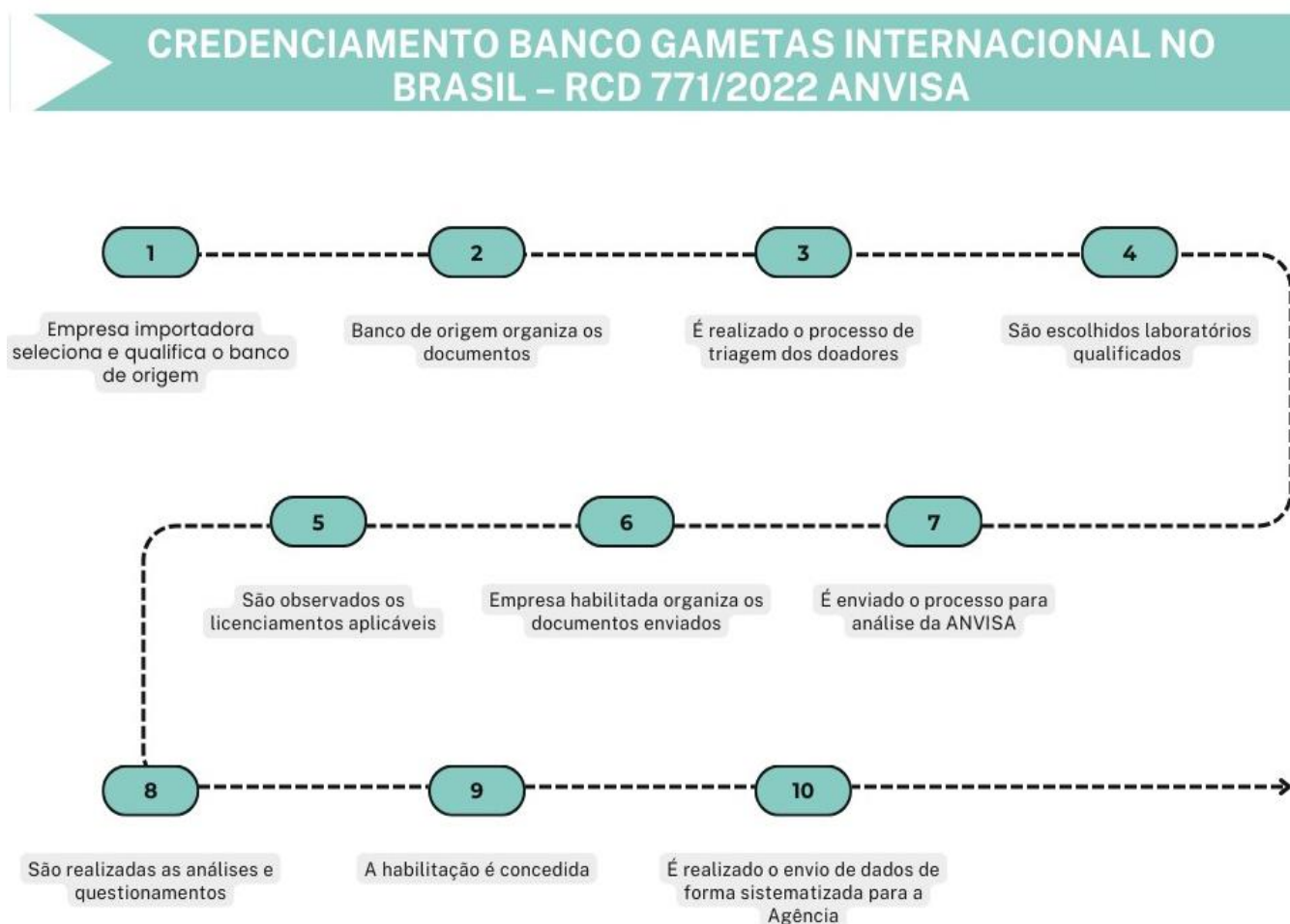
também evidencia a fragilidade da regulação nacional, que neutraliza, na prática, a proibição imposta pelo CFM.

Como já ressaltado, a proibição da comercialização de gametas humanos, em nível nacional, pela Resolução CFM nº 2.320/2022 se baseia em princípios bioéticos que visam garantir que a doação de gametas ocorra de maneira altruísta e sem interesses econômicos. No entanto, essa determinação é mitigada pela ANVISA, que regulamenta a importação de gametas advindos de bancos estrangeiros onde há incentivos financeiros para a cessão de gametas e/ou a comercialização é regularizada e institucionalizada.

A RDC nº 771/2022 trata das boas práticas para células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos destinados ao uso terapêutico, estabelecendo requisitos rigorosos para a importação e rastreabilidade desse material. Seu foco está na segurança sanitária, na qualidade do material genético, na responsabilidade e credenciamento das empresas importadoras, que podem atuar de duas formas: por importação direta, em que o banco estrangeiro destina diretamente o gameta para a clínica solicitante, ou por importação com armazenamento, na qual as amostras são armazenadas temporariamente em instalações próprias antes de serem distribuídas para os centros de reprodução humana assistida (CRHAs).²⁸⁶ As etapas do procedimento de credenciamento podem ser visualizadas no organograma da Figura 21:

²⁸⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº. 771**, de 26 de dezembro de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências. 2022b. <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-771-de-26-de-dezembro-de-2022-454141632>>. Acesso em: 28 dez. 2024.

Figura 21 – Etapas do credenciamento segundo a ANVISA



Fonte: elaborada pela autora a partir da Resolução RDC nº 771, de 28 de dezembro de 2022, da ANVISA. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-771-de-28-de-dezembro-de-2022-456059122>. Acesso em: dez. 2024.

As empresas importadoras devem assegurar que cada amostra importada tenha seu histórico devidamente documentado, desde a origem até sua distribuição em território nacional, mantendo um sistema de gestão da qualidade que assegure que os gametas importados atendam aos padrões sanitários exigidos no Brasil. A autorização de importação deve ser renovada a cada dois anos, mediante comprovação do cumprimento das normas sanitárias e de rastreabilidade do material importado. A ANVISA pode, inclusive, realizar inspeções nos bancos estrangeiros de origem dos gametas, bem como em clínicas brasileiras que utilizam amostras importadas, para garantir a conformidade normativa.²⁸⁷

²⁸⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 771**, de 26 de dezembro de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências. 2022b. <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-771-de-26-de-dezembro-de-2022-454141632>>. Acesso em: 28 dez. 2024.

A RDC nº 771/2022 também dispõe sobre as modalidades de importação, sendo permitido o uso de procedimentos do Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX), Remessa Expressa ou Declaração Simplificada de Importação, ficando vedada a importação por meio de bagagem acompanhada ou remessa postal. Além disso, a empresa importadora deve manter arquivada, por no mínimo 20 anos, toda a documentação referente às importações realizadas, incluindo identificação dos bancos estrangeiros, resultado de gestações e rastreabilidade das amostras.²⁸⁸

Já a RDC nº 81/2008, em seu Capítulo XXIII, Seção IV, regula diretamente o procedimento de importação de células germinativas e embriões humanos, impondo formalidades administrativas específicas para garantir que a entrada desse material no país ocorra de forma controlada. Essa norma detalha a necessidade de aprovação prévia da ANVISA e o cumprimento de requisitos documentais específicos.²⁸⁹ As exigências incluem a manifestação expressa da ANVISA antes do embarque, a responsabilização do profissional responsável pela reprodução assistida, a identificação do banco de células germinativas e do estabelecimento onde será realizado o procedimento, além da necessidade de documentos que justifiquem a importação e assegurem a rastreabilidade do material.²⁹⁰ A importação exige um conjunto de obrigações e fluxo operacional específico, em consonância à RCD 81/2008 ANVISA²⁹¹, conforme a Figura 22:

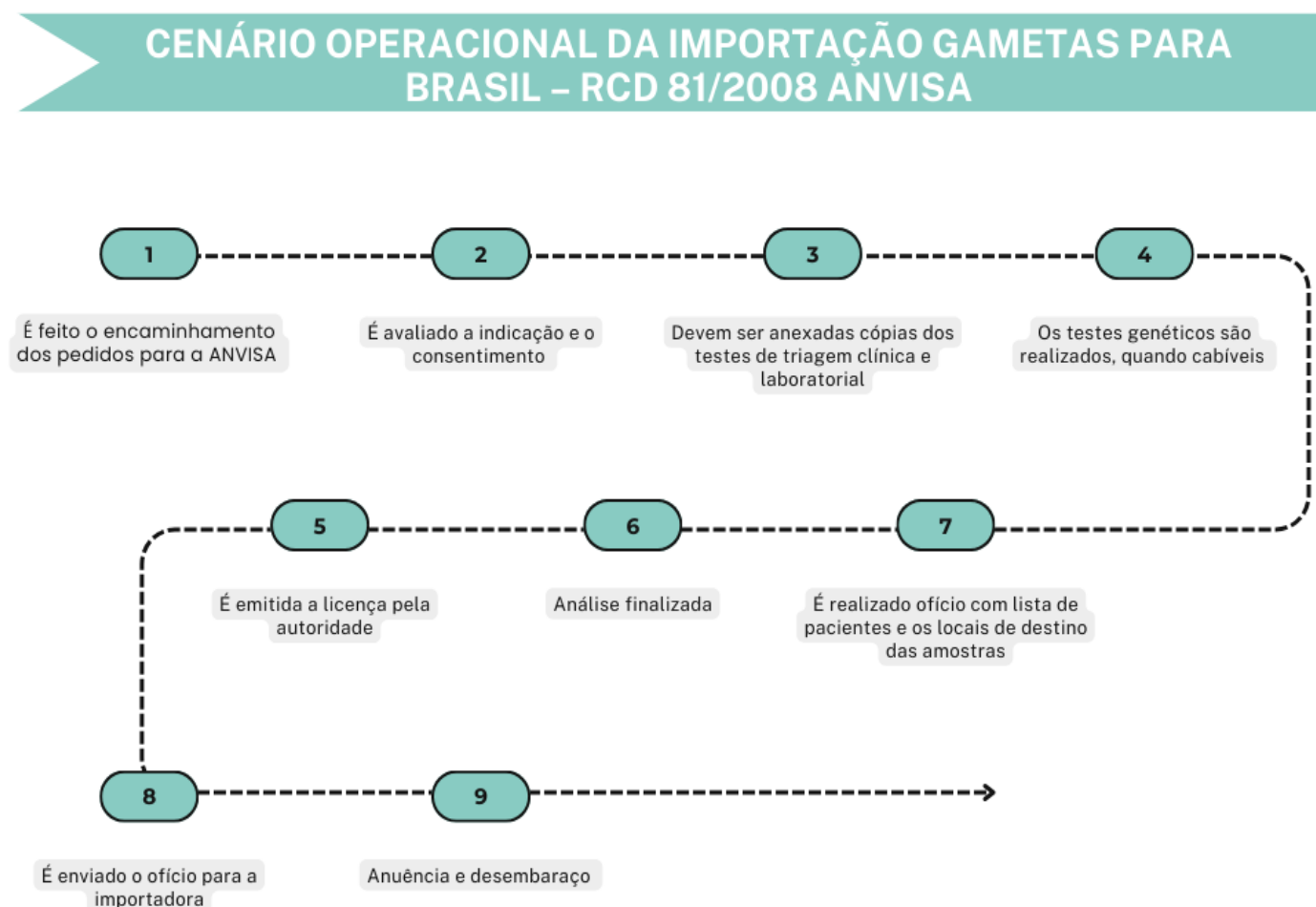
²⁸⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 771**, de 26 de dezembro de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências. 2022b. <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-771-de-26-de-dezembro-de-2022-454141632>>. Acesso em: 28 dez. 2024.

²⁸⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 81, de 5 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 11 nov. 2008. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0081_05_11_2008.pdf>. Acesso em: 1º jul. 2023.

²⁹⁰ OLIVEIRA, Lucas de Oliveira. Gametas como mercadorias: a superação dos desafios ético-jurídicos da comodificação de gametas humanos. Tese (Doutorado em Direito) - Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2021.

²⁹¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 81, de 5 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 11 nov. 2008. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0081_05_11_2008.pdf>. Acesso em: 1º jul. 2023.

Figura 22 – Importação para gametas, ANVISA



Fonte: elaborada pela autora a partir da Resolução RDC nº 771, de 28 de dezembro de 2022, da ANVISA.
Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-771-de-28-de-dezembro-de-2022-456059122>. Acesso em: dez.2024.

Apesar de ambas as resoluções definirem a importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, a RDC nº 771/2022 foca na atuação das empresas importadoras, enquanto a RDC nº 81/2008 estabelece o processo documental e administrativo necessário para que estabelecimentos de saúde possam receber esse material. A principal diferença reside na responsabilidade pelo processo de importação. Enquanto a RDC nº 771/2022 exige que apenas empresas especializadas, previamente habilitadas, possam atuar na importação de material genético germinativo, a RDC nº 81/2008 permite que estabelecimentos de saúde possam importar diretamente, desde que cumpram os requisitos documentais exigidos pela ANVISA.²⁹²

²⁹² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 771**, de 26 de dezembro de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências. <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-771-de-26-de-dezembro-de-2022-454141632>>. 2022b. Acesso em: 28 dez. 2024.

Outra distinção relevante é que a RDC nº 771/2022 estabelece um sistema de auditoria e fiscalização contínua das empresas importadoras, impondo exigências técnicas e sanitárias mais rigorosas. Já a RDC nº 81/2008 trata essencialmente da formalização do pedido de importação e dos documentos necessários para garantir a conformidade da operação.

De forma esquematizada, na Figura 23 é possível verificar os critérios de comparação dos procedimentos determinados entre as resoluções:

Figura 23 – Comparação entre os procedimentos de importação

COMPARAÇÃO ENTRE OS PROCEDIMENTOS DE IMPORTAÇÃO		
Critério	RDC nº 771/2022	RDC nº 81/2008
Responsável pela Importação	Empresa importadora habilitada pela Anvisa e licenciada pela vigilância sanitária estadual, municipal ou do Distrito Federal (Art. 3º, XIV)	Estabelecimento de saúde responsável pelo procedimento terapêutico, com envio de documentação à Anvisa (Seção IV, Art. 19)
Exigência de habilitação	Exige que a empresa importadora cumpra requisitos técnicos e regulatórios, incluindo certificação de qualidade e rastreabilidade do material (Art. 114)	Exige que o estabelecimento de saúde apresente documentação específica, incluindo a justificativa da importação e identificação do material e da receptora (Art. 19.1)
Documentação necessária	Contrato com banco estrangeiro de origem, identificação do transportador, certificação de qualidade e rastreabilidade do material (Art. 115)	Documento oficial assinado pelo responsável legal e pelo profissional responsável pelo procedimento, detalhando identificação do material, condições de armazenamento, e país de origem (Art. 19.1)
Fiscalização e Auditoria	Empresas importadoras são sujeitas a auditorias e inspeções periódicas da Anvisa e podem ter sua habilitação revogada caso não cumpram as normas (Art. 122)	A Anvisa realiza o controle documental e pode solicitar informações adicionais antes de autorizar a importação (Art. 19)

Fonte: elaborada pela autora a partir das RDCs nº 771/2022 e nº 81/2008 da ANVISA.

A coexistência dessas duas normas gera um ambiente regulatório complexo para a importação de material genético germinativo. Por um lado, a RDC 77/2022 profissionaliza o setor, garantindo que a importação seja conduzida por empresas credenciadas (agenciadora), assegurando padrão de qualidade. Já a RDC 81/2008 possibilita que as clínicas internas possam conduzir as importações, desde que comprovem justificativa técnica e cumpram os trâmites documentais.

Essas regras, embora fundamentais para garantir a segurança do processo, impõem barreiras burocráticas e financeiras que podem dificultar o acesso aos tratamentos de reprodução assistida e não disciplinam a questão da comercialização dos gametas no mercado internacional, limitando-se a estabelecer obrigações administrativas e sanitárias. Assim, um

eventual aprimoramento normativo poderia harmonizar as exigências e simplificar o processo sem comprometer a segurança e rastreabilidade do material biológico importado.²⁹³

Diante desse cenário, vislumbra-se que há um aparente conflito regulatório interno, já que as normas da ANVISA desconsideram a proibição de transações comerciais para aquisição de gametas, ao legitimar o acesso adquiridos comercialmente no exterior.

Na prática, cria um cenário de antinomia normativa: a proibição da comercialização nacional, com base em uma norma deontológica, é sucateada pela permissão da importação. O resultado é que pacientes brasileiros têm acesso ao material genético por meio do mercado internacional, sem que haja qualquer ganho regulatório real na proteção da bioética e do altruísmo na doação de gametas ou até mesmo a legalização tributária do assunto, que, inclusive, já verificou como objeto de discussão judicial.²⁹⁴

Tal estruturação reforça o fetichismo em torno da escolha do material genético, especialmente no contexto de importados. O desejo pelo “doador perfeito” se transforma em um produto de mercado onde clínicas, bancos de gametas e intermediadores financeiros lucram com a venda de espermatozoides e óvulos, explorando um nicho de clientes dispostos a pagar pela seleção criteriosa. Uma simples análise comparativa entre um banco de sêmen brasileiro e um internacional revela clara preferência pelos bancos estrangeiros, devido à maior transparência e amplitude de informações oferecidas sobre os doadores, contrastando com as restrições impostas aos bancos nacionais:²⁹⁵

²⁹³ OLIVEIRA, Lucas de Oliveira. **Gametas como mercadorias**: a superação dos desafios ético-jurídicos da commodificação de gametas humanos. Tese (Doutorado em Direito) - Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2021.

²⁹⁴ OLIVEIRA, Lucas de Oliveira. **Gametas como mercadorias**: a superação dos desafios ético-jurídicos da commodificação de gametas humanos. Tese (Doutorado em Direito) - Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2021.

²⁹⁵ INSTITUTO PAULISTA DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA – IPGO. 2021. Disponível em: <https://ipgo.com.br/banco-de-semen-internacional/>. / . Acesso em: 05 jun. 2021

Figura 24 – Análise comparativa de bancos de sêmen brasileiros e internacionais



Fonte: elaborada pela autora a partir de dados de bancos brasileiros e internacionais de sêmen, informações das normas da ANVISA e dos sites *Cryos International*, *Fairfax Cryobank* e *Seattle Sperm Bank*.

Ao comparar os acessos à informação entre os bancos de gametas nacional e internacional, a lógica mercantil prevalece. Ao mesmo tempo em que a importadora fornece aos pacientes gametas adquiridos no exterior, com amplo acesso a informações, internamente vislumbra restrições de características dos doadores, fomentando a fragilidade da regulação

nacional, que escancara a impossibilidade de manter uma postura estritamente ética em um mercado amplamente globalizado.

A importância econômica desse setor é inegável. O mercado global de gametas movimenta bilhões de dólares anualmente, sendo impulsionado por ampla rede de bancos de sêmen, agências de mediação de material genético, provedores, clínicas e instituições de pesquisa. Essa estrutura transnacional se aproveita da legislação fragmentada entre diferentes países para oferecer soluções reprodutivas que não seriam possíveis dentro de certos territórios nacionais, como o Brasil.

O paradoxo legislativo torna-se evidente quando se observa que a comercialização de gametas em território nacional é proibida, mas a importação de gametas adquiridos em mercados onde essa prática é lícita e amplamente permitida. Essa incoerência normativa faz com que o Brasil se torne, na prática, um incentivador do modelo de livre mercado vigente em países como os Estados Unidos. A proibição interna de comercialização, que tem como fundamento uma pretensão ética e bioética de proteção da dignidade da pessoa humana, perde eficácia quando se admite a aquisição internacional desse mesmo material sem qualquer sanção legal. “Esse fenômeno sugere um viés nacionalista ou territorialista na aplicação das normas, ignorando a dimensão transnacional do comércio de biomateriais”.²⁹⁶

Ao final, observa-se que todo esse trâmite é desaguado em instrumentalizações contratuais que se formam entre usuários, clínicas, agências e bancos internacionais, por intermédio de prestação de serviço de importação, tangenciado a precificação de gametas, incluindo, inclusive, custos adicionais de assessoria em torno do procedimento.

4.6.1 A instrumentalização contratual

Do ponto de vista contratual, os acordos firmados entre clínicas, pacientes e agências de importação são válidos e eficazes, desde que observem as normas brasileiras e as disposições internacionais aplicáveis.

A regulamentação da ANVISA, como agência reguladora federal, lhe confere competência para estabelecer normas sanitárias e permitir a importação de gametas. Por outro lado, o CFM regula a prática médica e veda a comercialização de gametas dentro do país, mas

²⁹⁶ OLIVEIRA, Lucas de Oliveira. **Gametas como mercadorias**: a superação dos desafios ético-jurídicos da comodificação de gametas humanos. Tese (Doutorado em Direito) - Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2021.

não possui competência para proibir a importação quando esta ocorre dentro dos parâmetros legais estabelecidos pela ANVISA.

Diante desse cenário, clínicas de reprodução assistida, pacientes e agências de importação firmam contratos que, para serem válidos e eficazes, devem observar não apenas as resoluções específicas das entidades reguladoras, mas também os princípios gerais do Direito Civil e da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (LINDB).²⁹⁷

Esse paradoxo normativo gera questionamentos sobre a validade jurídica dos contratos de importação de gametas. Afinal, se o CFM proíbe a comercialização, o contrato de importação firmado entre clínicas, pacientes e agências poderia ser considerado nulo por contrariar norma nacional? Ou a regulamentação da ANVISA garante a eficácia desse tipo de contrato ao permitir expressamente sua importação?

Os contratos de prestação de serviço para importação de gametas humanos devem ser analisados à luz do artigo 104 do Código Civil,²⁹⁸ que estabelece os requisitos fundamentais para sua validade, agente capaz, objeto lícito e forma determinada em lei. O agente capaz, as partes envolvidas (clínicas, pacientes e agências importadoras) devem ter capacidade jurídica para firmar o contrato. No objeto lícito, possível, determinado ou determinável, a importação de gametas humanos é autorizada perante a ANVISA, desde que siga os requisitos estabelecidos pelas resoluções sanitárias. Entretanto, deve-se garantir que o contrato não infrinja normas éticas e regulatórias do CFM, como a proibição da comercialização interna. Já na forma prescrita ou não proibida por lei, o contrato deve respeitar as disposições normativas aplicáveis, incluindo as exigências contratuais de transparência e prestação de informações aos usuários.

Os contratos de prestação de serviços entre clínicas e agências importadoras é estruturado como um serviço intermediário de logística e fornecimento de material genético para uso em reprodução assistida, conforme permitido pela ANVISA. Além disso, conforme o artigo 421 do Código Civil,²⁹⁹ a liberdade contratual deve ser exercida nos limites da função social do contrato. Isso significa que a importação de gametas não pode se tornar um mecanismo habitual para contornar a proibição da norma deontológica de comercialização, devendo atender ao interesse público e aos princípios éticos que regem a reprodução assistida.

A eficácia do contrato está diretamente ligada à possibilidade de sua execução e à responsabilização das partes envolvidas. Segundo o artigo 9º da LINDB,³⁰⁰ a obrigação

²⁹⁷ BRASIL. **Decreto-Lei nº. 4.657, de 4 de setembro de 1942.** Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Brasília, DF: Presidência da República, 1942.

²⁹⁸ BRASIL. **Lei nº. 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Código Civil. Brasília, DF: Congresso Nacional, 2002.

²⁹⁹ BRASIL. **Lei nº. 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Código Civil. Brasília, DF: Congresso Nacional, 2002.

³⁰⁰ Art. 9º Para qualificar e reger as obrigações, aplicar-se-á a lei do país em que se constituírem. § 1º Destinando-se a obrigação a ser executada no Brasil e dependendo de forma essencial, será esta observada, admitidas as

resultante do contrato será regulada pela lei do país onde se constituir, salvo disposição em contrário. Isso significa que, caso o contrato seja firmado com uma empresa estrangeira para a compra de gametas, ele poderá ser regido pelas leis do país exportador.³⁰¹

Entretanto, o artigo 17 da LINDB³⁰² dispõe que não se aplicarão leis estrangeiras quando forem contrárias à soberania nacional, à ordem pública e aos bons costumes. Dado que a importação é regulamentada pela ANVISA, e não há norma federal que proíba a comercialização, um contrato internacional de importação de gametas pode ser considerado válido e eficaz desde que sua execução respeite os limites impostos pelo ordenamento jurídico brasileiro.³⁰³

Portanto, um contrato de importação de gametas humanos não pode ser considerado nulo apenas com base na proibição do CFM, pois o objeto do contrato (importação) encontra respaldo legal na regulamentação da ANVISA. Como a importação é expressamente permitida, o contrato atende ao requisito de objeto lícito, determinado no artigo 104 do Código Civil, sendo, assim, juridicamente válido.³⁰⁴ Como a importação é regulamentada e não há vedação expressa na legislação federal, os contratos firmados entre clínicas, pacientes e agências de importação podem ser considerados válidos e eficazes, desde que cumpram as normas sanitárias e os princípios gerais do direito contratual.³⁰⁵

Dessa forma, contratos de importação que atendam aos requisitos regulatórios e sanitários brasileiros são eficazes e podem ser exigidos judicialmente.

A responsabilidade das partes no cumprimento do contrato também precisa ser analisada na ótica do Código Civil, já que as agências de importação devem garantir que os gametas importados atendam aos requisitos de qualidade e segurança sanitária, evitando riscos à saúde dos pacientes e possíveis alegações de dano. Já as clínicas nacionais devem assegurar que os gametas recepcionados sejam utilizados conforme as diretrizes do CFM, mantendo, inclusive, atualizado os cadastros do sistema de gestão de qualidade e rastreabilidade. Por fim, os pacientes devem ser informados de forma transparente sobre a procedência dos gametas e os

peculiaridades da lei estrangeira quanto aos requisitos extrínsecos do ato. § 2º A obrigação resultante do contrato reputa-se constituída no lugar em que residir o proponente.

³⁰¹ BRASIL. **Decreto-Lei nº. 4.657, de 4 de setembro de 1942.** Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Brasília, DF: Presidência da República, 1942.

³⁰² Art. 17. As leis, atos e sentenças de outro país, bem como quaisquer declarações de vontade, não terão eficácia no Brasil, quando ofenderem a soberania nacional, a ordem pública e os bons costumes.

³⁰³ BRASIL. **Decreto-Lei nº. 4.657, de 4 de setembro de 1942.** Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Brasília, DF: Presidência da República, 1942.

³⁰⁴ BRASIL. **Lei nº. 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Código Civil. Brasília, DF: Congresso Nacional, 2002.

³⁰⁵ BRASIL. **Decreto-Lei nº. 4.657, de 4 de setembro de 1942.** Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Brasília, DF: Presidência da República, 1942.

aspectos legais da importação, riscos e vantagens contratuais, garantindo que sua escolha seja consciente e juridicamente embasada.

Superado o questionamento da validade dos contratos de importação, a eventual interpretação de que a transação configura comercialização pode gerar litígios judiciais. Caso haja uma ação questionando a legalidade da importação na ótica da proibição do CFM, os tribunais ponderarão entre o princípio da legalidade e o da razoabilidade, considerando que a importação está expressamente regulamentada pela ANVISA.

Outro ponto controverso diz respeito à rastreabilidade e ao sigilo do doador/cedente. Alguns países permitem a identificação do doador pelo receptor, enquanto no Brasil o anonimato é regra. Isso pode gerar conflitos caso o paciente busque informações que não estejam disponíveis na legislação brasileira.

Além disso, eventuais falhas na importação, como danos ao material genético durante o transporte, descumprimento de requisitos sanitários ou inconsistências contratuais, podem ensejar demandas judiciais baseadas no artigo 927 do Código Civil,³⁰⁶ que prevê a obrigação de indenizar caso haja prejuízo a qualquer das partes envolvidas.

A regulamentação da ANVISA assegura a validade e a eficácia dos contratos de importação de gametas, uma vez que se trata de um serviço lícito e devidamente normatizado. Nesse contexto, o Conselho Federal de Medicina (CFM), como órgão normativo da classe médica, não possui competência para anular contratos que observam as normas sanitárias vigentes. Assim, desde que respeitados os requisitos contratuais e regulatórios aplicáveis, os contratos firmados entre clínicas, pacientes e agências de importação devem ser considerados juridicamente válidos e eficazes.

Ademais, a análise da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB) evidencia que contratos internacionais podem produzir efeitos no Brasil, desde que não afrontem normas de ordem pública. Dessa forma, os contratos de prestação de serviços para a importação de gametas devem ser estruturados de modo a garantir conformidade com as regulamentações sanitárias e civis, prevenindo conflitos e assegurando segurança jurídica às partes envolvidas.³⁰⁷

Diante desse panorama, torna-se essencial que o Brasil avance na harmonização de sua legislação sobre reprodução assistida, a fim de eliminar incertezas jurídicas e estabelecer direitos e deveres claros para pacientes, clínicas e importadores.

³⁰⁶ BRASIL. **Lei nº. 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Código Civil. Brasília, DF: Congresso Nacional, 2002.

³⁰⁷ BRASIL. **Decreto-Lei nº. 4.657, de 4 de setembro de 1942.** Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Brasília, DF: Presidência da República, 1942.

4.7 Lógica predatória do consumo biomaterial dos gametas

Conforme analisado no item anterior, as justificativas para a transnacionalidade dos gametas humanos se definem em virtude de legislação, custos de transação ou até mesmo das razões religiosas. Fato é que há uma lógica do consumo alicerçada em qualquer das justificativas. Isso porque as relações humanas são multifacetadas, estabelecendo uma interdependência subjetiva e comercial em torno do “fetichismo” dos gametas como mercadoria.³⁰⁸

A comercialização e a circulação transnacional de gametas humanos inserem-se em uma lógica de consumo biomaterial que vai além das barreiras legais e atravessa aspectos culturais, econômicos e bioéticos. O desejo por autonomia reprodutiva, a personalização da seleção genética e a valorização de determinadas características fenotípicas reforçam um mercado global que, mesmo carente de regularização, demonstra a mercantilização da vida humana em suas formas mais elementares.

O fetichismo dos gametas humanos como mercadoria está diretamente ligado a uma interdependência subjetiva e comercial, na qual o material germinativo passa a ser valorizado não apenas por sua função reprodutiva, mas também por seus atributos desejáveis, tais como inteligência, beleza, potencial atlético ou ancestralidade específica.

A expansão do mercado de gametas humanos ocorre em um cenário onde a autonomia privada é um valor essencial. Nos países onde a seleção do doador é permitida, como os Estados Unidos e alguns Estados da União Europeia, pacientes têm acesso a catálogos detalhados de doadores, nos quais podem escolher características específicas, estabelecendo uma relação de consumo informada e personalizada. Essa possibilidade amplia o acesso a técnicas reprodutivas e consolida a lógica do consumo biomaterial dos gametas.

Entretanto, essa mercantilização não está isenta de críticas. O fetichismo dos gametas como mercadoria reflete a objetificação da reprodução humana, em que o desejo de ter um filho transcende o aspecto biológico e passa a ser moldado por valores sociais, estéticos e econômicos. Como destaca Forna, o setor da reprodução assistida vai muito além dos laboratórios, envolvendo um complexo mercado que abrange patentes de técnicas e produtos, investimentos de alto nível, especulação financeira e a atuação de grandes investidores no campo dinâmico e altamente lucrativo da biotecnologia. Esse ambiente inclui desde o controle

³⁰⁸ BAUMAN, Zygmunt. **Vida para consumo**: a transformação das pessoas em mercadoria. 1. ed., Rio de Janeiro; Zahar, 2022, p. 23.

acionário de empresas e o pagamento de dividendos até a comercialização de tecnologias e serviços reprodutivos, configurando-se como um verdadeiro empreendimento comercial. Com a expansão desse mercado e sua crescente liberalização, surgem inúmeras oportunidades de lucratividade, que vão desde a fabricação de medicamentos e equipamentos especializados até a oferta direta de serviços de concepção assistida. No entanto, nesse cenário em constante evolução corre-se o risco de que o sujeito, com suas necessidades e direitos fundamentais, seja gradualmente relegado a um segundo plano. Em meio à lógica comercial e à busca incessante pela eficiência e pela perfeição, há um deslocamento na percepção da maternidade e da paternidade, levando a uma visão que pode reduzir a criança a um “objeto de consumo ou propriedade”. Assim, a exigência pela perfeição, antes direcionada apenas aos genitores, passa a ser estendida também aos filhos.³⁰⁹

Essa perspectiva reforça a ideia de que a reprodução assistida está se tornando um empreendimento capitalista no qual a lógica do consumo biomaterial se sobrepõe às considerações bioéticas e sociais.

Outro aspecto relevante da lógica do consumo biomaterial dos gametas humanos é a onerosidade do acesso às técnicas de reprodução assistida. Enquanto nos países desenvolvidos há um amplo mercado para a compra de gametas, muitas vezes esse mercado é inacessível para pessoas de menor poder aquisitivo. Assim, a autonomia reprodutiva torna-se um privilégio econômico, favorecendo apenas aqueles que podem arcar com os altos custos dos procedimentos e da importação de material genético.

O modelo mercantilizado da reprodução assistida também perpetua desigualdades globais. Em países em desenvolvimento, mulheres frequentemente participam de programas de doação de óvulos como forma de sustento, enquanto consumidores em países mais ricos se beneficiam dessa exploração econômica disfarçada de altruísmo.

Nos sistemas onde o anonimato do doador é garantido, como no Brasil, a impossibilidade de acesso às informações genéticas gera um novo paradoxo biojurídico. Se, por um lado, a proteção da identidade do doador visa impedir a comercialização direta do material genético, por outro, a permissão da importação de gametas de países onde essa seleção é livre cria um conflito normativo.

No cenário internacional, cresce a tendência a dar aos descendentes o direito de conhecer a identidade de seus doadores genéticos, baseando-se no argumento de que a identidade

³⁰⁹ FORNA, Aminatta. **Mãe de todos os mitos**: como a sociedade modela e reprime as mães. Tradução de Ângela Lobo de Andrade. Rio de Janeiro: Ediouro, 1999, p. 158

biológica é um elemento essencial da construção pessoal. Isso desafia as normativas nacionais e gera pressões para a revisão das leis sobre anonimato.

A lógica do consumo biomaterial dos gametas humanos reflete a crescente interseção entre biotecnologia, mercado e desejo reprodutivo. O fetichismo dos gametas como mercadoria evidencia como a reprodução assistida foi integrada à economia global, criando novas formas de relação entre biologia, autonomia e mercado.

As implicações dessa mercantilização são vastas, incluindo a perpetuação de desigualdades econômicas no acesso às técnicas reprodutivas, favorecendo apenas aqueles que possuem recursos financeiros para acessar o mercado global de gametas.

O questionamento da ética da doação de gametas, especialmente em países onde a precariedade econômica impulsiona a doação, transformando-a em uma fonte de renda para grupos vulneráveis, enaltece o crescente debate sobre o anonimato e a rastreabilidade dos doadores, que se contrapõem à privacidade do doador ao direito do descendente de conhecer sua origem genética.

Por fim, há o problema do consentimento informado, uma vez que muitos doadores podem não estar cientes de que seu material será exportado para outras nações. Surgem questões como: o doador deveria ter o direito de restringir a exportação de seu material para certos países ou grupos sociais?

Certo é que a ausência de uma regulação internacional clara sobre esses aspectos amplia a complexidade de comércio de biomateriais.³¹⁰

Portanto, é necessário repensar os modelos regulatórios e éticos que envolvam a importação e a comercialização de gametas, assegurando que os avanços da biotecnologia sirvam ao bem comum, e não apenas à lógica mercantil da reprodução assistida.

4.7.1 O descortinar do problema

A transnacionalidade dos gametas humanos reflete a complexidade da globalização da medicina reprodutiva, evidenciando um cenário em que as barreiras normativas nacionais não

³¹⁰ OLIVEIRA, Lucas de Oliveira. **Gametas como mercadorias:** a superação dos desafios ético-jurídicos da comodificação de gametas humanos. Tese (Doutorado em Direito) - Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2021

impedem, mas sim redirecionam, o fluxo comercial de material genético germinativo. O paradoxo entre a proibição da comercialização imposta pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e a regulamentação da importação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) evidencia uma contradição normativa que fragiliza a coerência do ordenamento jurídico brasileiro. Ao mesmo tempo em que a bioética busca impedir a mercantilização do corpo humano, a realidade do mercado reprodutivo internacional escancara um fluxo transnacional sustentado pela oferta e demanda global, que movimenta milhões de dólares por ano e reflete um mercado que atrai investidores e tecnologias.

A importação de gametas não apenas desafia as regulamentações internas de cada país, mas também mina os fundamentos éticos para a proibição da comercialização desses materiais. A incoerência em estabelecer regras rígidas para a doação nacional e flexibilizar completamente a importação de gametas cria um ambiente propício para o chamado "turismo de direitos", no qual, em vez de deslocar pessoas para países com regulamentações mais permissivas, deslocam os próprios materiais humanos. Isso compromete a efetividade das normas internas e demonstra que a regulação da reprodução assistida deve seguir um padrão uniforme, tanto para doações domésticas quanto para importações. Caso contrário, as normas nacionais tornam-se frágeis e inócuas, perpetuando um mercado global desregulado onde o acesso à reprodução assistida se torna uma questão de disponibilidade financeira e não de princípios bioéticos.³¹¹

A análise dos contratos de prestação de serviço para importação de gametas demonstra que, à luz do Código Civil e da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB), tais contratos são juridicamente válidos e eficazes, desde que observem as exigências sanitárias e contratuais aplicáveis. O objeto do contrato, a importação de gametas, é permitido pela ANVISA, o que garante sua licitude, ainda que a comercialização direta dentro do Brasil seja vedada. Dessa forma, a regulamentação sanitária prevalece sobre a restrição deontológica do CFM, viabilizando juridicamente a importação.

Além da dimensão jurídica, a análise da lógica de consumo biomaterial dos gametas revela que o mercado reprodutivo global opera sob uma dinâmica comercial sofisticada, na qual gametas são catalogados, precificados e oferecidos como produtos altamente especializados. Esse fenômeno levanta importantes reflexões sobre o fetichismo dos gametas como mercadoria, a perpetuação de desigualdades econômicas no acesso às técnicas reprodutivas e os dilemas

³¹¹ OLIVEIRA, Lucas de Oliveira. **Gametas como mercadorias**: a superação dos desafios ético-jurídicos da comodificação de gametas humanos. Tese (Doutorado em Direito) - Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2021.

éticos associados à doação remunerada em países onde a precariedade financeira impulsiona a cessão de material genético.

A crescente procura por gametas importados no Brasil reforça a necessidade de uma regulamentação mais clara e coerente, capaz de harmonizar os princípios bioéticos com a realidade da demanda reprodutiva. A atual dualidade normativa, ao mesmo tempo em que impede a comercialização interna, permite a aquisição de gametas estrangeiros, fomentando um turismo reprodutivo que contradiz os fundamentos éticos inicialmente propostos. Esse fenômeno não apenas expõe a fragilidade do modelo regulatório nacional, mas questiona a necessidade de revisão legislativa, a fim de estabelecer um marco normativo mais transparente e equitativo.

A mercantilização dos gametas humanos não pode ser ignorada, pois se trata de uma realidade consolidada nos sistemas reprodutivos internacionais, principalmente aqueles advindos dos EUA. A questão central que se impõe não é se deve haver ou não precificação dos gametas, mas também como regular esse mercado de maneira ética e juridicamente segura, garantindo a proteção aos pacientes, a rastreabilidade do material genético e o respeito aos princípios fundamentais da dignidade humana.

Diante disso, torna-se imprescindível a implementação de políticas públicas e diretrizes que assegurem mais transparência na importação de gametas, além de uma harmonização normativa entre as diretrizes do CFM e da ANVISA, evitando antinomias jurídicas e conflitos interpretativos. O Brasil precisa decidir se continuará permitindo a entrada de gametas comercializados no exterior, enquanto mantém a proibição da comercialização interna, ou se avançará para um modelo regulatório mais uniforme e alinhado às práticas internacionais, principalmente aquelas advindas da União Europeia, em que se possibilita a compensação de doadores, mantendo o incentivo à proibição de transformar o corpo humano e suas partes em fonte de lucro.

A bioeconomia da reprodução humana assistida está em constante expansão e a ausência de uma regulação coesa pode agravar desigualdades e tornar o Brasil ainda mais dependente do mercado estrangeiro para suprir a crescente demanda por material genético. Assim, a modernização das normas nacionais sobre a utilização de gametas de terceiros, em completude ao planejamento familiar, deve ser uma prioridade para garantir segurança jurídica, ética e sanitária, além de proteger os direitos dos envolvidos nesse complexo e dinâmico setor.

5 PARÂMETROS PARA UM MARCO REGULATÓRIO DE GAMETAS NO BRASIL

movimento de ideias. Todas essas paisagens são observáveis nos processos contemporâneos relativos à expansão das TRs.³¹²

Na ampliação do uso das tecnologias reprodutivas em múltiplos territórios, com destaque para o chamando *cross-border reproductive care*, o mercado reprodutivo configura-se como espaço de “interconexão entre Medicina, regulação, atividade comercial (com variações de custos) e mobilidade internacional”³¹³. O Brasil, cada vez mais inserido em uma lógica de “consumo de corpos e partes do corpo (biomateriais) alicerçada em noções de autonomia, desejo, escolha e identidade”, carece de legislação federal específica que discipline a cessão e a importação de gametas humanos”.³¹⁴

As relações negociais advindas da cessão de gametas não se enquadram plenamente à lógica contratual clássica de bens economicamente precificados, pois não se comercializa o gameta como “produto final”, mas sim a prestação de serviços de intermediação e assistência médica. Garante-se, no máximo, a realização de exames clínicos e psicológicos nos cedentes e a formalização da renúncia a direitos de parentesco.³¹⁵

A aceitação da comercialização de gametas, como ocorre nos EUA, envolve trocas marcadas por desigualdades decorrentes das “gritantes diferenças de poder entre os contraentes”.³¹⁶ Em uma lógica mercantil desregulada, o mercado reprodutivo pode incorrer sérios abusos éticos. Por outro lado, compensações financeiras limitadas, desde que destinadas a resguardar a autodeterminação do cedente, podem ser consideradas eticamente admissíveis.

Ainda que persistam preocupações quanto às desigualdades contratuais e riscos de exploração, a proibição irrestrita da comercialização tende a fomentar mercados paralelos e inseguros, desprovidos de fiscalização e garantias mínimas para doadores e receptores. O desafio é equilibrar a proteção contra abusos com a liberdade de disposição sobre o próprio corpo. A possibilidade de compensação aos cedentes de gametas deve ser analisada na ótica da autonomia corporal, distanciando-se da ideia de remuneração, mas sem desconsiderar os riscos de exploração econômica, especialmente entre grupos vulneráveis.

³¹² APPADURAI, Arjun. **Modernity at large**: cultural dimensions of globalization. Minnesota: University of Minnesota Press, 1996.

³¹³ MACHI, Rosana. Tecnologias reprodutivas e material genético de terceiros: reflexões em torno de regulação, mercado e iniquidades. In: STRAW, Cecilia *et al.* (org). **Reprodução assistida e relações de gênero na América Latina**. Curitiba: CRV, 2016, p. 33.

³¹⁴ MAMO, Laura. Consumption and subjectification in U.S. lesbian reproductive practices. In: CLARKE, Adele *et al.* (Eds.). **Biomedicalization: Technoscience, health and illness in the U.S.** Durham & London: Duke University Press, 2010, p. 173-196.

³¹⁵ BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano**: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 111.

³¹⁶ BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano**: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 41.

A construção de regras claras e limites normativos revela-se necessária para proteger as partes contratantes, resguardar o funcionamento do mercado e assegurar a liberdade contratual. Isso se insere em um âmbito de tensão entre o reconhecimento da dignidade humana e a mercantilização de partes do corpo.

As relações biojurídicas decorrentes da cessão de gametas devem ser reguladas de modo a evitar insegurança jurídica e distorções na execução contratual.³¹⁷ O debate ético acerca da atuação do mercado evidencia a necessidade de compatibilizar desenvolvimento econômico com a proteção de interesses coletivos e a liberdade contratual, mediante a implementação de normas que previnam abusos e assegurem equidade. Essa abordagem visa garantir que a expansão do mercado ocorra dentro de parâmetros éticos, resguardando a sociedade de consequências deletérias de uma lógica puramente mercantil.³¹⁸

A cessão de gametas humanos é permeada por tensões entre os princípios da não patrimonialização do corpo humano e da livre iniciativa. Modelos internacionais variam entre permitir remunerações substanciais e limitar-se ao ressarcimento de despesas. Essas diferenças impactam o fluxo internacional de material germinativo e geram desafios quanto à anonimização dos doadores/cedentes, rastreabilidade, qualidade e segurança dos procedimentos, além do direito dos descendentes à informação genética. Isso reforça a necessidade de harmonização regulatória internacional.

Essas disparidades entre regulações nacionais relativas ao acesso a gametas e ao anonimato dos doadores incentivam práticas transnacionais no advento do planejamento familiar. No Brasil, a lógica mercadológica, alicerçada na Resolução da ANVISA que instrumentaliza a importação de gametas, revela a tensão entre a liberdade contratual e a autonomia privada sobre o corpo. Os gametas, como partes regeneráveis do corpo, tornam-se objetos de circulação comercial, sem, contudo, se configurarem como mercadorias típicas com valor de troca.³¹⁹

Os sujeitos envolvidos na importação de gametas (doadores/cedentes, receptores, clínicas, bancos de sêmen e óvulos) estabelecem relações jurídicas de prestação de serviços, e não de compra e venda direta. Isso fortalece a tese de que os gametas poderiam ser considerados *res derelictae* (coisas abandonadas), cuja utilização se daria no âmbito da intermediação, e não

³¹⁷ BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano**: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 235.

³¹⁸ BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano**: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 237.

³¹⁹ BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano**: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 145.

do comércio direto. Tal serviço, portanto, pode ser regulado sem violação ética da função reprodutiva.³²⁰

A importação é justificável diante do desequilíbrio entre demanda e oferta interna de gametas, especialmente oócitos, cuja obtenção exige procedimentos mais invasivos e dolorosos para as mulheres, dificultando a lógica exclusivamente altruísta.

A ausência de legislação federal específica para a doação, cessão e importação de gametas gera insegurança jurídica e expõe clínicas, doadores e receptores a riscos e abusos. A crescente demanda, aliada à baixa oferta interna, tem ampliado o uso de contratos privados sem regulamentação estatal.

Assim, torna-se imprescindível a proposição de parâmetros normativos que conciliem autonomia reprodutiva, dignidade humana, segurança jurídica e princípios bioéticos internacionalmente reconhecidos.

A legislação deve pautar-se em princípios fundamentais que assegurem a proteção dos direitos dos doadores, receptores e descendentes, garantindo autonomia, privacidade, autodeterminação e dignidade. Deve também prever normas claras sobre doação, cessão e importação, promovendo estabilidade e transparência para clínicas, bancos de gametas e usuários, com exigências de rastreabilidade e gestão da qualidade, em consonância com as normas do Conselho Federal de Medicina (CFM) e da ANVISA.

As relações biojurídicas da cessão de gametas não podem ser equiparadas às trocas típicas de bens de consumo, dada a natureza peculiar dos materiais genéticos germinativos e os impactos existenciais que deles decorrem. Por outro lado, a completa proibição da remuneração aos doadores pode fomentar práticas clandestinas e inseguros mercados paralelos. A alternativa mais equilibrada reside na previsão de modelos que autorizam compensações limitadas, vinculadas às despesas efetivamente suportadas, sem transformar o doador em fornecedor de mercadorias.

Nesse cenário, destacam-se as Diretivas da União Europeia (EU) e, mais recentemente, o Regulamento (UE) 2024/1938, ambos fundados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e na Convenção de Oviedo (1997).³²¹ Esses instrumentos estabelecem normas mínimas de qualidade e segurança na doação e recepção de gametas, com o objetivo de proteger a saúde humana e os direitos dos envolvidos.

³²⁰ BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo.** Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001, p. 110.

³²¹ A Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, especialmente no tocante à dignidade humana, à integridade da pessoa e à proteção dos dados pessoais. A Convenção de Oviedo (1997) introduz a centralidade do consentimento informado, livre e específico para qualquer intervenção médica envolvendo material biológico humano.

Neste capítulo, adota-se como referência paradigmática, para a construção do parâmetro legislativo brasileiro, a legislação portuguesa (Lei nº. 32/2006, de 26 de julho), que regula a Procriação Medicamente Assistida (PMA) e o Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho. Portugal se apresenta como modelo por sua aderência aos princípios europeus e por sua afinidade jurídico-cultural com o Brasil, ambos de tradição romano-germânica, valorização da codificação e ênfase na dignidade humana.

Além da herança jurídica comum, a escolha de Portugal como paradigma normativo justifica-se pela afinidade linguística, pela adesão mútua a tratados e princípios bioéticos de base humanista, como a Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres (CEDAW),³²² e pelos princípios estabelecidos na Convenção de Oviedo. Ainda que o Brasil não seja signatário formal deste último tratado, comunga dos valores bioéticos nele subjacentes, como o respeito à dignidade da pessoa humana e a vedação à mercantilização do corpo. Soma-se a isso a consolidada trajetória portuguesa na regulamentação da reprodução assistida.

A legislação portuguesa veda a comercialização de gametas, admitindo apenas compensações limitadas e previamente estabelecidas (ressarcimento de despesas como transporte, alimentação e ausência ao trabalho), evitando a mercantilização do corpo humano e resguardando a autonomia privada.

Já o Regulamento Europeu 2024/1938 (Regulamento sobre Substâncias de Origem Humana – SoHO) disciplina procedimentos que vão desde o registro e os testes de doadores até a coleta, processamento, aplicação humana e o monitoramento dos resultados clínicos. Trata-se de um marco regulatório que assegura proteção integral aos envolvidos no projeto parental e impõe normas modernas sobre rastreabilidade e segurança.³²³

Essa abordagem encontra ressonância no ordenamento jurídico brasileiro, especialmente nas disposições éticas da Resolução CFM nº. 2320/2022 e nas normas técnicas da RDC ANVISA nº. 771/2022, que igualmente vedam o pagamento de valores superiores aos custos efetivamente suportados na doação.

³²² ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres (CEDAW)**. Nova Iorque, 18 dez. 1979. Promulgada no Brasil pelo Decreto nº 4.377, de 13 de setembro de 2002. Disponível em: <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/convention-elimination-all-forms-discrimination-against-women>. Acesso em: 10 out. 2024.

³²³ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: 3. nov. 2024.

Ao propor a adaptação do modelo português e do Regulamento (UE) 2024/1938 ao contexto brasileiro, vislumbra-se a construção de um mercado regulado de compensação aos doadores de gametas, juridicamente estável, eticamente responsável e socialmente justo.

A construção de parâmetros normativos para a regulamentação do mercado de gametas no Brasil requer um percurso metodológico que contemple a análise do modelo legislativo português e o Regulamento Europeu, as peculiaridades nacionais e a realidade bioética brasileira. O capítulo, assim, propõe a estruturação de parâmetros normativos divididos em duas frentes: a) o mercado interno, com ênfase na doação de gametas, anonimato e compensações financeiras limitas; e b) normatização da importação e exportação de gametas, com exigências de rastreabilidade, controle sanitário, gestão de qualidade e proteção à identidade dos envolvidos.

Como diretriz estruturante, propõe-se a criação de um Sistema Nacional de Gestão de Gametas, inspirado no modelo português (Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida - CNPMA) e na Plataforma SoHO da União Europeia. Esse sistema centralizaria informações, fiscalizaria práticas clínicas, manteria registros seguros e garantiria o cumprimento das normas éticas e técnicas. Sua implementação é fundamental para assegurar a transparência dos processos, a interoperabilidade com sistemas internacionais e a proteção efetiva dos direitos fundamentais, especialmente os filhos gerados por meio das técnicas de reprodução assistida.

O marco regulatório brasileiro deve, portanto, estar alicerçado em princípios como dignidade da pessoa humana, autonomia reprodutiva, não mercantilização do corpo, segurança jurídica e equidade no acesso às tecnologias reprodutivas.

Por fim, ressalta-se que este trabalho não busca apresentar uma legislação acabada, mas sim oferecer subsídios técnicos e jurídicos para orientar a elaboração de um marco regulatório federal. Trata-se de uma contribuição acadêmica e propositiva, voltada para a identificação de critérios que conciliem os avanços biomédicos com os valores fundamentais do ordenamento jurídico brasileiro.

5.1 A transição das diretivas ao Regulamento na União Europeia

Nas últimas duas décadas, a União Europeia tem atualizado o regime jurídico aplicável aos tecidos e células de origem humana, incluindo os gametas, por meio da elaboração de diretivas que estabelecem parâmetros técnicos e bioéticos comuns. Esses instrumentos visam à criação de um mercado ético e regulado para a cessão de gametas humanos, o controle da

circulação transfronteiriça desses materiais, a proteção à saúde pública, a fiscalização das práticas clínicas e laboratoriais (com exigência de licenças e rastreabilidade) e a prevenção do tráfico de tecidos e da exploração comercial indiscriminada do corpo humano.³²⁴

As Diretivas da União Europeia são juridicamente vinculantes quanto aos resultados a serem alcançados, mas conferem aos Estados-Membros a liberdade quanto à forma e aos meios de implementação. Ou seja, cada país deve transpor a Diretiva ao seu ordenamento jurídico interno, por meio da criação ou adaptação de normas compatíveis com os objetivos europeus.

No campo da cessão de gametas, a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, estabelece um marco normativo essencial para a utilização, mediante a imposição de normas mínimas de qualidade e segurança aplicáveis desde a dádiva (doação) até a recepção dos gametas.³²⁵

A diretiva determina que as doações devem respeitar os princípios da gratuidade, da voluntariedade e do anonimato.³²⁶ Recomenda aos Estados-Membros que promovam a doação voluntária e gratuita, permitindo, contudo, compensações limitadas às despesas e incômodos diretamente relacionados ao procedimento. Tais compensações devem ser eticamente orientadas e jamais configurar uma mercantilização sem controle.³²⁷

Outro aspecto de destaque diz respeito à informação prestada ao doador. A diretiva obriga os responsáveis pelo processo de doação a garantir: que o doador seja previamente informado sobre a finalidade, a natureza, os riscos e as consequências do ato, que os exames laboratoriais sejam realizados, que os dados pessoais sejam protegidos, o sigilo médico, os potenciais benefícios terapêuticos e as exigências legais de consentimento e certificação. Tal exigência visa evitar a exploração de pessoas vulneráveis e práticas discriminatórias.³²⁸

³²⁴ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Diretiva 2004/23/CE, de 31 de março de 2004. Relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 102, 7 abr. 2004. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32004L0023>. Acesso em: 10 out. 2024.

³²⁵ Artigo 1º - Objectivos - “A presente directiva estabelece normas de qualidade e segurança para os tecidos e células de origem humana destinados a aplicações em seres humanos, por forma a assegurar um elevado grau de protecção da saúde humana.” UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Diretiva 2004/23/CE, de 31 de março de 2004. Relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 102, 7 abr. 2004. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32004L0023>. Acesso em: 10 out. 2024.

³²⁶ No ponto (18) do seu preâmbulo pode-se ler: “por uma questão de princípio, os programas de aplicação de tecidos e células devem assentar numa filosofia de dádiva voluntária e gratuita, de anonimato, quer do dador quer do receptor, de altruísmo do dador e de solidariedade entre o dador e o receptor”.

³²⁷ O 1º do art.12.º/1 da Diretiva 2004/23/CE dispõe que “os dadores podem receber uma compensação, estritamente limitada à compensação das despesas e incômodos relativos à doação. Nesse caso, os Estados-Membros definem as condições sob as quais a compensação pode ser concedida”.

³²⁸ Anexo. “Dados a fornecer em relação à dádiva de tecidos e/ou celular. A. DOADORES VIVOS. 1. O responsável pelo processo de doação deve assegurar que, no mínimo, o dador foi adequadamente informado dos

As autoridades nacionais também são incumbidas de responsabilidades rigorosas: devem supervisionar todos os procedimentos de colheita, garantir a acreditação e o licenciamento das clínicas reprodutivas, além de promover inspeções periódicas.³²⁹ Um dos pilares da norma é a rastreabilidade,³³⁰ que deve abranger desde o doador até o receptor, e vice-versa, incluindo os materiais e produtos utilizados durante o procedimento, possibilitando a identificação de falhas ou riscos sanitários.³³¹

Quanto à importação e exportação de gametas, a diretiva exige que tais operações sejam realizadas exclusivamente por serviços devidamente acreditados e em conformidade com normas equivalentes de qualidade e segurança.³³²

Em complementação, a Diretiva 2006/17/CE da Comissão,³³³ de 8 de fevereiro de 2006, aplica a Diretiva 2004/23/CE no que se refere a determinados requisitos técnicos relativos à doação de gametas. Ela reforça os compromissos com a segurança, rastreabilidade e qualidade, regulamentando detalhadamente os mecanismos de controle técnico da diretiva anterior.

Entre seus avanços, destaca-se a definição de “células reprodutivas”³³⁴ como todos os tecidos e células destinados à reprodução assistida, bem como o conceito de “dáviva entre

aspectos relativos à doação e à recolha descritos no ponto 3. A informação tem de ser prestada antes da doação. 2. A informação deve ser prestada por uma pessoa formada capaz de a transmitir de forma adequada e clara, usando termos facilmente compreensíveis pelo dador. 3. A informação deve mencionar a finalidade e a natureza da recolha e as suas consequências e riscos, os exames laboratoriais, caso sejam efectuados, o registo e a protecção dos dados relativos ao dador, o sigilo médico, o objectivo terapêutico e os benefícios potenciais, bem como informação sobre as salvaguardas aplicáveis destinadas a proteger o dador.”

³²⁹ art. 5.º Supervisão da colheita de tecidos e células de origem humana. Os Estados-Membros assegurarão que a colheita e a análise de tecidos e células sejam efectuadas por pessoal com formação e experiência adequadas e decorram em condições aprovadas, designadas ou autorizadas para o efeito pelas autoridades competentes.

art.7.º. Inspeção e medidas de controlo. Os Estados-Membros assegurarão que as autoridades competentes organizem inspeções e que os serviços manipuladores de tecidos apliquem medidas de controlo adequadas, por forma a assegurar a conformidade com os requisitos da presente directiva.

³³⁰ art. 8.º Rastreabilidade. “Os Estados-Membros assegurarão que todos os tecidos e células colhidos, tratados, armazenados ou distribuídos nos respectivos territórios possam ser rastreados, do dador até ao receptor, e vice-versa. Essa rastreabilidade diz também respeito a todos os dados pertinentes relativos aos produtos e materiais que entram em contacto com esses tecidos e células.”

³³¹ Vide art. 8.º

³³² art.9.º. Importação/ exportação de tecidos e células de origem humana. Os Estados-Membros adoptarão todas as medidas necessárias para assegurar que todas as importações de tecidos ou células provenientes de países terceiros sejam feitas através de serviços manipuladores de tecidos acreditados, designados, autorizados ou licenciados para essas actividades, e que os tecidos e células importados possam ser rastreados, do dador até ao receptor e vice-versa, em conformidade com os procedimentos referidos no artigo 8.o Os Estados-Membros e os serviços manipuladores de tecidos que recebam essas importações provenientes de países terceiros devem garantir que elas respeitem normas de qualidade e segurança equivalentes às estabelecidas na presente directiva.

³³³ UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. Diretiva 2006/17/CE, de 8 de fevereiro de 2006. Que aplica a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinados requisitos técnicos aplicáveis à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 38, 9 fev. 2006. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32006L0017>. Acesso em: 10 out. 2024.

³³⁴ art. 1.º Definições. Para os efeitos da presente directiva, são aplicáveis as seguintes definições: a) “Células reprodutivas”, todos os tecidos e células destinados a serem utilizados para efeitos de reprodução assistida; b) Dáviva entre parceiros», a dádiva de células reprodutivas entre um homem e uma mulher que declarem manter uma relação física íntima.

parceiros”, caracterizada como a doação entre um homem e uma mulher que mantêm relação física íntima. A diretiva também introduz os “Procedimentos Operacionais Normalizados (PONs)”³³⁵, que consistem em instruções escritas e padronizadas sobre cada etapa dos processos de doação³³⁶, desde a verificação da identidade do doador até os critérios de seleção e exames laboratoriais obrigatórios.³³⁷

A rastreabilidade é, novamente, enfatizada como a capacidade de localizar e identificar os tecidos e células em todas as fases, da coleta à aplicação ou descarte, incluindo dados dos doadores, dos serviços envolvidos e dos materiais utilizados.

A referida diretiva salienta diferentes critérios de seleção e análises laboratoriais para as doações de gametas³³⁸ advindas de parceiros e terceiros, incluindo a possibilidade de criopreservação do gameta.³³⁹

A Diretiva 2006/86/CE, de 24 de outubro de 2006, complementa os requisitos técnicos da Diretiva 2004/23/CE, com normas sobre rastreabilidade, gestão da qualidade, notificação de reações e incidentes adversos graves, codificação, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de gametas.

No aspecto terminológico, introduz o conceito de gestão da qualidade, entendido como o conjunto de atividades coordenadas que garantem a orientação e o controle organizacional quanto à qualidade dos procedimentos.³⁴⁰

³³⁵ art. 1º Definições Para os efeitos da presente directiva, são aplicáveis as seguintes definições: e) “Procedimentos Operativos Normalizados” (PON), instruções escritas que descrevem as etapas de um processo específico, incluindo os materiais e os métodos a utilizar e o produto final esperado.

³³⁶ Quanto aos critérios de seleção, o artigo 3.º determina que os dadores devem cumprir os requisitos como avaliação de riscos com base em exames físicos, histórico médico e comportamental, análises laboratoriais e, quando aplicável, exame *post mortem*.

³³⁷ art. 4º. Análises laboratoriais exigidas aos doadores. As autoridades competentes devem certificar-se de que: a) Os dadores de tecidos e células, com excepção dos dadores de células reprodutivas, sejam submetidos às análises biológicas estabelecidas no ponto 1 do anexo II; b) s análises referidas na alínea a) sejam efectuadas em conformidade com os requisitos gerais estabelecidos no ponto 2 do anexo II. 2. As autoridades competentes devem certificar-se de que: a) s dadores de células reprodutivas sejam submetidos às análises biológicas estabelecidas nos pontos 1, 2 e 3 do anexo III; b) s análises referidas na alínea a) sejam efectuadas em conformidade com os requisitos gerais estabelecidos no ponto 4 do anexo III.

³³⁸ O artigo 4.º trata das análises laboratoriais exigidas aos doadores. Os dadores de células reprodutivas devem ser submetidos às análises previstas nos pontos 1, 2 e 3 do anexo III, e tais exames devem obedecer aos requisitos do ponto 4 do anexo II. Já os demais doadores devem seguir as disposições do anexo II, ponto 1 e 2.

³³⁹ 1Dádivas entre parceiros para utilização direta: - Não se aplicam critérios de seleção nem análises laboratoriais. 2. Dádivas entre parceiros para utilização não direta: - Quando as células forem armazenadas ou transformadas, incluindo criopreservação, o clínico responsável deve justificar e documentar a segurança da dádiva. 3. Dádivas não provenientes de parceiros: 3.1. Seleção baseada em idade, saúde e antecedentes médicos, por questionário e entrevista com profissional capacitado, avaliando riscos de transmissão de doenças ou impactos à saúde do dador. 3.2. Testes obrigatórios para HIV 1 e 2, HCV, HBV, sífilis (soro ou plasma) e, no caso de dadores de esperma, *Chlamydia* (urina por TAA). 3.3. Teste de HTLV I exigido para dadores oriundos de regiões endêmicas ou com histórico familiar/sexual nessas áreas

³⁴⁰ Art. 2.º, alínea i.

A rastreabilidade, novamente destacada, exige sistemas precisos de identificação e rotulagem de tecidos e células, assegurando que cada amostra seja única e plenamente identificável desde o doador até a aplicação clínica final.³⁴¹ A rastreabilidade deve abranger toda a cadeia de custódia, desde o doador até a aplicação clínica final.³⁴²

Por fim, a Diretiva (UE) 2015/565, de 8 de abril de 2015,³⁴³ altera a Diretiva 2006/86/CE no que se refere aos requisitos técnicos relativos de codificação dos gametas. Seu principal avanço é a introdução do Código Único Europeu (*Single European Code* - SEC), que garante a rastreabilidade do doador ao receptor, e vice-versa, por meio de codificação padronizada e documentação de acompanhamento. No nível do receptor, o código fornece informações sobre a doação e o serviço responsável pela colheita; no nível do doador, permite rastrear os tecidos e células distribuídos para aplicação clínica.³⁴⁴ Já em nível do doador, esse mesmo serviço pode rastrear os tecidos e células distribuídos para aplicação clínica por meio da identificação inserida no código, solicitando aos operadores subsequentes da cadeia os dados pertinentes.³⁴⁵ O objetivo é promover uma codificação uniforme e controlada em toda a União Europeia, por meio de uma plataforma de codificação gerida pela Comissão Europeia, que concentra os dados dos serviços autorizados e produtos de tecidos e células disponíveis no território da União,³⁴⁶ garantido eficácia da rastreabilidade.

O antigo marco jurídico representado pelas diretivas foi considerado desatualizado diante dos avanços tecnológicos, das novas práticas clínicas e da intensificação da circulação transfronteiriça de células reprodutivas. Após avaliação crítica conduzida pela Comissão Europeia, tornou-se evidente a necessidade de modernização e fortalecimento do quadro

³⁴¹ artigo 9.º Destinatários. Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

³⁴² Além disso, determina-se que os dados exigidos pelo Anexo VI da diretiva sejam armazenados por pelo menos 30 anos em meio adequado e legível, o que assegura a preservação de registros essenciais para possíveis auditorias, investigações sanitárias ou ações corretivas futuras

³⁴³ UNIÃO EUROPEIA. Diretiva (UE) 2015/565 da Comissão, de 8 de abril de 2015. Altera a Diretiva 2006/86/CE no que se refere a determinados requisitos técnicos para a codificação das células e dos tecidos humanos. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 93, p. 43–55, 9 abr. 2015. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32015L0565>. Acesso em: 10 out. 2024.

³⁴⁴ Código Único Europeu (SEC), definido como o identificador único obrigatório para tecidos e células distribuídos dentro da União Europeia. É composto de duas partes principais: a sequência de identificação da dádiva e a sequência de identificação do produto, conforme o Anexo VII da Diretiva. - Alínea I): "Sequência de identificação da dádiva", composta pelo código do serviço manipulador de tecidos da UE e o número único da dádiva. - "Código do produto", que identifica o tipo específico de tecido ou célula, devendo incluir o sistema de codificação utilizado (E para EUTC, A para ISBT128, B para Eurocode) e o número de produto definido dentro desse sistema.

³⁴⁵ art. 1.º. Com a finalidade de garantir a harmonização e facilitar sua implementação, especialmente por pequenos serviços, o formato do Código Único Europeu foi padronizado, mas com margem para que códigos preexistentes ainda possam ser utilizados.

³⁴⁶ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: nov.2024.

normativo. Como resposta, foi aprovado o Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, em vigor desde agosto 2024, sendo aplicável a partir de 7 agosto de 2027, que revogou integralmente a Diretiva 2004/23/CE e sequenciais, substituindo por um instrumento jurídico de aplicação direta em todos os Estados-Membros. Isso que representa uma mudança substancial na natureza vinculativa da norma, dispensando, portanto, o processo de transposição legislativa nacional. Assim, os Estados-Membros mantêm a prerrogativa de adotar medidas mais rigorosas, desde que compatíveis com o direito da União, proporcionais e não discriminatórias.

O Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, por meio dos seus 14 capítulos, estabelece normas vinculativas a todos os Estados-Membros da Europa, referentes a competência, supervisão, gestão de qualidade, segurança, rastreabilidade, proteção de doadores e receptores, consentimento livre informado e específico para utilização clínica, importação, exportação e pesquisa para Substâncias de Origem Humana (SoHO), incluindo os gametas.³⁴⁷

Esse regulamento visa assegurar elevado nível de proteção à saúde humana, respeitando o princípio fundamental da proibição de transformar o corpo humano ou as suas partes em fonte de lucro.³⁴⁸

³⁴⁷ artigo 1º Objeto. O presente regulamento define medidas que fixam normas elevadas de qualidade e segurança para todas as substâncias de origem humana (SoHO, do inglês substances of human origin) destinadas a aplicação no ser humano e para as atividades relacionadas com essas substâncias. Assegura um elevado nível de proteção da saúde humana, em especial dos dadores de SoHO, dos receptores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida, nomeadamente através do reforço da continuidade do abastecimento de SoHO essenciais.

³⁴⁸ Conforme dispõe o item (54) do texto introdutório do regulamento: “O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos na Carta, especialmente a dignidade humana, a integridade do ser humano e a proibição de transformar o corpo humano ou as suas partes, enquanto tais, numa fonte de lucro, a proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos seus dados pessoais, a liberdade das artes e das ciências e a liberdade de atividade empresarial, a não discriminação, o direito à proteção da saúde e o acesso aos cuidados de saúde, bem como os direitos da criança. Para alcançar esses objetivos, todas as atividades de supervisão e as atividades SoHO deverão ser sempre realizadas de forma a respeitar plenamente esses direitos e princípios. O direito à dignidade e integridade dos dadores de SoHO, dos receptores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida deverá ser sempre tido em conta, nomeadamente assegurando que o consentimento para a dádiva seja dado livremente e que os dadores de SoHO ou os seus representantes sejam informados da utilização prevista do material doado, que os critérios de elegibilidade dos dadores de SoHO se baseiem em evidências científicas, que a utilização de SoHO no ser humano não seja promovida para fins comerciais ou com informações falsas ou enganosas sobre a efetividade, de modo a que os dadores de SoHO e os receptores de SoHO possam fazer escolhas informadas e deliberadas, e que as atividades sejam conduzidas de uma forma transparente, que dê prioridade à segurança dos dadores e receptores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida. Além disso, a atribuição e o acesso equitativo às SoHO deverão estar em conformidade com o direito nacional, com base numa avaliação objetiva das necessidades médicas, de modo que a saúde dos receptores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida não seja comprometida por ações de atribuição de SoHO que não respeitem a sua dignidade. Por conseguinte, presente regulamento deverá ser aplicado em conformidade”.

Com o recorte nas tecnologias reprodutivas, o artigo 3º define a SoHO reprodutiva, “incluindo espermatozoides, óvulos, tecido testicular e ovário, bem como embriões³⁴⁹”. Define ainda a “dádiva por terceiros” como aquela realizada por um doador que não mantém relação física íntima com o receptor³⁵⁰. O texto normativo define também expressamente a procriação medicamente assistida, bem como a doação (dádiva) do SoHO, sendo a primeira “qualquer intervenção médica ou laboratorial que envolva o manuseio de SoHOs reprodutivas com o objetivo de facilitar a gravidez ou preservar a fertilidade”.³⁵¹ Já a dádiva é o processo pelo qual uma pessoa, de forma voluntária e altruísta, doa substâncias de origem humana (SoHO) provenientes do seu corpo a indivíduos que delas necessitam ou autoriza a sua utilização após a morte. Esse processo abrange o cumprimento de formalidades legais, os exames e tratamentos médicos necessários e a monitorização do doador, independentemente de a dádiva se concretizar ou não.³⁵²

As entidades SoHO devem proteger a integridade física, mental, privacidade e proteção de dados dos doadores quanto à saúde tanto dos receptores de substâncias de origem humana, quanto à descendência gerada por procriação medicamente assistida. Para isso, devem identificar, reduzir ou eliminar os riscos associados ao uso dessas substâncias em seres humanos, dentro dos limites de sua atuação.³⁵³

No que se refere aos doadores, a norma estabelece especial atenção à doação voluntária e não remunerada, à transparência e à informação prévia ao consentimento.³⁵⁴ A proteção à

³⁴⁹ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: 3 nov. 2024.

³⁵⁰ art. 3.º, alíneas 20 e 21. UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: 3 nov. 2024.

³⁵¹ Art.3º alíneas 16. UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: 3 nov. 2024.

³⁵² Art.3º alíneas 5. UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: 3 nov. 2024.

³⁵³ Artigo 57º UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: 3 nov. 2024.

³⁵⁴ É o que determina o artigo 53 - Normas relativas à proteção dos doadores de SoHO. UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que

dignidade, saúde e direitos fundamentais dos doadores vivos é reforçada mediante a obrigatoriedade, por parte das entidades SoHO, de identificar e mitigar os riscos relacionados a doação gametas, tanto antes, como durante e após o procedimento. Também se exige o cumprimento das normas nacionais sobre consentimento e sobre o caráter voluntário e não remunerado da doação.³⁵⁵ Registra-se que a utilização de SoHO em contexto autólogo ou no âmbito de uma relação íntima entre os participantes não configura dádiva no sentido regulatório, recaindo a proteção sobre os sistemas nacionais de saúde.

O regulamento impõe a obrigação de prestar informações claras e compreensíveis, em conformidade com a legislação nacional, aos doadores antes da obtenção do consentimento.³⁵⁶ As informações devem ser prestadas antes da manifestação do consentimento, de forma clara, precisa e em linguagem acessível, sem induzir em erro, especialmente no que se refere aos benefícios da dádiva para os futuros receptores.³⁵⁷

Exige também a verificação da elegibilidade do doador, que deve incluir entrevista, avaliações de saúde física e, quando necessário, mental; a implementação de planos de monitoramento pós-doação, nos casos em que houver riscos relevantes; e o registro dos doadores em sistemas nacionais ou internacionais interconectados, a fim de evitar doações

revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: 3 nov. 2024.

³⁵⁵ art. 52.º, n.º. 3 As entidades SoHO que procedam à colheita de SoHO de dadores vivos de SoHO, conforme referido no n.º. 1, alínea i), do presente artigo, devem inserir esses dadores de SoHO num registo de entidades SoHO ou, se disponível, em registos nacionais ou internacionais reconhecidos, a fim de verificar a frequência das dádivas. Os registos nacionais e ao nível da entidade SoHO devem ter a possibilidade de interligação com outros registos desse tipo. Sempre que seja utilizado um registo nacional ou ao nível da entidade SoHO, e sempre que as circunstâncias apontem para o risco de um dador de SoHO estar a doar com demasiada frequência em mais do que uma entidade SoHO localizada num ou mais Estados-Membros, as entidades SoHO devem verificar se se trata de uma situação dessas através da consulta, caso a caso, dos registos interligados de dadores de SoHO. As entidades SoHO devem estar em condições de demonstrar às respetivas autoridades competentes SoHO, mediante solicitação, que possuem um procedimento adequado para mitigar esse risco. Tais procedimentos devem ter em conta as orientações técnicas a que se refere o artigo 56º, n.º. 4.

³⁵⁶ art. 55.º 1- As entidades SoHO devem fornecer aos dadores vivos de SoHO ou, se aplicável, a quaisquer pessoas que deem consentimento em nome de um dador de SoHO, todas as informações adequadas relacionadas com o processo de dádiva, em conformidade com a legislação nacional. 2- As entidades SoHO devem fornecer as informações referidas no n.º. 1 antes de ser dado o consentimento para a dádiva. As entidades SoHO devem fornecer as informações de forma precisa e clara, utilizando termos facilmente compreensíveis pelos dadores de SoHO ou, se aplicável, por quaisquer pessoas que deem consentimento em seu nome. As informações não devem induzir em erro, em especial no que se refere aos benefícios da dádiva para os futuros receptores da SoHO em causa.

³⁵⁷ Devem ser esclarecidos ainda os riscos e consequências decorrentes da dádiva, a obrigatoriedade do consentimento conforme a legislação nacional, e o direito de revogá-lo, inclusive com a indicação de eventuais limitações após a colheita. Também devem ser informados o objetivo dos testes realizados durante a avaliação da saúde do dador, o direito de acesso aos resultados confirmados desses testes — sempre que relevantes para a sua saúde e conforme a legislação nacional —, e os procedimentos relativos ao registo, proteção e confidencialidade dos dados pessoais e médicos do dador, incluindo a possibilidade de partilha de dados para fins de saúde pública ou monitorização, respeitados os critérios de necessidade e proporcionalidade. Além disso, deve ser comunicada a possibilidade de revelação da identidade do dador à descendência nascida por procriação medicamente assistida, nos casos em que a legislação nacional reconheça tal direito, bem como quaisquer outras garantias previstas para a proteção do dador de SoHO.

excessivas ou repetidas em diferentes Estados-Membros.³⁵⁸ Há menção explícita à importância de limitar o número de descendentes oriundos de um mesmo dador de acordo com regras nacionais³⁵⁹ e à necessidade de garantir a confidencialidade.

A natureza das doações permanece voluntária e não remunerada. Por isso, as entidades SoHO não podem oferecer dinheiro ou incentivos financeiros aos doadores ou aos seus representantes legais. Todavia, os Estados-Membros podem permitir as compensações aos doadores vivos, como reembolsos de despesas ou compensações simbólicas, desde que isso não caracterize remuneração. Essas compensações devem seguir critérios claros e estar previstas na legislação nacional, incluindo um limite máximo para evitar incentivos inadequados, respeitando os princípios do altruísmo e da solidariedade, que deve garantir que o doador não tenha ganhos nem prejuízos com o seu ato (neutralidade financeira). Também é possível que as regras sobre compensação sejam definidas por órgãos independentes. O dador pode optar por não receber qualquer compensação. Se houver compensações autorizadas, cada país deve informar essas condições ao sistema europeu (Plataforma SoHO da UE) e manter os dados atualizados. Além disso, não podem figurar em campanhas promocionais e publicidade, embora os dadores tenham a prerrogativa de serem informados sobre seus direitos.³⁶⁰

As entidades SoHO devem seguir as regras de compensação previstas no seu país e, se solicitado, explicar como as aplicam. E mesmo nos casos em que a SoHO seja doada apenas para fins de pesquisa, sem uso clínico, essas mesmas regras de dádiva voluntária e não remunerada também se aplicam.

Quanto à proteção dos receptores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida, estabelece como objetivo a mitigação de riscos associados à aplicação

³⁵⁸ art. 54.º - Normas relativas à natureza voluntária e não remunerada das dádivas de SoHO. UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. *Jornal Oficial da União Europeia*, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: 3. nov. 2024

³⁵⁹ art. 58.º, alínea ° 10 “As entidades SoHO que distribuem SoHO reprodutivas provenientes de dádivas de terceiros devem cumprir, se aplicável, as regras previstas na legislação nacional no que diz respeito aos limites do número de descendentes de procriação medicamente assistida ou de aplicações em seres humanos com SoHO reprodutivas provenientes de um único dador de SoHO. As entidades SoHO acompanham o cumprimento dessas regras através de registos de dadores de SoHO reprodutivas, em conformidade com a legislação nacional. Sem prejuízo dessas regras, quando as SoHO reprodutivas são distribuídas a outro Estado-Membro, a entidade SoHO distribuidora respeita os limites impostos pelo Estado-Membro recetor. O presente artigo não afeta as regras dos Estados-Membros relativas aos limites de distribuição transfronteiriça de SoHO reprodutivas.”

³⁶⁰ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. *Jornal Oficial da União Europeia*, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: 3 nov. 2024.

de SoHO em seres humanos.³⁶¹ Detalha os procedimentos obrigatórios, incluindo a análise dos antecedentes médicos e comportamentais dos doadores, a realização de exames laboratoriais para detecção de agentes patogênicos e anomalias genéticas e a prevenção de contaminações cruzadas e ambientais. Além disso, as entidades SoHO devem precaver quanto a quaisquer outros riscos evitáveis à saúde, inclusive os relacionados à proteção da dignidade dos receptores e da descendência por procriação assistida, mediante procedimentos validados ou sustentados por evidências científicas. No caso específico das SoHOs reprodutivas provenientes de terceiros, devem ser observados os limites legais nacionais quanto ao número de descendentes ou de aplicações por doador, inclusive quando as amostras forem distribuídas para outros Estados-Membros, devendo ser respeitada a legislação do país de destino.³⁶²

As atividades devem empregar tecnologias que minimizem o erro humano, e é vedado o uso de SoHO sem benefício comprovado, salvo nos casos autorizados de monitorização clínica, tratamentos individualizados ou situações de emergência sanitária.

A seção relativa à transparência e consentimento informado detalha as obrigações quanto às informações que devem ser fornecidas aos doadores, incluindo: a natureza, os objetivos e os riscos da doação; a possibilidade de utilização dos gametas para fins clínicos, comerciais ou de pesquisa; o direito de revogação do consentimento; as consequências dos exames realizados; e os limites do anonimato, bem como a proteção dos dados pessoais.

Adicionalmente, o artigo 32º trata da rastreabilidade, obrigando as autoridades competentes a garantirem a identificação única das entidades SoHO e a aplicação de sistemas de codificação padronizados. Essa rastreabilidade é essencial para prevenir misturas e garantir a segurança desde a colheita até a aplicação ou descarte das SoHO.³⁶³

O regulamento também confere à Comissão Europeia poderes para adotar atos de execução e atos delegados, com vistas à criação de normas adicionais de proteção, especialmente em situações urgentes que envolvam riscos à saúde dos doadores. Na ausência desses atos, as entidades SoHOs devem observar as orientações técnicas emitidas pelo Centro

³⁶¹ art.57. Objetivos relativos à proteção dos receptores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida. As entidades SoHO devem proteger a saúde dos receptores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida contra os riscos decorrentes das SoHO e da sua aplicação em seres humanos, no âmbito das suas competências. Devem fazê-lo identificando e minimizando ou eliminando esses riscos

³⁶² UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: 3 nov. 2024.

³⁶³ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: 3 nov. 2024.

Europeu de Prevenção e Controle de Doenças (ECDC), pelo Conselho Europeu para a Qualidade nos Medicamentos (EDQM) e por autoridades nacionais e internacionais reconhecidas.³⁶⁴

Por fim, o Regulamento (UE) 2024/1938 consagra um modelo regulatório que conjuga proteção à dignidade humana, segurança sanitária e respeito à diversidade legislativa dos Estados-Membros. A norma propõe uma governança técnica robusta, centrada na ciência, na solidariedade e na rastreabilidade, criando um ambiente propício à confiança pública e à cooperação transfronteiriça no uso de substâncias de origem humana.³⁶⁵

Entre os impactos práticos mais relevantes do novo regulamento para o mercado de gametas, destacam-se a unificação do mercado europeu (clínicas e bancos passarão a operar sob um padrão jurídico comum, reduzindo conflitos entre normas nacionais), o aprimoramento da rastreabilidade e vigilância sanitária (diminuindo o risco de reutilização indevida de gametas ou de consanguinidade cruzada), o fortalecimento dos direitos de doadores e receptores (ênfase no consentimento livre, informado e atualizado), o estímulo à cooperação entre bancos de gametas e biobancos (possibilitando mais acesso a gametas por pacientes de países com baixa oferta interna) e a adoção de sistemas digitais de transparência (incluindo repositórios europeus de dados clínicos anonimizados e mecanismos de alerta para eventos adversos).

³⁶⁴ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: 3 nov. 2024.

³⁶⁵ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: 3 nov. 2024.

Figura 25 – Diretiva 2004/23/CE X Regulamento (UE) 2024/1938

QUADRO COMPARATIVO: DIRETIVA 2004/23/CE X REGULAMENTO (UE) 2024/1938		
Critério	Diretiva 2004/23/CE	Regulamento (UE) 2024/1938
Instrumento jurídico	Diretiva (transposição obrigatória pelos Estados-Membros)	Regulamento (aplicação direta e uniforme em todos os Estados-Membros)
Objetivo	Estabelecer normas mínimas de qualidade e segurança para tecidos e células humano.	Reforçar, harmonizar e atualizar normas de segurança, qualidade e inovação para todas as substâncias de origem humana (SoHO)
Abrangência	Tecido e células, incluindo gametas, para uso humano.	Todas as substâncias de origem humana: sangue, tecidos, células, gametas, embriões, microbiota fecal etc.
Autoridade central	Cada Estado-Membro designa suas próprias autoridades competentes	Criação de uma Autoridade Europeia SoHO e cooperação com a EMA (Agência Europeia de Medicamentos)
Rastreabilidade	Obrigatória, com manutenção de registros por 30 anos	Rastreabilidade digital avançada, com base em sistemas europeus integrados de informação.
Consentimento do doador	Obrigatório, baseado na Convenção de Oviedo e na Carta dos Direitos Fundamentais da UE	Mantido e reforçado, com ênfase na transparência da informação , autodeterminação e proteção de dados sensíveis
Inspeção e supervisão	Supervisão nacional, com auditorias periódicas	Supervisão contínua, com mecanismos europeus de notificação de incidentes e reações adversas
Padronização técnica	Normas técnicas mínimas, com atualizações lentas	Criação de um Sistema Europeu de Regras Comuns Técnicas (EUCTRs) , atualizado com apoio de entidades especializadas
Importação/exportação de gametas	Sujeita à verificação de equivalência por autoridades nacionais	Condições harmonizadas para importação/exportação, com critérios unificados e interoperabilidade digital
Inovação e novas terapias	Pouco estímulo direto	Incentivo explícito à inovação, com via rápida para novas práticas clínicas seguras e uso de substâncias emergentes.
Proteção do receptor	Central, com ênfase na segurança e qualidade do material	Reforçada, incluindo direito à informação, acesso a dados e protocolos uniformes de triagem e seleção
Tratamento ético do material humano	Respeito à dignidade humana e proibição da comercialização	Ética, solidariedade, voluntariedade e não comercialização reafirmadas como princípios estruturantes

Fonte: elaborada pela autora a partir da Diretiva 2004/23/CE e do Regulamento SoHO (2024), Comissão Europeia.

Diante do panorama normativo europeu analisado, especialmente da evolução que culminou no Regulamento (UE) 2024/1938, a legislação portuguesa apresenta-se como um modelo paradigmático, oferecendo subsídios concretos para a formulação de um marco regulatório brasileiro robusto e coerente. Assim, a próxima seção analisará os principais aspectos da legislação portuguesa, com vistas a extrair parâmetros normativos que possam ser adaptados à realidade biojurídica brasileira.

5.2 Recorte paradigmático da legislação portuguesa

A procriação medicamente assistida encontra-se sistematizada na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, que define o regime jurídico da procriação medicamente assistida,³⁶⁶ a quem se destina, princípios éticos, consentimento informado, doações de gametas e criação do Conselho Nacional de Procriação Medicamente assistida (CNPMA). Posteriormente, sofreu quatro alterações em destaque para este trabalho: a Lei n.º 17/2016, de 20 de junho,³⁶⁷ ampliou o acesso às técnicas reprodutivas a todas as mulheres, independentemente do estado civil ou orientação sexual; eliminou a exigência de diagnóstico de infertilidade e assegurou o direito das mulheres solteiras e casais de mulheres à parentalidade.³⁶⁸ E a Lei n.º 58/2017, de 25 de julho, a respeito do direito à identidade genética, que altera o art. 15.º da Lei n.º 32/2006,³⁶⁹ para reconhecer expressamente que a pessoa nascida por PMA com dádiva de terceiros tem direito a conhecer a identidade do doador aos 18 anos e anulou o anonimato absoluto deste, até então vigente.

O diploma legal estrutura-se em torno de princípios fundamentais da bioética, priorizando a dignidade da pessoa humana, o respeito pela integridade física e moral do indivíduo, a não comercialização do corpo e o consentimento livre e informado. O modelo português permite a doação heteróloga,³⁷⁰ garantindo o anonimato do doador,³⁷¹ e veda expressamente a comercialização de gametas e de quaisquer substâncias de origem humana utilizadas em técnicas de PMA.³⁷² Apenas são admitidas compensações limitadas observando-

³⁶⁶ PORTUGAL. Assembleia da República. Lei n.º 32/2006, de 26 de julho. Procriação medicamente assistida. Regula a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida. **Diário da República**, 1.ª série, n. 143, 26 jul. 2006. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/lei/32-2006-653254>. Acesso em: 10 out. 2024.

³⁶⁷ PORTUGAL. Assembleia da República. Lei n.º 17/2016, de 20 de junho. Alarga o âmbito dos beneficiários das técnicas de procriação medicamente assistida, procedendo à segunda alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho. **Diário da República**, 1.ª série, n. 116, 20 jun. 2016. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/lei/17-2016-74738646>. Acesso em: 10 out. 2024.

³⁶⁸ Também em vigor a Lei n.º 25/2016, de 22 de agosto – Regulação da gestação de substituição, que introduz a possibilidade da gestação de substituição em casos de ausência de útero, lesão ou doença que impeça a gravidez, de forma altruísta e mediante autorização do CNPMA e sem qualquer tipo de compensação financeira à gestante.

³⁶⁹ PORTUGAL. Assembleia da República. Lei n.º 58/2017, de 25 de julho. Adita à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o artigo 16.º-A, estabelecendo regras quanto ao destino dos espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovário. **Diário da República**, 1.ª série, n. 142, 25 jul. 2017a. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/lei/58-2017-107745743>. Acesso em: 10 out. 2024.

³⁷⁰ Artigo 10.º Doação de espermatozoides, ovócitos e embriões 1 - Pode recorrer-se a ovócitos, espermatozoides ou embriões doados por terceiros quando, face aos conhecimentos médico científicos objetivamente disponíveis, não possa obter-se gravidez ou gravidez sem doença genética grave através do recurso a qualquer técnica que utilize os gametas dos beneficiários e desde que sejam asseguradas condições eficazes de garantir a qualidade de gametas. 2 - Os dadores não podem ser havidos como progenitores da criança que vai nascer e artigo 19.º Inseminação com sémen de dador 1 - É permitida a inseminação com sémen de um dador quando não puder obter-se a gravidez de outra forma. 2 - O sémen do dador deve ser criopreservado.

³⁷¹ Exclusão da paternidade do dador de sémen O dador de sémen não pode ser havido como pai da criança que vier a nascer, não lhe cabendo quaisquer poderes ou deveres em relação a ela.

³⁷² Artigo 18.º Compra ou venda de óvulos, sémen ou embriões e outro material biológico. É proibida a compra ou venda de óvulos, sémen ou embriões ou de qualquer material biológico decorrente da aplicação de técnicas de PMA.

se os princípios da voluntariedade, altruísmo e solidariedade que regem essas práticas, destinadas ao reembolso de despesas comprovadamente suportadas pelos cedentes, tais como transporte, alimentação e perda de remuneração decorrente de ausências ao trabalho.³⁷³ Em razão disso, os montantes compensatórios estão sujeitos a limites máximos, fixados com base no IAS vigente à data da doação.

O Despacho n.º 3192/2017, publicado no Diário da República n.º 75, 2.ª Série, de 17 de abril de 2017, fixa os valores máximos para essa compensação.³⁷⁴

Para os doadores masculinos, o valor máximo de compensação por cada ciclo de doação de esperma, que inclui a realização de análises pós-quarentena, corresponde a um décimo do valor do IAS. Para efeitos de operacionalização, determina-se que em cada ato de dádiva seja entregue ao doador o montante de 40 Euros, sendo o valor remanescente pago no momento da realização das análises, de modo a perfazer o total correspondente ao limite estabelecido.³⁷⁵

No caso das doadoras femininas, a compensação máxima por cada dádiva de ovócitos corresponde ao dobro do valor do IAS. Quando, por razões alheias à vontade da doadora, o processo não puder ser concluído, é atribuída uma compensação parcial correspondente a 40% do valor máximo. Os montantes apurados devem ser arredondados para a unidade de Euro imediatamente superior.³⁷⁶ Em 2025, o IAS, refere-se a 522,50 Euros.³⁷⁷

Importa referir, por fim, que os valores compensatórios atribuídos não prejudicam o direito à assistência médica dos dadores no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, sempre que se demonstre o nexo de causalidade entre a dádiva e eventuais efeitos na sua saúde, nos termos da legislação aplicável.

³⁷³ Artigo 17.º Encargos 1 - Os centros autorizados a ministrar técnicas de PMA não podem, no cálculo da retribuição exigível, atribuir qualquer valor ao material genético doado nem aos embriões doados. 2 - O recurso às técnicas de PMA no âmbito do Serviço Nacional de Saúde é suportado nas condições que vierem a ser definidas em diploma próprio, tendo em conta o parecer do Conselho Nacional de Procriação medicamente assistida.

³⁷⁴ PORTUGAL. Ministério da Saúde. Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde. Despacho n.º 3.192/2017, de 11 de abril. Estabelece os valores das compensações atribuídas aos dadores de gâmetas, nos termos do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março. **Diário da República**, 2ª série, n. 75, 17 abr. 2017b. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/despacho/3192-2017-106452760>. Acesso em: 10 out. 2024.

³⁷⁵ PORTUGAL. Ministério da Saúde. Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde. Despacho n.º 3.192/2017, de 11 de abril. Estabelece os valores das compensações atribuídas aos dadores de gâmetas, nos termos do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março. **Diário da República**, 2ª série, n. 75, 17 abr. 2017b. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/despacho/3192-2017-106452760>. Acesso em: 10 out. 2024.

³⁷⁶ PORTUGAL. Ministério da Saúde. Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde. Despacho n.º 3.192/2017, de 11 de abril. Estabelece os valores das compensações atribuídas aos dadores de gâmetas, nos termos do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março. **Diário da República**, 2ª série, n. 75, 17 abr. 2017b. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/despacho/3192-2017-106452760>. Acesso em: 10 out. 2024.

³⁷⁷ CAIXA GERAL DE DEPÓSITOS. **Indexante dos Apoios Sociais**: o que é e qual o valor atual? Saldo Positivo. Lisboa: CGD, 2024. Disponível em: <https://www.cgd.pt/Site/Saldo-Positivo/protecao/Pages/indexante-apoios-sociais.aspx>. Acesso em: 02 fev 2025.

Essa lógica normativa afasta incentivos econômicos diretos, visando prevenir a exploração de pessoas em situação de vulnerabilidade, ao mesmo tempo em que respeita a liberdade individual de participar do processo reprodutivo assistido. Nesse sentido, a Figura 26 apresenta quadro comparativo da interpretação da compensação de acordo com a legislação de Portugal e os critérios estabelecidos pelo Regulamento UE:

Figura 26 – Compensação de gametas

Compensação Gametas – Despacho nº3192/2017 (Portugal) x Critérios do Regulamento SoHo (UE) – 166		
Elemento	Despacho nº 3192/2017 (Portugal)	Regulamento SoHO / Conselho da Europa
Finalidade	Ressarcir despesas e prejuízos do doador	Evitar prejuízo econômico ao doador, vedando lucro
Terminologia	Utiliza expressamente o termo compensação	Autoriza compensação, proíbe remuneração ou incentivo financeiro
Base de cálculo	Custos relacionados ao ato de doação: deslocação, tempo, exames, desconfortos	Custos diretamente ligados ao ato de doação e seus efeitos sobre o doador
Limites máximos	Limites definidos em função do IAS (Indexante dos Apoios Sociais)	Recomenda limites proporcionais e transparentes; admite valores fixados em normas nacionais
Pagamentos vinculados a gametas?	Não — Não há pagamento pelo valor do gameta, mas sim pelo procedimento	Proibido qualquer pagamento pelo material ou pela sua utilização
Forma de pagamento	Fracionado e controlado (ex.: homens recebem em duas etapas)	Deve ser sempre proporcional, transparente e desincentivar a mercantilização
Previsão de compensação parcial	Sim — prevê compensação parcial (40%) quando a dadora não conclui o processo	Admite possibilidade de compensação por prejuízos ainda que a doação não se concretize
Alinhamento com o Regulamento	Compatível com o princípio de não comercialização, com compensação justa e limitada	Enquadra-se perfeitamente nos parâmetros europeus atuais

Fonte: elaborada pela autora a partir do Despacho nº 3192/2017, de 6 de abril, do Ministério da Saúde de Portugal, e do Regulamento (UE) 2024/1938, do Parlamento Europeu e do Conselho, bem como nas orientações do Conselho da Europa. Acesso em: 10 out. 2024.

Outro aspecto relevante é o sistema institucional de fiscalização e deliberação, representado pelo Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA). Trata-se de um órgão independente com funções consultivas, normativas, fiscalizatórias e sancionatórias, responsável por avaliar as práticas clínicas, emitir pareceres técnicos, autorizar centros de PMA e garantir o cumprimento das normas éticas e legais no setor.

A legislação portuguesa também regulamenta a anonimização dos doadores, os critérios de seleção e elegibilidade, o armazenamento dos gametas, a rastreabilidade dos procedimentos e a proteção dos dados genéticos. Reconhece-se, ainda, o direito dos filhos nascidos por meio

dessas técnicas a acessarem, em determinadas circunstâncias, informações genéticas dos doadores,³⁷⁸ sempre preservando a confidencialidade e o interesse superior da criança.

O modelo europeu de regulação das substâncias de origem humana, consolidado pelo Regulamento SoHO e pelas Recomendações do Conselho da Europa, adota como princípio fundamental a proibição da comercialização do corpo humano e de suas partes, admitindo, todavia, compensações aos doadores, desde que limitadas às despesas e aos transtornos diretamente ocasionados pelo ato da doação. A legislação portuguesa, materializada no Despacho n.º. 3192/2017, estabelece, de forma compatível com o ordenamento europeu, a possibilidade de compensação financeira a doadores de gametas, fixando, inclusive, limites máximos com base no Indexante dos Apoios Sociais (IAS) vigente. Tal disciplina demonstra o cuidado do legislador em evitar a mercantilização das doações, restringindo a compensação ao reembolso de custos associados à deslocação, perda de rendimentos e outros encargos correlatos.

Importante destacar, entretanto, que a simples fixação de um valor monetário predefinido para a compensação, embora legítima, deve ser sempre acompanhada com cautela, para não se converter em incentivo indireto à doação. Essa preocupação decorre da constatação de que, na prática, valores compensatórios mal dimensionados ou divulgados de forma inadequada podem ser percebidos socialmente como uma forma de remuneração disfarçada, afastando-se do modelo de doação altruísta que fundamenta a política europeia e portuguesa. O Despacho n.º. 3192/2017, ao adotar limites proporcionais e a prever o pagamento fracionado (no caso masculino) e a compensação parcial em situações específicas (no caso feminino), apresenta mecanismos que mitigam o risco de incentivo e reforçam o caráter compensatório da medida.³⁷⁹

Contudo, recomenda-se, para plena aderência do Regulamento SoHO, que a fixação e a atualização desses valores continuem a observar: a proporcionalidade em relação às despesas efetivas; a transparência quanto à sua finalidade meramente compensatória; a manutenção de uma comunicação institucional que reforce o caráter não lucrativo e solidário da doação.

³⁷⁸ Assim determina o artigo 15º, 2, da Lei n.º. 58/2017, de 25 de julho: “as pessoas nascidas em consequência de processos de PMA com recurso a dádiva de gâmetas ou embriões podem, junto dos competentes serviços de saúde, obter as informações de natureza genética que lhes digam respeito, excluindo a identificação do dador”.

³⁷⁹ PORTUGAL. Ministério da Saúde. Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde. Despacho n.º. 3.192/2017, de 11 de abril. Estabelece os valores das compensações atribuídas aos dadores de gâmetas, nos termos do artigo 22º da Lei n.º. 12/2009, de 26 de março. **Diário da República**, 2ª série, n. 75, 17 abr. 2017. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/despacho/3192-2017-106452760>. Acesso em: 10 out. 2024.

Nesse sentido, entende-se que, diante do quadro normativo atual, a compensação prevista no despacho português constitui medida legítima, proporcional e compatível com as obrigações éticas e jurídicas derivadas do direito europeu.

Esse conjunto normativo revela uma preocupação equilibrada entre o controle público, a proteção dos direitos individuais e a segurança técnica e ética das práticas clínicas, configurando um modelo normativo compatível com os desafios enfrentados pelo Brasil.

A legislação portuguesa oferece parâmetros valiosos para a construção de uma regulamentação nacional, alinhada à realidade brasileira e aos compromissos internacionais de bioética e direitos humanos.

A partir da análise conjunta do Regulamento (UE) 2024/1938, da Lei portuguesa nº. 32/2006, da Resolução CFM nº. 2.320/2022 e da RDC ANVISA nº. 771/2022, é possível, sugerir parâmetros para uma futura legislação brasileira sobre doação, importação e exportação de gametas, incluindo o tema da compensação aos doadores, o que se passará a abordar no item a seguir:

5.3 Parâmetros normativos para uma legislação brasileira

É inegável que o Brasil precisa de uma legislação que regule o mercado e a importação de gametas, respaldada pela segurança jurídica, pela transparência e respeito aos direitos fundamentais dos envolvidos. A criação de normas alinhadas aos princípios fundamentais do direito privado e da bioética permitirá mais clareza nas práticas biojurídicas mercadológicas e a legitimação da cessão de gametas, evitando abusos e garantindo os direitos de todos os envolvidos.

Além disso, uma regulação adequada, em consonância com padrões internacionais, pode evitar que o Brasil se torne um mercado paralelo para a exploração econômica de gametas. A criação de um arcabouço normativo sólido evitaria a insegurança jurídica, fortaleceria a bioética nacional e garantiria que a autonomia reprodutiva fosse exercida de forma responsável e segura.

Assim, essas normas mencionadas podem contribuir de maneira significativas para a criação de parâmetros para uma legislação brasileira, acerca do assunto. O Regulamento Europeu reforça a proteção dos doadores e a rastreabilidade dos gametas e permite compensação sem fonte de lucro, algo que Portugal já aplica há anos. A Lei Portuguesa expressamente proíbe a compra e venda de gametas, mas permite compensação proporcional aos transtornos e despesas. Ambos reconhecem a possibilidade de compensação aos doadores, sem que haja qualquer forma de mercantilização, fixando limites claros e associando-a ao

ressarcimento de despesas e transtornos suportados. Lado outro, no Brasil, não há regra clara sobre compensação, importação, exportação ou sobre o destino de gametas em caso de inatividade da clínica. No tocante aos procedimentos de importação, o Regulamento (UE) 2024/1938 também exige autorização prévia e fiscalização de importação/exportação de gametas, com equivalência de qualidade e segurança, o que deveria ser replicado no Brasil.

Propõe-se, então, que futura norma contemple diretrizes baseadas nos princípios fundamentais da bioética, de modo a garantir a liberdade de planejamento familiar e assegurar, ao mesmo tempo, a proteção dos direitos existenciais e patrimoniais em jogo, com a proibição da comercialização de gametas, admitindo compensação limitada e ética, a obrigatoriedade do consentimento livre, esclarecido, prévio e específico, rastreabilidade completa do procedimento e controle rigoroso de importação e exportação, exigindo equivalência de segurança e na proteção dos direitos dos desentendidos.

A doação de gametas deve continuar sendo orientada por um modelo altruísta, mas pode-se admitir a possibilidade de compensação regulada, nos moldes da legislação portuguesa, limitada aos custos efetivos incorridos pelos cedentes.

É igualmente essencial garantir melhor controle sobre os fluxos de importação e exportação de gametas, com base em critérios objetivos e tecnicamente verificáveis. Tais critérios devem contemplar exigências mínimas de rastreabilidade, certificação sanitária, controle de qualidade e respeito ao anonimato e à identidade genética, compatibilizando as normas deontológicas do Conselho Federal de Medicina (CFM) com as diretrizes técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de modo a evitar contradições normativas e lacunas interpretativas.

No plano operacional, recomenda-se a adoção de procedimentos operacionais padronizados (POPs) para todas as etapas da cessão e do uso de gametas, desde a captação até a aplicação clínica.³⁸⁰ É indispensável a criação de um Sistema Nacional de Gestão de Gametas, inspirado no modelo do Código Único Europeu (SEC – *Single European Code*), que centralize informações, viabilize a fiscalização, mantenha registros confiáveis e possibilite a interoperabilidade com bancos internacionais, assegurando a rastreabilidade plena e a transparência do processo.

Deve-se também prever a definição de parâmetros unificados para a recepção de gametas estrangeiros no território nacional, estabelecendo requisitos mínimos de qualificação para os bancos internacionais, certificação sanitária obrigatória e mecanismos de validação

³⁸⁰ Os POPS já existem no Brasil, elaborados de acordo com as normas da ANVISA.

documental. A regulação da importação deve incluir protocolos de verificação da identidade dos doadores, avaliação dos critérios éticos e médicos adotados nos países de origem e procedimentos de compatibilização com os direitos fundamentais assegurados no ordenamento jurídico brasileiro.

A implementação dessas diretrizes permitirá alcançar equilíbrio entre liberdade reprodutiva, segurança sanitária e proteção jurídica, consolidando um modelo regulatório compatível com as melhores práticas internacionais em bioética e reprodução humana assistida. Tal modelo contribuirá para harmonizar as normas éticas do CFM com os regulamentos operacionais da ANVISA, promovendo a coerência normativa e fortalecendo a governança institucional sobre o setor.

Propõe-se, enfim, seguir diretrizes para uma futura regulamentação nacional, com o objetivo de harmonizar a prática médica, os direitos individuais e os interesses coletivos, na ótica do Direito Privado, da bioética e da transnacionalidade biojurídica. Para facilitar a compreensão, essas diretrizes serão expostas em tópicos específicos.

5.3.1 Princípios fundamentais para uma legislação brasileira

Uma legislação sobre importação e mercado de gametas no Brasil deve se basear nos seguintes princípios:

a) **Dignidade da pessoa humana** (art. 1º, III, da Constituição Federal de 1988): os gametas não devem ser tratados como meras mercadorias. Todo o processo de doação deve observar e preservar a dignidade dos doadores, dos receptores e dos descendentes, assegurando a proteção de seus direitos personalíssimos. É imprescindível a vedação de práticas que explorem economicamente indivíduos em situação de vulnerabilidade, em consonância com os princípios fundamentais da ordem jurídica brasileira.

b) **Autonomia e autodeterminação reprodutiva**: consiste em garantir que os indivíduos possam escolher livremente participar do processo de doação de gametas, com pleno respeito à sua capacidade de decidir sobre o próprio corpo e sobre a disposição do material genético, inclusive no contexto da doação compensatória. É indispensável que a legislação preveja, de forma clara e segura, a possibilidade de doação dirigida, desde que inexistente qualquer risco de coação ou violação da vontade livre e informada do doador.

c) **Precaução bioética:** visa evitar riscos à saúde e à dignidade das pessoas envolvidas no processo de doação e importação de gametas, impondo a adoção de medidas sanitárias rigorosas e o respeito integral aos direitos dos doadores e receptores. A Resolução CFM nº. 2.320/2022 estabelece a obrigatoriedade de realização de exames clínicos e laboratoriais pelos doadores, mas não contempla mecanismos formais de rastreabilidade das doações repetidas nem planos de monitoramento da saúde pós-doação. Nesse contexto, destaca-se como parâmetro normativo internacional o artigo 53º do Regulamento (UE) 2024/1938,³⁸¹ que impõe às entidades que atuam com substâncias de origem humana (SoHO) a adoção de medidas abrangentes de proteção dos doadores, tais como: consentimento livre e esclarecido, fornecimento de informações acessíveis, proteção de dados pessoais nos termos do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD), avaliação médica documentada, e mitigação de riscos associados à colheita e proteção do anonimato em dádivas não relacionadas. Essas disposições europeias evidenciam a incorporação prática do princípio da precaução no campo do Direito Sanitário e bioético, servindo de referência para a construção de um marco regulatório brasileiro que assegure a proteção integral da saúde e dos direitos dos envolvidos na cessão de gametas.

d) **Segurança jurídica e previsibilidade:** é essencial que a legislação estabeleça normas claras e coerentes acerca da doação, compensação, não comercialização e importação de gametas, a fim de garantir a confiabilidade do sistema e a estabilidade das relações jurídicas nele envolvidas. A regulação deve promover a redução de litígios, mediante a explicitação dos direitos e deveres de todas as partes (doadores, receptores e bancos de gametas), prevenindo a mercantilização descontrolada de material germinativo humano. É igualmente imprescindível a harmonização normativa entre os atos do Conselho Federal de Medicina (CFM) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de modo a evitar contradições e lacunas que possam comprometer a eficácia jurídica dos processos de importação e exportação de gametas humanos.

e) **Proporcionalidade e razoabilidade:** a normatização sobre o mercado e a importação de gametas deve assegurar a proteção dos direitos e da integridade física e moral dos envolvidos, sem, contudo, impor obstáculos desnecessários ou desproporcionais à prática

³⁸¹ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: nov. 2024.

da Medicina reprodutiva e ao exercício do direito à parentalidade. O equilíbrio entre garantias ético-jurídicas e a viabilidade do acesso às técnicas de reprodução assistida é condição fundamental para a efetividade de uma regulação justa, funcional e comprometida com os direitos fundamentais.

f) **Não patrimonialização do corpo humano** (princípio da não mercantilização): a regulamentação deve preservar a vedação ao comércio de gametas, reafirmando que o corpo humano e suas partes não podem ser objeto de exploração econômica. Em consonância com a Convenção de Oviedo (1997), que proíbe expressamente o comércio de órgãos e tecidos humanos, incluindo gametas, admite-se, no entanto, a possibilidade de compensação proporcional e transparente ao doador, com o objetivo de evitar que este venha a suportar prejuízo econômico em decorrência do ato voluntário de doação. Tal compensação deve limitar-se ao ressarcimento de despesas ou à reparação de eventuais perdas, jamais podendo configurar vantagem financeira ou estímulo indevido, sob pena de distorcer o caráter ético e solidário do ato de doar.

g) **Solidariedade e acesso equitativo**: a legislação deve ser orientada por valores de justiça social, assegurando que o acesso às técnicas de reprodução assistida, inclusive à utilização de gametas doados, não seja restrito àqueles com elevado poder aquisitivo. É fundamental evitar a criação de barreiras econômicas ou institucionais que comprometam o princípio da igualdade no acesso à parentalidade. Nesse sentido, impõe-se ao Estado o dever de desenvolver mecanismos de inclusão, como políticas públicas específicas e o fortalecimento da oferta de tratamentos reprodutivos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), de modo a concretizar o direito à saúde reprodutiva com base na solidariedade e na equidade.

h) **Transparência e rastreabilidade**: a regulamentação deve assegurar mecanismos eficazes de controle sobre a origem, o destino e a utilização dos gametas, de modo a coibir práticas antiéticas, ilegais ou que coloquem em risco a integridade dos envolvidos. A importação, a cessão e a utilização de gametas devem ser devidamente registradas e monitoradas por órgãos competentes, com a garantia de acesso a informações essenciais sobre a procedência, as condições de transporte e os critérios de seleção dos materiais biológicos. A rastreabilidade é condição fundamental para assegurar a confiança no sistema, a proteção dos direitos dos doadores e receptores e a responsabilização em caso de eventuais falhas ou irregularidades.

Com o objetivo de contribuir para a construção de um marco normativo brasileiro que discipline de forma ética, segura e juridicamente sólida a doação e o mercado de gametas humanos, propõem-se princípios fundamentais que devem orientar a legislação nacional sobre o tema. Tais princípios decorrem não apenas de fundamentos constitucionais e bioéticos amplamente reconhecidos, como a dignidade da pessoa humana, a autonomia reprodutiva e a solidariedade, mas também se inspiram nas melhores práticas internacionais, especialmente no Regulamento (UE) 2024/1938, na legislação portuguesa e nas normativas nacionais emitidas pela ANVISA e pelo CFM.³⁸²

A Figura 27 mostra um quadro-síntese com a sistematização desses e outros princípios fundamentais, acompanhados de breves descrições e respectivas bases de fundamentação normativa comparada. O intuito é oferecer um modelo de referência estruturado, que possa subsidiar a elaboração legislativa no Brasil, respeitando os direitos dos doadores, receptores e descendentes e promovendo segurança jurídica, rastreabilidade e acesso equitativo às técnicas de reprodução assistida.

³⁸² UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: nov. 2024.

Figura 27 – Síntese dos princípios fundamentais

PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS PARA UMA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE DOAÇÃO DE GAMETAS: SÍNTESE NORMATIVA COMPARADA		
Princípio	Descrição	Fundamentação Comparada
Dignidade Humana e Não Comercialização	A doação de gametas humanos deve ser orientada pelo princípio da dignidade da pessoa humana, vedada qualquer forma de comercialização.	Regulamento (UE) 2024/1938, art. 3º; Lei Portuguesa, Art. 18º; CFM, Anexo I, item I.6
Compensação Ética	É permitida a compensação dos doadores apenas para ressarcimento de despesas e compensação de transtornos ou inconvenientes diretamente relacionados à doação, vedado o lucro.	Regulamento (UE) 2024/1938, art. 45; Lei Portuguesa, art. 18º, §
Consentimento Livre, Esclarecido e Específico	A doação só poderá ocorrer mediante consentimento informado, expresso, livre e específico, abrangendo todos os usos possíveis do material, inclusive para fins de pesquisa, importação e exportação	Regulamento (UE) 2024/1938, arts. 49 e 61; Lei Portuguesa, art. 14º; RDC 771/2022, art. 3º, XL; CFM, Anexo I, item I.4
Autorização e Fiscalização	Toda atividade envolvendo captação, importação, exportação, armazenamento e uso de gametas deve ser autorizada e fiscalizada pela autoridade sanitária nacional (ANVISA) e cadastrada em sistema específico.	Regulamento (UE) 2024/1938, arts. 13 e 15; RDC 771/2022, arts. 3º, 4º e 9º
Rastreabilidade e Segurança	Todos os gametas devem ter rastreabilidade plena, desde a origem até o uso final, incluindo processamento, armazenamento e transporte, assegurando qualidade e segurança.	Regulamento (UE) 2024/1938, art. 54; RDC 771/2022, art. 3º, XXX
Destinação em Caso de Inatividade	Em caso de encerramento da clínica, morte do doador ou outra situação impeditiva, o destino dos gametas armazenados deve seguir o consentimento prévio do doador e as normas da autoridade sanitária.	Regulamento (UE) 2024/1938, arts. 54 e 58; Lei Portuguesa, art. 25º; RDC 771/2022, art. 5º
Importação e Exportação sob Equivalência Técnica e Ética	A importação e exportação de gametas humanos será permitida mediante equivalência das condições de segurança, rastreabilidade e consentimento, reconhecida pela autoridade sanitária brasileira.	Regulamento (UE) 2024/1938, arts. 20, 21 e 22; RDC 771/2022, art. 3º, XIV e XXI
Proteção dos Descendentes	Assegurar que informações essenciais sobre a origem dos gametas, quando permitido por lei, sejam preservadas para eventual necessidade de saúde dos descendentes	Regulamento (UE) 2024/1938, art. 50; Lei Portuguesa, art. 15º; CFM, Anexo I, item I.4
Transparência e Relatórios	Os centros e bancos devem manter registros completos e periódicos, sujeitos à fiscalização e auditoria da autoridade competente	Regulamento (UE) 2024/1938, arts. 63 e 64; RDC 771/2022, art. 5º

Fonte: elaborada pela autora a partir do Regulamento (UE) 2024/1938, do Despacho nº. 3192/2017 (Portugal), das Resoluções RDC nº. 771/2022 e nº. 81/2008 da ANVISA e da Resolução CFM nº. 2.320/2022. Acesso em: 10 out. 2024.

5.3.2 Parâmetros para a doação de gametas no mercado interno

A legislação brasileira sobre reprodução humana assistida deve contemplar, de maneira sistemática e detalhada, as regras aplicáveis à doação de gametas no âmbito do mercado interno.

Isso envolve a definição de requisitos para a doação, os direitos e deveres de doadores e receptores, os parâmetros de compensação aos doadores, os critérios para armazenamento e as responsabilidades atribuídas às clínicas e bancos de gametas.

A normatização deve buscar o equilíbrio entre a manutenção do caráter altruísta da doação e a necessidade de garantir que os doadores não suportem prejuízos econômicos decorrentes de sua contribuição. É possível compatibilizar os valores bioéticos da solidariedade e da dignidade humana com a adoção de um modelo regulado de compensação, inspirado em práticas seguras e aceitas internacionalmente - como ocorre, por exemplo, na doação de sangue ou plasma em alguns países.

a) **Natureza da doação:** a legislação deve preservar o caráter voluntário e não remunerado da doação de gametas, conforme o princípio da não patrimonialização do corpo humano, mas prever de forma expressa a possibilidade de compensação limitada, destinada a ressarcir o tempo despendido, as despesas com deslocamento, alimentação, exames e eventuais desconfortos diretamente relacionados ao procedimento de doação. Esse modelo é compatível com o artigo 54º do Regulamento (UE) 2024/1938, que: reforça o princípio da gratuidade da dádiva e veda incentivos financeiros (nº. 1); permite aos Estados-Membros instituírem formas de compensação limitadas e reguladas, com base na neutralidade financeira (nº. 2); estabelece a obrigatoriedade de divulgação dessas condições na Plataforma SoHO da União Europeia (nº. 3); proíbe que campanhas de incentivo à doação façam menção à compensação oferecida (nº. 4).³⁸³ Cumpre ressaltar que o doador não pode, em hipótese alguma, receber pagamento pelo valor da substância de origem humana ou pela sua “venda”, em consonância com o artigo 21 da Convenção de Oviedo, que veda o ganho financeiro decorrente do corpo humano ou de suas partes; as diretivas e Regulamentos Europeus sobre substâncias de origem humana (SoHO) e a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia reiteram a dignidade do corpo humano como bem indisponível e insuscetível de comercialização. Esses parâmetros devem orientar a regulamentação brasileira, permitindo que a doação de gametas ocorra dentro de padrões éticos, transparentes e juridicamente seguros, protegendo tanto os doadores quanto os receptores e contribuindo para o fortalecimento de um mercado reprodutivo responsável e humanizado.

³⁸³ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: nov. 2024.

b) **Crítérios de doação:** a legislação deve fixar critérios mínimos para a elegibilidade dos doadores, contemplando aspectos como idade, estado de saúde física e mental, ausência de doenças transmissíveis, histórico genético familiar e ausência de vícios de consentimento. É essencial que a doação seja precedida de consentimento livre, esclarecido, específico e documentado, prestado por pessoa plenamente capaz, de modo a preservar sua autonomia e evitar qualquer forma de coerção, induzimento ou exploração econômica. Nesse sentido, a normatização interna pode ser inspirada na Resolução CFM nº. 2.320/2022, que estabelece diretrizes clínicas e éticas para a doação de gametas no Brasil, exigindo a realização de exames laboratoriais, avaliação psicológica e assinatura no termo de consentimento por parte do doador. A legislação, contudo, deve avançar ao consolidar esses requisitos em um diploma normativo com força de lei, garantindo segurança jurídica, previsibilidade e uniformidade de critérios em todo o território nacional. Recomenda-se a compatibilização com o disposto nos artigos 49 a 51 do Regulamento (UE) 2024/1938, que detalham a necessidade de avaliação médica prévia, fornecimento de informações acessíveis e proteção de dados pessoais, como forma de assegurar o respeito integral aos direitos fundamentais dos doadores.³⁸⁴

c) **Requisitos etários para doação:** a legislação deve estabelecer limites etários objetivos para a doação de gametas, com base em critérios biomédicos que visem garantir a qualidade genética do material doado e reduzir riscos à saúde futura da prole. Recomenda-se que: mulheres estejam na faixa de 18 a 37 anos - considerando-se que, a partir dessa idade, há significativo aumento da incidência de alterações cromossômicas, diminuição da reserva ovariana e alto risco de falência ovariana precoce - e homens estejam na faixa de 18 a 45 anos, de modo a assegurar parâmetros aceitáveis de qualidade espermática, motilidade e integridade do ácido desoxirribonucleico (DNA) dos espermatozoides. Tais limites etários são adotados por diversas legislações e diretrizes internacionais, servindo como referência para a regulação brasileira. A definição legal desses parâmetros contribui para a padronização das práticas clínicas, a redução de riscos e o fortalecimento da confiança no sistema de doação.³⁸⁵

³⁸⁴ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: nov. 2024.

³⁸⁵ Seguindo os critérios etários estabelecidos pelo Conselho Federal de Medicina. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. **Resolução do CFM nº. 2.320/2022** de 20 de setembro de 2022. Adota as normas éticas para a 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. 2.294, publicada no Diário Oficial da União de 15 de junho de 2021, Seção I, p.

d) **Exames obrigatórios:** a legislação deve exigir a realização de exames clínicos, laboratoriais e psicológicos prévios à doação, com o objetivo de proteger a saúde dos doadores, receptores e futuros descendentes, bem como reduzir os riscos de transmissão de doenças infecciosas ou genéticas. Entre os exames mínimos obrigatórios, destacam-se: testes para infecções sexualmente transmissíveis (ISTs), como HIV, sífilis, hepatites B e C, vírus da leucemia das células T humanas (HTLV), citomegalovírus; análise do perfil genético e histórico médico-familiar (para triagem de doenças hereditárias e identificação de mutações ou predisposições relevante) e avaliação psicológica e psiquiátrica (com a finalidade de aferir a capacidade de consentimento, eventuais vulnerabilidades emocionais e compreensão do ato da doação). Esses exames devem ser conduzidos por profissionais habilitados, em conformidade com protocolos sanitários e éticos estabelecidos pela ANVISA, pelo CFM e por normas internacionais, como o Regulamento (UE) 2024/1938, que reforça a necessidade de avaliação prévia documentada e identificação de riscos.³⁸⁶ A exigência legal desses testes contribui para a segurança do processo, a rastreabilidade do material genético e a proteção à saúde coletiva.³⁸⁷

e) **Direitos dos doadores e dos receptores:** a legislação deve assegurar, de forma expressa, um conjunto de direitos fundamentais aos doadores e aos receptores de gametas, com fundamento nos princípios da dignidade da pessoa humana, da autonomia individual, da privacidade e da proteção de dados sensíveis. Entre os principais direitos a serem garantidos, destacam-se: direito à informação completa, clara e acessível sobre todos os aspectos médicos, éticos, jurídicos e bioéticos envolvidos no processo de doação e recepção de gametas; proteção de dados genéticos e pessoais, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e com os padrões internacionais de confidencialidade, como o RGPD europeu; o respeito à identidade e à integridade do doador, com a definição legal de critérios objetivos sobre o anonimato ou a possibilidade de acesso a informações previamente autorizadas; o direito à recusa, assegurando que ninguém pode ser compelido a doar gametas, ainda que no âmbito de relações familiares ou afetivas, devendo-se preservar a liberdade de decisão e a ausência de

60. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2320>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

³⁸⁶ Nos termos dos artigos 49 a 53 do Regulamento Europeu. UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: nov. 2024.

³⁸⁷ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: nov. 2024.

coação; limitação do número de doações por doador, de modo a evitar o nascimento de um número excessivo de descendentes geneticamente relacionados, prevenindo riscos de consanguinidade e conflitos biojurídicos futuros. O modelo português³⁸⁸ pode ser adotado como referência, ao prever critérios numéricos de limitação. Além disso, é imprescindível que a legislação assegure como direitos do doador o reconhecimento legal de que ele não pode ser considerado genitor legal da criança nascida a partir de sua contribuição genética, afastando qualquer vínculo de filiação, dever de alimentos ou obrigações sucessórias, conforme já consolidado em diversos ordenamentos jurídicos. E, como direitos do receptor: a garantia de acesso a informações essenciais sobre o doador, tais como características fenotípicas, histórico médico familiar e eventual predisposição genética a doenças, com o fim de assegurar a transparência do procedimento e evitar conflitos éticos e jurídicos no futuro.

f) Proteção dos direitos das crianças geradas: a legislação deve prever mecanismos específicos para garantir os direitos das crianças concebidas por meio de técnicas de reprodução assistida com uso de gametas doados, assegurando sua dignidade, identidade e o pleno desenvolvimento de sua personalidade. Tal proteção exige a regulamentação do acesso, em momento futuro e nos limites da lei, às informações essenciais sobre o doador genético, especialmente no que se refere à saúde, à hereditariedade genética e à constituição identitária. O direito ao conhecimento sobre a própria origem, ainda que sem revelar necessariamente a identidade civil do doador, deve ser analisado em consonância ao Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), que consagra o princípio do melhor interesse da criança e o direito ao respeito à identidade pessoal.³⁸⁹ Assim, a regulamentação deve compatibilizar a proteção à privacidade do doador com o direito da criança à informação genética relevante, sobretudo quando vinculada à sua saúde física, mental ou emocional. Além disso, o marco legal deve assegurar que as crianças geradas não sofram qualquer forma de discriminação em razão de sua origem biológica, garantindo-lhes os mesmos direitos civis, familiares e sucessórios reconhecidos a qualquer outro indivíduo, nos termos dos artigos 227 da Constituição Federal e 1.597 do Código Civil.

³⁸⁸ Conforme determinado artigo 5º. PORTUGAL. Assembleia da República. Lei nº.32/2006, de 26 de julho. Regula a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida. **Diário da República**, 1ª série, n. 143, 26 jul. 2006. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/lei/32-2006-653254>. Acesso em: 10 out. 2024.

³⁸⁹ BRASIL. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, seção 1, Brasília, DF, 16 jul. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm. Acesso em: 10 out. 2024.

g) Manutenção do anonimato do doador: a legislação deve disciplinar de forma clara a questão do anonimato do doador, advindo de bancos gametas, visando conciliar a preservação de sua identidade com o respeito ao direito da pessoa concebida à informação sobre sua origem genética. O modelo de anonimato tem como principal finalidade evitar a formação de vínculos parentais indesejados e afastar eventuais responsabilidades legais atribuídas ao doador, como obrigações alimentares ou reconhecimento de filiação. Contudo, deve-se admitir, nos limites da lei, mecanismos regulados de acesso a informações genéticas essenciais, quando necessário para a preservação da saúde da pessoa concebida ou para garantir seu direito fundamental à identidade genética, desde que tal acesso não implique a revelação direta da identidade civil do doador, salvo nos casos expressamente previstos em lei e com a devida autorização judicial ou consentimento prévio. Esse equilíbrio entre anonimato relativo e acesso qualificado a informações genéticas já é adotado em diversos países europeus, que buscam compatibilizar o princípio da proteção da intimidade do doador com o interesse legítimo do concebido em conhecer suas origens biológicas, em especial no que se refere à prevenção de doenças hereditárias e ao desenvolvimento da identidade pessoal.

h) Consentimento: o consentimento livre, informado e esclarecido constitui um dos pilares centrais da bioética contemporânea e da proteção da autonomia do doador. A legislação deve garantir que o consentimento seja prestado de forma expressa, por escrito, com base em informações claras, acessíveis e completas, fornecidas antes da doação. Esse consentimento deve abranger não apenas a autorização para o uso do material genético, mas também o conhecimento das implicações médicas, éticas e jurídicas do ato. Embora a Resolução CFM nº. 2.320/2022 já exija o consentimento por escrito do doador, ela não especifica de maneira suficiente o conjunto mínimo de informações que devem ser obrigatoriamente prestadas. Essa omissão pode gerar insegurança jurídica na aplicação prática das técnicas de reprodução assistida, sobretudo no que se refere à responsabilização das clínicas, à autodeterminação do doador e à proteção dos receptores e da prole. Nesse sentido, o artigo 55º do Regulamento (UE)³⁹⁰ 2024/1938 oferece um referencial normativo robusto, ao estabelecer que a entidade SoHO deve fornecer, antes da colheita da substância de origem humana, informações adequadas e compreensíveis sobre: a natureza voluntária da dádiva; os riscos associados ao procedimento; a finalidade terapêutica e/ou científica da utilização dos gametas; a possibilidade de uso para

³⁹⁰ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: nov. 2024.

investigação ou em contextos comerciais licenciados, quando previsto; as regras de confidencialidade e anonimato; o direito à revogação do consentimento antes do uso efetivo do material; o acesso aos resultados dos testes clínicos realizados e, onde permitido por lei, a eventual revelação da identidade ao(s) descendente(s). A adoção de detalhada regulamentação nacional sobre o conteúdo informativo do consentimento, alinhada a esses parâmetros internacionais, é essencial para assegurar a legitimidade do processo, a responsabilização das instituições envolvidas e o respeito pleno à dignidade e à autodeterminação dos indivíduos que participam da cadeia reprodutiva assistida.

i) **Modelo de compensação doações:** a legislação brasileira deve prever expressamente a possibilidade de compensação financeira limitada ao doador de gametas, com a finalidade de ressarcir despesas comprovadas e reparar prejuízos ou transtornos diretamente relacionados ao processo de doação. Essa compensação, de natureza estritamente indenizatória, não configura remuneração, tampouco pagamento pela substância biológica doada, sendo vedada qualquer forma de comercialização ou incentivo financeiro que extrapole a neutralização de custos e perdas. Tal medida encontra respaldo no princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da CF/88) e no princípio da indisponibilidade do corpo humano, amplamente reconhecido pelo direito europeu e consagrado na Convenção de Oviedo (art. 21). O Regulamento (UE) 2024/1938, em seu artigo 45, recomenda expressamente a adoção de compensações sem caráter lucrativo, enquanto o modelo português diferencia com clareza entre remuneração (proibida) e compensação (permitida). No Brasil, embora a Resolução CFM nº 2.320/2022 proíba a comercialização de gametas, não veda explicitamente a compensação por despesas.³⁹¹ A RDC nº. 771/2022 da ANVISA, por sua vez, regula aspectos sanitários e de rastreabilidade, mas não trata da compensação ao doador, o que evidencia a necessidade de regulação legal própria. Uma eventual lei federal poderia: reafirmar a proibição absoluta da compra e venda de gametas; permitir compensação limitada, com critérios e limites objetivos; fixar valores compatíveis com os custos médios enfrentados pelos doadores, como transporte, alimentação, exames, perda de jornada de trabalho; e prever vinculação a um indexador social ou inflacionário, a fim de

³⁹¹ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA CFM. **Resolução do CFM nº. 2.320/2022** de 20 de setembro de 2022. Adota as normas éticas para a 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 2.294, publicada no Diário Oficial da União de 15 de junho de 2021, Seção I, p.60. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2320>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

assegurar atualização sem estimular o lucro e estabelecer critérios de transparência e controle, com exigência de recibo, registro e supervisão pelos órgãos reguladores.³⁹²

Importante salientar que a compensação de doadores, desde que baseada em parâmetros moderados, objetivos e proporcionais, é compatível com o ordenamento constitucional brasileiro, desde que preservado o caráter altruísta, solidário e não lucrativo da doação.

Quanto à natureza da compensação, esta deve ter caráter estritamente indenizatório, com a finalidade de alcançar a neutralidade financeira para o doador, sem constituir forma de incentivo econômico. O foco é garantir que a doação, realizada de forma livre e voluntária, não acarrete ônus financeiro ou físico excessivo ao doador, preservando sua autonomia e integridade.

A legislação também deve prever a fixação de limites objetivos para o número de doações por doador, com vistas a evitar a geração de excessivo número de descendentes geneticamente relacionados, reduzir riscos de consanguinidade involuntária e impedir a competição desleal entre clínicas ou bancos de gametas. Essa medida está alinhada com os princípios éticos da Lei Portuguesa nº. 32/2006 (art. 15.º) e com os fundamentos do Regulamento Europeu (UE) 2024/1938,³⁹³ preservando a integridade do sistema e a confiança da sociedade no modelo regulado de reprodução humana assistida.

Outro ponto que deve ser discutido é se o valor da compensação será fixado conforme regulamentação do Poder Executivo, observados os seguintes limites máximos: sugestão, para doadores masculinos, até o equivalente a 10% do salário-mínimo vigente por ciclo de doação, incluídas as análises pós-quarentena; para doadoras femininas, até o equivalente a dois salários-mínimos vigentes por ciclo completo de doação. Às doadoras femininas que, por motivo não imputável à sua vontade, não concluírem o ciclo de doação, será garantida compensação parcial equivalente a 40% do limite previsto. O pagamento poderá ser realizado de forma fracionada, mediante cronograma estabelecido pela regulamentação. Ressalva-se que a compensação não exclui o direito à assistência integral e gratuita ao doador pelo Sistema Único de Saúde ou pelo sistema de saúde privado, desde que comprovado o nexo de causalidade com o ato de doação.³⁹⁴

³⁹² Conforme parâmetros do Regulamento Europeu. UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: nov. 2024

³⁹³ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: nov. 2024

³⁹⁴ Assim como Portugal utiliza uma fração do Indexante dos Apoios Sociais (IAS), a ideia seria que o Brasil definisse limites de compensação como uma porcentagem ou múltiplo do salário mínimo vigente. A escolha do

O objetivo primordial é evitar a comercialização de gametas e garantir que a doação permaneça um ato de solidariedade, em que a compensação atua apenas para remover barreiras financeiras à participação dos doadores. Incentivos excessivos poderiam levar a uma visão da doação como uma fonte de renda, o que seria eticamente problemático.

j) **Transparência e informação:** a legislação deve assegurar que todos os potenciais doadores de gametas recebam informações claras, completas e acessíveis sobre a possibilidade de compensação financeira, seus limites, natureza indenizatória e critérios de elegibilidade. O direito à informação é parte essencial do consentimento livre, esclarecido e informado e deve ser exercido com base na autonomia e na responsabilidade informacional do doador. Entretanto, é imprescindível que a compensação não seja apresentada como elemento central ou persuasivo nas campanhas de recrutamento de doadores, a fim de preservar o caráter altruísta, voluntário e ético do ato da doação. Essa diretriz está em conformidade com Regulamento (UE) 2024/1938,³⁹⁵ que proíbe expressamente a utilização de menções à compensação financeira em materiais de promoção ou captação de doadores. A ênfase na transparência, aliada à proibição de apelos mercantilizados, contribui para evitar distorções na motivação do doador e para reforçar a confiança pública no sistema regulado de reprodução assistida, além de estar em harmonia com os princípios da ética biomédica, da dignidade da pessoa humana e da não instrumentalização do corpo humano.

k) **Órgão regulador específico ou a autorização para ANVISA:** a criação de um órgão regulador exclusivo e especializado para a fiscalização e normatização do mercado de gametas no Brasil é medida essencial para garantir a efetividade das diretrizes bioéticas, jurídicas e sanitárias previstas na legislação. Tal órgão teria como competências: emitir normas técnicas e éticas aplicáveis à doação, importação, exportação, armazenamento, compensação e

salário mínimo como base de cálculo, se justifica nos critérios de simplicidade e familiaridade, já que é um valor amplamente conhecido e atualizado regularmente no Brasil, o que poderia facilitar a compreensão e a comunicação dos valores de compensação. Além do mais, embora não seja sua função primária para rendas mais altas, o salário mínimo está ligado ao custo básico de vida, o que poderia ser considerado para cobrir despesas básicas de deslocamento e alimentação dos doadores. Independentemente da porcentagem definida, é fundamental que a compensação esteja atrelada à comprovação de despesas diretas (medicamentos não cobertos, transporte, alimentação extra, etc.) e perdas de renda justificadas devido ao tempo dedicado ao processo de doação. A definição precisa das porcentagens ideais deve ser baseada em estudos socioeconômicos detalhados da realidade brasileira, que avaliem os custos reais para os doadores e o impacto de diferentes níveis de compensação na motivação e na ética da doação.

³⁹⁵ Artigo 54.º, n.º 4 UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: nov. 2024.

rastreabilidade de gametas, fiscalizar as clínicas e bancos de gametas, assegurando o cumprimento dos requisitos legais e o respeito aos direitos dos doadores, receptores e descendentes; centralizar dados e estatísticas nacionais sobre reprodução assistida, incluindo número de doações, tipo de material genético, cruzamento de informações e limitação de descendência por doador; estabelecer diretrizes de transparência, segurança e controle de qualidade, promovendo cooperação internacional e alinhamento com boas práticas.³⁹⁶

1) **Regulação de bancos de gametas:** a legislação deve prever a criação de um sistema nacional de cadastro e rastreabilidade de gametas doados, com o objetivo de assegurar controle, transparência e segurança em todas as etapas do ciclo reprodutivo, da doação ao uso final. Esse sistema deve funcionar como uma plataforma centralizada de dados, semelhante ao modelo adotado por Portugal, permitindo a identificação segura da origem, destino, uso e eventual prole gerada a partir dos gametas, contribuindo para evitar situações de consanguinidade excessiva e facilitar o cumprimento dos limites legais de doações por doador.

A regulamentação da doação de gametas no mercado interno brasileiro deve consolidar um modelo ético, seguro e juridicamente estável, baseado nos princípios da dignidade humana, da solidariedade e da responsabilidade institucional. Ao reconhecer a necessidade de compensações proporcionais, definir critérios objetivos de elegibilidade, assegurar o consentimento livre e informado, proteger os direitos dos doadores, receptores e da prole e estabelecer mecanismos de rastreabilidade e controle, a legislação promoverá mais segurança jurídica e fortalecimento do sistema de reprodução assistida no país. No entanto, para que essa regulação seja efetiva e não desequilibre o sistema nacional, é indispensável que os parâmetros para a importação e exportação de gametas também sejam claramente normatizados.

Atualmente, o Brasil permite a entrada de gametas de países onde há possibilidade de comercialização, como EUA, sem dispor de normas equivalentes no plano interno, o que gera assimetrias éticas, jurídicas e econômicas. Assim, faz-se necessário avançar no desenvolvimento de critérios rigorosos para o trânsito internacional de gametas, conforme será detalhado no próximo item.

³⁹⁶ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: nov. 2024.

5.3.3 Parâmetros para importação e exportação de gametas

A RDC nº. 771/2022 da ANVISA permite a importação de gametas humanos para fins reprodutivos, mesmo quando esses materiais provêm de países cuja legislação admite formas de comercialização e incentivo financeiro a doadores. Esse cenário gera um evidente desequilíbrio normativo e ético, pois, no Brasil, a prática da doação remunerada é vedada, embora se permita o uso de gametas oriundos de mercados que não adotam as mesmas salvaguardas bioéticas.³⁹⁷ A ausência de claros critérios legais sobre a importação e a exportação compromete a segurança sanitária, a rastreabilidade e a isonomia regulatória entre o mercado nacional e os bancos internacionais.

a) **Regulamentação:** deve-se instituir um marco legal específico sobre a importação e exportação de gametas humanos, com a definição dos requisitos sanitários, de qualidade, rastreabilidade e responsabilidade institucional. Essa regulamentação deve estar harmonizada com o Regulamento (UE) 2024/1938, que trata das substâncias de origem humana (SoHO), bem como com as boas práticas previstas na RDC nº 771/2022 da ANVISA, que regula o processamento e transporte de células e tecidos humanos. O novo marco legal deve preencher lacunas normativas, evitar conflitos de competência entre órgãos e assegurar o controle ético da circulação transnacional de material genético.³⁹⁸

b) **Autorização de órgão específico ou ANVISA:** a importação de gametas deverá estar condicionada à autorização prévia do órgão específico ou da ANVISA, que verificará a compatibilidade com os padrões sanitários e bioéticos nacionais e internacionais, bem como a origem lícita e qualificada do material biológico. Essa exigência visa impedir a entrada de gametas provenientes de mercados exploratórios, com doadores economicamente vulneráveis ou sem controles adequados de biossegurança, além de garantir a proteção da saúde dos receptores e da futura prole.

³⁹⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 771, de 28 de dezembro de 2022. Dispõe sobre os requisitos sanitários para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, seção 1, Brasília, DF, ed. 248, p. 329, 30 dez. 2022b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-771-de-28-de-dezembro-de-2022-456059122>. Acesso em: 10 out. 2024.

³⁹⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 771, de 28 de dezembro de 2022. Dispõe sobre os requisitos sanitários para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, seção 1, Brasília, DF, ed. 248, p. 329, 30 dez. 2022b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-771-de-28-de-dezembro-de-2022-456059122>. Acesso em: 10 out. 2024.

c) **Padrões de qualidade e segurança:** deverão ser estabelecidos critérios técnicos uniformes de qualidade e segurança para todos os gametas importados e exportados, incluindo: testes obrigatórios para detecção de doenças transmissíveis, como HIV, hepatites B e C, sífilis, citomegalovírus e HTLV; verificação das condições de criopreservação, conforme padrões internacionais; controle rigoroso de transporte e armazenamento, observando requisitos de temperatura, esterilidade, tempo de trânsito e integridade dos recipientes e documentação completa de rastreabilidade clínica e laboratorial, com identificação codificada da origem e destinação do material. Esses padrões deverão ser fiscalizados tanto no momento da entrada do material no país quanto no registro em bancos e clínicas habilitadas, garantindo o cumprimento das exigências legais e éticas.³⁹⁹

d) **Cadastro de gametas importados:** a legislação deve prever a criação de um cadastro nacional unificado e obrigatório de gametas importados, sob gestão de órgão regulador competente, com o objetivo de garantir rastreabilidade, controle de qualidade e prevenção de consanguinidade inadvertida. Esse banco de dados deverá reunir informações codificadas e auditáveis sobre: a origem do material genético (banco estrangeiro, país de procedência, data de coleta); as características fenotípicas e genéticas do doador; o número de ciclos de uso e de descendentes gerados em território nacional; o vínculo com o registro das clínicas e centros de reprodução assistida autorizados a manipular e utilizar o material. Esse sistema deve estar interligado às bases regulatórias nacionais de reprodução humana assistida e permitir o cruzamento de dados, para evitar duplicações indevidas de doadores, garantir a limitação do número de filhos por doador e assegurar a integridade ética e jurídica da cadeia reprodutiva.

e) **CrITÉRIOS de qualificação dos bancos estrangeiros:** a importação de gametas para o Brasil deve ser permitida exclusivamente a partir de bancos estrangeiros que estejam certificados por autoridades sanitárias reconhecidas e que adotem normas éticas e técnicas equivalentes ou mais rigorosas que as brasileiras. A legislação deverá estabelecer critérios objetivos para essa qualificação, exigindo, no mínimo: histórico médico detalhado dos doadores, com foco em doenças genéticas, infecciosas e psiquiátricas; testes genéticos prévios

³⁹⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 771, de 28 de dezembro de 2022. Dispõe sobre os requisitos sanitários para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, seção 1, Brasília, DF, ed. 248, p. 329, 30 dez. 2022b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-771-de-28-de-dezembro-de-2022-456059122>. Acesso em: 10 out. 2024.

e análise de compatibilidade biológica; garantia de rastreabilidade do material genético em todas as fases (coleta, armazenamento, transporte e entrega); *compliance* com diretrizes bioéticas internacionais, como a Convenção de Oviedo, o Regulamento (UE) 2024/1938 e os princípios da dignidade da pessoa humana, da não mercantilização do corpo humano e da proteção da autonomia dos doadores. Esse filtro normativo é fundamental para evitar que o Brasil se torne destino de gametas oriundos de mercados permissivos ou exploratórios, garantindo a segurança reprodutiva, a ética nas práticas importadas e a confiança da sociedade no sistema nacional.⁴⁰⁰

f) Proibição de importação anônima: a legislação deve vedar expressamente a importação de gametas com anonimato absoluto, exigindo que determinadas informações essenciais sobre o doador estejam disponíveis aos receptores, tais como: origem étnico-racial; histórico médico familiar; o perfil genético; e predisposições hereditárias relevantes. Essa exigência visa garantir transparência, segurança clínica e autonomia reprodutiva dos receptores, permitindo que a escolha dos gametas seja feita de forma informada e consciente, especialmente em relação à prevenção de doenças hereditárias e à formação da identidade genética da prole. A medida não implica, necessariamente, a revelação da identidade civil do doador, mas sim a disponibilização de dados mínimos não identificáveis, conforme padrão já adotado em diversos países europeus.

g) Certificação sanitária internacional: todo gameta importado para o Brasil deverá estar acompanhado de uma certificação sanitária obrigatória, emitida por autoridade reguladora do país de origem e homologada por órgão competente brasileiro, como a ANVISA. Essa certificação deverá atestar: a qualidade técnica do processo de coleta e armazenamento; a realização dos testes laboratoriais exigidos para doenças transmissíveis; a observância aos princípios bioéticos e sanitários compatíveis com a legislação brasileira; a não vinculação do material genético a práticas comerciais exploratórias. Esse mecanismo será fundamental para garantir a segurança jurídica e biológica do material importado, reforçando os controles fronteiriços e a rastreabilidade internacional.

⁴⁰⁰ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: nov. 2024.

h) **Fiscalização e penalidades:** a legislação deverá prever mecanismos rigorosos de fiscalização sobre o trânsito internacional de gametas, incluindo importação, exportação, armazenamento e distribuição no Brasil. A atuação dos órgãos competentes, como ANVISA, Receita Federal e Ministério da Saúde, deve ser articulada para prevenir: o ingresso de material genético contaminado, não qualificado ou sem rastreabilidade; práticas fraudulentas, falsificações documentais e tráfico internacional de material biológico humano. As infrações deverão ser sujeitas a sanções administrativas (multas, apreensões, suspensão de licenças) e, nos casos mais graves, a penalidades criminais, nos termos da legislação penal e sanitária aplicável, como forma de proteger a saúde pública, a integridade dos envolvidos e os princípios éticos que regem a reprodução humana assistida no país.

Assim, a regulação da importação e exportação de gametas humanos deve estar ancorada em critérios rigorosos de segurança sanitária, rastreabilidade e conformidade ética, de modo a evitar a utilização de material biológico proveniente de mercados desregulados, exploratórios ou que contrariem os princípios bioéticos consagrados no ordenamento jurídico brasileiro. Para tanto, a legislação deve exigir certificação de conformidade com as normas sanitárias nacionais, vedar expressamente a entrada de gametas oriundos de países que explorem vulnerabilidades econômicas dos doadores e assegurar o registro obrigatório de dados genéticos essenciais em um Cadastro Nacional de Gametas Importados, com vistas à prevenção de consanguinidade e à transparência no sistema.

A importação anônima, entendida como aquela em que não se têm sequer dados fenotípicos, históricos ou médicos do doador, deve ser proibida, distinguindo-se da doação anônima, que admite, nos limites da lei, o fornecimento de informações não identificáveis ao receptor e à prole. A importação deve ser permitida apenas a partir de bancos certificados internacionalmente, que observem diretrizes bioéticas equivalentes às brasileiras, garantindo a integridade do sistema reprodutivo nacional.

No que se refere à exportação de gametas, é igualmente imprescindível que o marco normativo proíba a saída do material biológico brasileiro para fins comerciais diretos, exigindo consentimento expresso do doador, rastreabilidade e o respeito a limites quantitativos, com o objetivo de impedir a exploração recorrente de doadores brasileiros. A autorização para envio internacional deve ser restrita a países que adotem modelos éticos compatíveis com os do Brasil, impedindo que o material genético nacional seja direcionado a jurisdições mais permissivas ou que desrespeitem os princípios de dignidade da pessoa humana, não patrimonialização do corpo humano e proteção da identidade genética.

O Brasil precisa instituir um sistema normativo robusto, preventivo e transparente, capaz de garantir que o trânsito internacional de gametas ocorra dentro de parâmetros seguros, éticos e juridicamente adequados, respeitando os direitos de todos os envolvidos e assegurando a legitimidade do sistema de reprodução assistida nacional.

5.3.4 Notas conclusivas

A análise empreendida ao longo deste capítulo evidenciou que a ausência de uma legislação federal específica sobre a doação, cessão, importação e exportação de gametas humanos no Brasil tem gerado um cenário normativo fragmentado, marcado por insegurança jurídica, desigualdade no acesso às técnicas de reprodução assistida e riscos éticos relevantes. A construção de um marco regulatório nacional torna-se imperativa, não apenas para disciplinar os aspectos técnicos e jurídicos envolvidos, mas, sobretudo, para garantir a proteção integral dos direitos fundamentais de doadores, receptores e descendentes.

O estudo demonstrou que a realidade brasileira se insere em uma lógica transnacional de circulação de gametas, impulsionada pela globalização das tecnologias reprodutivas e pela crescente demanda por material genético importado. No entanto, a atual permissividade da importação de gametas oriundos de países que admitem a sua comercialização contrasta com a vedação interna de práticas remuneratórias, gerando contradições ético-legais que fragilizam a coerência do sistema e colocam em risco a credibilidade da Medicina reprodutiva nacional.

A partir da comparação com modelos internacionais, especialmente o Regulamento (UE) 2024/1938 e a legislação portuguesa (Lei nº. 32/2006), foi possível extrair diretrizes normativas que harmonizam liberdade reprodutiva, proteção da dignidade humana e regulação bioética. Tais modelos adotam a proibição da mercantilização do corpo humano, mas reconhecem a legitimidade da compensação limitada aos doadores, vinculada a despesas efetivamente incorridas e aos transtornos suportados, sem que isso implique incentivo econômico ou transformação do ato em atividade lucrativa.⁴⁰¹

A sistematização dos princípios fundamentais (como dignidade da pessoa humana, autonomia reprodutiva, precaução bioética, segurança jurídica e rastreabilidade) e dos parâmetros específicos para o mercado interno e para o trânsito internacional de gametas

⁴⁰¹ UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: nov. 2024

oferece um arcabouço conceitual sólido, que pode orientar a elaboração de uma legislação brasileira ética, funcional e juridicamente consistente.

Propõe-se a criação de um Sistema Nacional de Gestão de Gametas, inspirado na experiência europeia (como a Plataforma SoHO da União Europeia e o CNPMA português), com competência para centralizar registros, fiscalizar práticas clínicas e garantir a rastreabilidade dos procedimentos. Tal sistema permitirá a interoperabilidade com bancos estrangeiros, a prevenção de consanguinidade inadvertida e a transparência necessária à proteção dos direitos envolvidos.

Portanto, a regulamentação proposta neste capítulo visa promover um modelo jurídico que reconheça a complexidade das relações biojurídicas envolvidas na cessão de gametas, assegurando, ao mesmo tempo, o respeito à autonomia dos indivíduos, o controle ético do mercado reprodutivo e a conformidade com os compromissos internacionais de bioética. Trata-se de um esforço para garantir que o Brasil avance na construção de um marco legal próprio, que conjugue o progresso científico com os valores constitucionais de dignidade, liberdade e solidariedade, conferindo legitimidade, segurança e equidade ao campo da reprodução humana assistida.

6 CONCLUSÃO

Vocês se deleitam em estabelecer leis, mas se deleitam mais em quebrá-las. Como crianças brincando no oceano que constroem castelos de areia pacientemente e depois os destroem com risos.

Khalil Gibran.

O mercado reprodutivo brasileiro, em constante expansão, reflete não apenas a crescente demanda por gametas, mas também a complexidade das transações biojurídicas que se entrelaçam, envolvendo uma interseção entre normas éticas, regulamentações e a mercantilização desses recursos humanos essenciais para a reprodução assistida. A transnacionalidade desse mercado acrescenta uma camada adicional de complexidade, uma vez que as regulamentações nacionais precisam ser conciliadas com as normas internacionais, criando um cenário desafiador para a proteção dos direitos procriativos e éticos em um contexto globalizado.

A liberdade de autodeterminação torna-se um princípio fundamental, sustentando o direito dos indivíduos de buscar os recursos reprodutivos necessários para o planejamento familiar. No entanto, tal liberdade exige diretrizes claras que alinhem as práticas internacionais aos valores éticos e jurídicos locais.

A consideração dos fatores de produção, como: instalações, profissionais, tecnologia e os custos de oportunidade, é essencial para se entender a viabilidade econômica dos serviços de reprodução assistida no Brasil. Além do mais, embora a liberdade de autodeterminação reprodutiva seja um princípio central, sua aplicação prática exige a análise aprofundada dos impactos éticos e jurídicos.

No contexto internacional, a busca por gametas em um mercado globalizado apresenta desafios adicionais. A criação de um "catálogo" de doadores – ou "cedentes", como são denominados neste estudo, em virtude da precificação dos gametas – levanta questões sobre os custos de transação e a ética na escolha do doador. A transnacionalidade, aliada à comercialização dos gametas, expõe as fragilidades do sistema regulatório atual, que necessita urgentemente de uma abordagem mais coesa e integrada, capaz de equilibrar a liberdade reprodutiva com as normas deontológicas e regulatória da ANVISA.

A presente pesquisa revelou a complexidade da transnacionalidade biojurídica e mercadológica dos gametas humanos, evidenciando um cenário multifacetado onde os aspectos regulatórios, éticos e econômicos interagem em um âmbito globalizado. A reprodução assistida, ao se expandir além das fronteiras nacionais, desafia os limites do direito e da bioética, exigindo

uma abordagem integrada que contemple os interesses individuais, empresariais e coletivos envolvidos na utilização de gametas para a procriação assistida.

A presente tese percorreu os complexos caminhos da reprodução humana assistida sob o viés da transnacionalidade biojurídica e mercadológica dos gametas humanos, tendo como ponto de partida a constatação de que, embora o Brasil se pautasse por um modelo normativo calcado no altruísmo e na vedação da mercantilização de partes do corpo humano, a realidade do mercado, impulsionada pela crescente demanda, pela insuficiência de doadores nacionais e pela ausência de uma legislação federal específica, revela um cenário permeado por contradições, lacunas normativas e práticas autorreguladas.

Assim, no primeiro capítulo analisou-se a configuração dos sujeitos participantes da reprodução assistida, bem como a objetificação dos gametas humanos. Discutiu-se como a figura do sujeito-paciente-receptor se alicerça na autonomia privada para concretizar seu projeto parental, enquanto o sujeito-doador se insere na dicotomia entre altruísmo e cessão de material genético. A análise demonstrou que, embora o direito à procriação seja um aspecto fundamental da dignidade humana, sua efetiva concretização enfrenta desafios significativos devido à falta de regulação uniforme e à diversidade de posicionamentos normativos nos diferentes países.

O segundo capítulo explorou o mercado reprodutivo brasileiro, evidenciando que a lacuna legislativa federal tem impactos profundos sobre as transações biojurídicas no setor. A análise revelou que, embora o Brasil adote um modelo baseado no altruísmo, a realidade mercadológica desafia essa perspectiva, pois os custos dos procedimentos e a escassez de doadores nacionais tornam a importação de gametas uma alternativa frequente. Esse cenário gera insegurança jurídica tanto para pacientes quanto para clínicas, além de abrir margem para práticas informais e para a atuação de intermediários que exploram as fragilidades normativas para fins lucrativos.

O terceiro capítulo aprofundou na dimensão transnacional do mercado de gametas, demonstrando como as diferentes regulações internacionais impactam as dinâmicas de importação e exportação de material genético germinativo. Foi feita uma comparação entre modelos regulatórios diversos, desde o livre mercado estadunidense até os sistemas mais restritivos e altamente regulamentados de países europeus. Observou-se que a pluralidade de abordagens dificulta a harmonização legislativa, gerando desafios tanto para a proteção dos direitos dos envolvidos quanto para a segurança dos processos reprodutivos. Isso ressalta a necessidade de um esforço coordenado para estabelecer padrões mínimos de regulação e garantir a transparência nas transações biojurídicas.

O mesmo capítulo abordou, também, especificamente os modelos mercadológicos aplicáveis ao setor reprodutivo, classificando-os em livre mercado, modelo de compensação financeira, mercado regulado e modelo de altruísmo. A análise permitiu compreender as implicações jurídicas e éticas de cada um desses sistemas, bem como suas repercussões para pacientes e doadores. Foi possível identificar que a adoção de um modelo exclusivamente altruísta, como o brasileiro, não tem impedido a mercantilização indireta dos gametas, mas sim deslocado as transações para o âmbito internacional, ampliando os desafios de fiscalização.

Por fim, o quarto capítulo trouxe a solução encontrada para os desafios normativos e biojurídicos analisados ao longo da tese: criação de parâmetros normativos para orientação de uma possível legislação federal. Essa proposta visa garantir segurança jurídica e previsibilidade para clínicas, pacientes e doadores, equilibrando os interesses mercadológicos com a proteção dos direitos dos sujeitos envolvidos, a tendência mercadológica e a ética biomédica. A criação de legislação federal, se adequadamente estruturada e supervisionada por entes reguladores, pode mitigar os riscos associados à comercialização de gametas e garantir equilíbrio entre os interesses mercadológicos, evitando lacunas que permitam abusos e exploração econômica.

Demonstrou-se, ao longo do trabalho, que os gametas humanos ocupam posição ambígua no ordenamento jurídico brasileiro: são partes regeneráveis do corpo humano e, ao mesmo tempo, objetos de transações biojurídicas que os tratam como *res derelictae* em um mercado biomaterial globalizado. No Brasil, embora a doação remunerada seja vedada pelas normas deontológicas do CFM, a importação de gametas provenientes de países onde há livre precificação, como os Estados Unidos, é amplamente permitida e operacionalizada por contratos de prestação de serviços, com respaldo na regulação sanitária da ANVISA. Tal paradoxo normativo revela um descompasso entre os fundamentos éticos da legislação nacional e a prática transnacional que a própria normativa sanitária viabiliza.

Ficou evidenciado que a ausência de um marco regulatório coeso favorece a fragmentação das práticas clínicas, fomenta a insegurança jurídica dos contratos de cessão/importação e permite a proliferação de intermediários e práticas paralelas, muitas vezes desprovidas de fiscalização adequada. Ademais, o caráter transnacional do mercado de gametas potencializa a desigualdade no acesso às técnicas de reprodução assistida, transformando a autonomia reprodutiva em um privilégio econômico e ampliando os riscos de objetificação do corpo humano e da criança como "produto final" do processo reprodutivo.

A proposta desta tese, portanto, não reside na simples aceitação da mercantilização dos gametas, mas na construção de uma alternativa regulatória realista, fundamentada nos princípios da dignidade da pessoa humana, da autonomia procriativa, da segurança jurídica, da

rastreabilidade e da justiça distributiva. A adoção de um modelo híbrido de regulação, inspirado nas boas práticas internacionais, com destaque para o Regulamento (UE) 2024/1938 e a Lei Portuguesa nº. 32/2006, revela-se como solução intermediária viável para o ordenamento brasileiro. Tal modelo permitiria a compensação limitada aos cedentes de gametas, vinculada exclusivamente ao ressarcimento de despesas comprovadas, sem transformar a doação em atividade lucrativa, mas assegurando incentivos suficientes para o equilíbrio entre oferta e demanda.

A criação de um Sistema Nacional de Gestão de Gametas, a exemplo do CNPMA português e da Plataforma SoHO da União Europeia, é aqui defendida como medida estruturante para a consolidação de uma regulação técnica, ética e juridicamente eficaz. Tal sistema permitiria a centralização de dados, a fiscalização das práticas clínicas e contratuais, o controle de qualidade dos materiais importados e a efetiva proteção dos direitos dos doadores, receptores e futuros descendentes.

A tese concluiu que, o crescente fluxo de importação de gametas demonstra que a proibição da comercialização doméstica, respaldada apenas em normas deontológicas, não impede a mercantilização global, apenas desloca essa atividade para mercados estrangeiros, onde os pacientes brasileiros estão sujeitos a diferentes padrões de proteção.

Concluiu-se, assim, que o desafio brasileiro reside menos na vedação absoluta à mercantilização e mais na construção de uma governança normativa que reconheça a complexidade das transações biojurídicas em um contexto globalizado. O caminho para uma reprodução assistida ética, segura e inclusiva passa pela harmonização entre normas nacionais e internacionais, pela valorização da autonomia sem negligenciar os riscos da exploração e, sobretudo, pelo compromisso com um Direito que seja capaz de acompanhar, com prudência e responsabilidade, os avanços da biotecnologia e os anseios legítimos de parentalidade.

A transnacionalidade dos gametas humanos, portanto, não deve ser enfrentada com interditos abstratos, mas com um marco jurídico concreto, capaz de proteger, regular e garantir justiça reprodutiva. Somente assim será possível transformar o atual mosaico de incertezas normativas em um sistema de reprodução assistida transparente, responsável e verdadeiramente voltado para a dignidade da pessoa humana.

Somente com equilíbrio entre autonomia, regulamentação ética e eficácia econômica, o Brasil poderá se posicionar como referência no mercado reprodutivo global, promovendo uma prática de reprodução assistida justa e acessível.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **2º Relatório Dados de Importação de células e tecidos germinativos para uso em reprodução humana assistida**. 2018a. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/relatorios-de-importacao-reproducao-humana-assistida/2o-relatorio-de-importacao-reproducao-humana-assistida-2018.pdf>>. Acesso em: 10 dez. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Sistema Nacional de Produção de Embriões. SisEmbrio**. 2018b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/sisembrio>. Acesso em: 10 set.2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Instrutivo de processo de importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos - CTGE**. 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/Instrutivo_ProcessodeHabilitaodeImportadores_CTGE.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 771**, de 26 de dezembro de 2022. Dispõe sobre as boas práticas em células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências. 2022b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents>>. Acesso em: 10 jan. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - 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. 2011. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/documents> >. Acesso em: 1º jul. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 81**, de 5 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária. 2008. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0081_05_11_2008.pdf>. Acesso em: 1º jul. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. 2002. Disponível em: <https://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa2002/rdc0050_21_022002.html>. Acesso em: 10 jan. 2024.

ALVARENGA, Raquel de Lima Leite Soares. Considerações sobre o congelamento de embriões. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coords). **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005, p. 299.

APPADURAI, Arjun. **Modernity at large: cultural dimensions of globalization**. Minnesota: University of Minnesota Press, 1996.

ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles. O estado regulatório da reprodução humana assistida no Brasil: da ausência de legislação ordinária ao regulamento deontológico atual. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 12, p. 10-23, 2023.

ARAÚJO, Ana Thereza Meirelles; SÁ, Maria de Fátima Freire. **Compêndio biojurídico sobre reprodução humana assistida**. Indaiatuba, SP: Foco, 2024.

ARAÚJO, Débora Medeiros Teixeira de. **Contrato internacional de gestação por substituição e sua eficácia no Brasil**: um estudo sobre o reconhecimento do vínculo parento-filiar da criança gerada e executabilidade de aspectos patrimoniais do contrato. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019.

BARBOSA, Camilo de Lelis Colani. Aspectos jurídicos da doação de sêmen. **Seara Jurídica**, v. 1, n. 9, jun. 2013. Disponível em: <https://web.unijorge.edu.br/sites/searajuridica/pdf/antecedentes/2013/1/searajuridica_2013_1_pag44.pdf> Acesso em: 20 agosto de 2024.

BARBOZA, Heloísa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo. (Org.). **Temas de Biodireito e Bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

BARBOZA, Heloisa Helena. **Bioética, Biodireito e Direitos Humanos**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

BAUMAN, Zygmunt. **Vida para consumo**: a transformação das pessoas em mercadoria. 1. ed., Rio de Janeiro; Zahar, 2022.

BERLINGUER, Giovanni; GARRAFA, Volnei. **O mercado humano**: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo. Tradução de Isabel Regina Augusto. Brasília: Universidade de Brasília, 2. ed., 2001.

BRAGA, Maria das Graças Reis; AMAZONAS, Maria Cristina Lopes de Almeida. Família: maternidade e procriação assistida. **Psicologia em Estudo**, Maringá, v. 10, n. 1, 2005.

BRASIL. Constituição de 1988. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Congresso Nacional. 1988.

BRASIL. **Decreto-Lei nº. 4.657, de 4 de setembro de 1942**. Lei de introdução às normas do Direito Brasileiro. Brasília, DF: Presidência da República, 1942.

BRASIL. Lei nº. 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, seção 1, Brasília, DF, 16 jul. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm. Acesso em: 10 out. 2024.

BRASIL. **Lei nº. 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Código Civil. Brasília, DF: Congresso Nacional, 2002.

BRASIL. Lei nº. 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº. 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 15 ago. 2018. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 20 nov. 2022.

BRASIL. Presidência da República Lei nº. 3.268 de 30 de setembro de 1957. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 30 de setembro de 1957. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L3268.htm>. Acesso em: 10 jan. 2022.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº. 9.263 de 12 de janeiro de 1996. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 jan. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9.263.htm>. Acesso em: 30 jun. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº .9.434 de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 04 de fevereiro de 1997. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19434.htm>. Acesso em: 1º jul. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº. 11.105 de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 28 mar. 2005a. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acesso em: 30 jun. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 426, de 22 de março de 2005. Institui, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 56, 23 de março de 2005b. Disponível em: file:///C:/Users/escritorio%2002/Downloads/portaria_ms_426_2005_integra.portaria_ms_426_2005_integra.pdf. Acesso em: 1º de jun. 2024.

BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. **Direito, sexualidade e reprodução humana: conquistas médicas e o debate bioético**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

CABRAL, Hildeliza Lacerda Tinoco Boechat. **Consentimento informado no exercício da medicina e tutela dos direitos existências: uma visão interdisciplinar Direito e Medicina**. 2. ed., Curitiba: Appris, 2018.

CADASTRO NACIONAL DE DOADORAS DE ÓVULOS – CNDO. 2018. Disponível em <<https://cndo.com.br/>>. Acesso em: 20 jun.2024.

CADASTRO NACIONAL DE DOADORAS DE ÓVULOS - CNDO. **Plataforma digital para ovodoação compartilhada**. [S.l.]: CNDO, [2024]. Disponível em:<<https://cndo.com.br/>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

CAIXA GERAL DE DEPÓSITOS. **Indexante dos Apoios Sociais: o que é e qual o valor atual? Saldo Positivo**. Lisboa: CGD, 2024. Disponível em: <https://www.cgd.pt/Site/Saldo-Positivo/protecao/Pages/indexante-apoios-sociais.aspx>. Acesso em: 02 fev 2025.

CAMARGO, Juliana Fronzel de. **Reprodução humana: ética e direito**. Campinas: Edicamp, 2003.

CATALAN, Marcos; FROENER, Carla. **A reprodução humana assistida na sociedade de consumo**. Indaiatuba, SP: Foco, 2020.

CIOCCI, Deborah; BORGES Júnior, Edson. Bioética e Direito em Reprodução Humana Assistida. In: BORGES JÚNIOR, Edson; BRAGA, Daniela Paes de Almeida Ferreira; Setti, Amanda Souza. **Reprodução humana assistida**. Rio de Janeiro, Atheneu, 2020.

CIVIO. **Ten European countries pay egg donors anywhere from 250 to 2,000 Euros**. Disponível em: <https://civio.es/medicamentalia/2022/03/07/egg-sperm-donors-financial-compensation-europe/>. Acesso em: Jan. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. CFM. **Resolução do CFM nº. 1.358 de 19 de novembro de 1992**. Adota as Normas Éticas para a Utilização das Técnicas de Reprodução Assistida, anexas à presente Resolução como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos. 1992. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/1992/1358_1992.pdf. Acesso em: 1º jul. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. CFM. **Resolução do CFM nº. 1.957 de 06 de janeiro de 2011**. Adota as Normas Éticas para a Utilização das Técnicas de Reprodução Assistida, anexas à presente resolução como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos. 2011. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2010/1957>. Acesso em: 1º jul. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. **Resolução do CFM nº. 1.957 de 15 de dezembro de 2010**. Disciplina as Normas Éticas para a Utilização das Técnicas de Reprodução Assistida. 2010. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/resoluocfm%202013.2013.pdf>. Acesso em: 1º jul. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. **Resolução do CFM nº. 2.121 de 24 de setembro de 2015**. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida – sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudarão 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 2.013/13, publicada no Diário Oficial da União de 9 de maio de 2013, Seção I, p. 119. 2015. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2015/2121_2015.pdf. Acesso em: 1º jul. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. **Resolução do CFM nº. 2.168 de 10 de novembro de 2017**. Adota as normas éticas para a 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 Diário Oficial da União de 24 de setembro de 2015, Seção I, p. 117. 2017. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2168>. Acesso em: 1º jul. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. **Resolução do CFM nº. 2.283 de 27 de novembro de 2020.** Altera a redação do item 2 do inciso II, “Pacientes das técnicas de RA”, da Resolução CFM nº 2.168/2017, aprimorando o texto do regulamento de forma a tornar a norma mais abrangente e evitar interpretações contrárias ao ordenamento jurídico. 2020. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2020/2283>. Acesso em: 1º. jul. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. **Resolução do CFM nº. 2.294/2021 de 15 de junho de 2021.** Adota as normas éticas para a 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 Diário Oficial da União. de 24 de setembro de 2015, Seção I, p. 117, 2021. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2021/2294_2021.pdf. Acesso em: 15 jun. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. **Resolução do CFM nº. 2.320 de 20 setembro de 2022.** Adota normas éticas para a utilização de 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 2.294, publicada no Diário Oficial da União de 15 de junho de 2021, Seção I, p. 60. 2022. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2320_2022.pdf. Acesso em: 15 jun. 2022.

DAAR, Judith *et al.* Cross-border reproductive care: an Ethics Committee opinion. **Fertility and Sterility**, v. 106, Issue 7, 2016. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0015028216627462>. Acesso em: dez. 2023.

DANTAS, Eduardo; CHAVES, Marianna. **Aspectos jurídicos da reprodução humana assistida:** comentários à resolução 2.121.2015 CFM. 1. ed., Rio de Janeiro: LMJ Mundo Jurídico, 2017.

DANTAS, Mario Luis Delgado. **Os direitos da personalidade.** 2. ed., São Paulo: Saraiva, 2006.

DIAS, Maria Berenice. **Manual de Direito das Famílias.** 5. ed., revistas, atualizada e ampliada. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009.

DINIZ, Debora. Tecnologias reprodutivas e justiça reprodutiva. **Revista Brasileira de Bioética**, v. 6, n. 3, 2010.

DINO. Brasil tem demanda crescente por reprodução assistida. **Valor Econômico**, Rio de Janeiro, 12 set. 2023. Disponível em: <https://valor.globo.com/patrocinado/dino/noticia/2023/09/12/brasil-tem-demanda-crescente-por-reproducao-assistida.ghhtml>. Acesso em: 10 out. 2024.

DNA ABDELMASSIH. Direção: Luiz Claudio Latgé. Produção: Republica Pureza Filmes. Brasil: **GloboFilmes**, 27 dez. 2020.

DONIZETTI, Leila. **Filiação socioafetiva e direito a identidade genética**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2007.

ENTRINGER, Aline Piovezan *et al.* Análise de custo de um centro de reprodução humana assistida no Sistema Único de Saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 1-20, 2023.

ÉPOCA. Mulheres pobres trocam óvulos por remédios contra infertilidade. **Época**, São Paulo, 3 out. 2001.

ESPANHA. Lei nº 14/2006, de 26 de maio. Sobre técnicas de reprodução humana assistida. **Boletín Oficial del Estado**, Madrid, n. 126, p. 19947–19956, 27 maio 2006. Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-9292>. Acesso em: 10 out. 2024.

ESPANHA. Real Decreto-Lei nº 9/2014, de 4 de julho. Sobre medidas urgentes para garantir a sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde e melhorar a qualidade e a segurança das suas prestações. **Boletín Oficial del Estado**, Madrid, n. 163, p. 51448–51491, 5 jul. 2014. Disponível em: <https://www.boe.es/eli/es/rdl/2014/07/04/9>. Acesso em: 10 out. 2024.

FACHIN, Luiz Edson. **Direito de família**: elementos críticos à luz do novo Código Civil brasileiro. 2. ed., Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

FAIRFAX CRYOBANK. **Fairfax Cryobank**. Disponível em: <<https://fairfaxcryobank.com/>>. Acesso em: 16 de ago. 2023.

FERNÁNDEZ, María; SEVILLANO, Elena G. **O custo de ser mãe aos 40 faz prosperar uma bilionária indústria de reprodução assistida**. El País Brasil, Madri, 22 jul. 2019. Disponível em: <https://brasil.elpais.com/brasil/2019/07/19/actualidad/1563549009_803035.html>. Acesso em: 08 jan. 2020.

FERTILITY MEDICAL GROUP. **Clínicas de fertilização procuram**: negros, orientais e loiros. Duplicado em 15 de julho de 2011. Disponível em: <https://fertility.com.br/noticias/clinicas-de-fertilizacao-procuram-negros-orientais-e-loiros/>. Acesso em: 10 jan.2024

FETTBACK NETO, Olavo. **A responsabilidade civil das clínicas e dos profissionais de reprodução humana assistida**. 1. ed., Curitiba: Appris, 2021.

FIRST EGG BANK. **FirstEggBAnk 2020**. Disponível em: <<https://www.first-eggbank.com/en>>. Acesso em: 02 fev. 2020.

FORNA, Aminatta. **Mãe de todos os mitos**: como a sociedade modela e reprime as mães. Tradução de Ângela Lobo de Andrade. Rio de Janeiro: Ediouro, 1999.

GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. **A nova filiação**: o Biodireito e as relações parentais - o estabelecimento da parentalidade – filiação e os efeitos jurídicos da reprodução assistida heteróloga. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

GARRAFA, Volnei; DINIZ, Debora. Bioética, Poder e Injustiça: 20 Anos de Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. **Revista Bioética**, v. 28, n. 1, 2020.

GUIMARÃES, Cláudia Maria Resende Neves. **A *third-party* na reprodução assistida:** perspectivas globais, diversidade cultural e mercado reprodutivo transnacional. [S.l], [201-]. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/>. Acesso em: 14 ago. 2025.

GUIMARÃES ROSA. **Grande sertão:** veredas. Disponível em: <https://www.todamateria.com.br/grande-sertao-veredas-de-guimaraes-rosa/>. Acesso em: abr. 2025.

HENG, Boon Chin. Ethics, social legal, counseling International egg-sharing to provide donor oocytes for clinical assisted reproduction and derivation of nuclear transfer stem cells. **RBM** on line, v. II, n. 6, p. 676-678, Oct. 2005., Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6063839/>>. Acesso em: abr. 2024.

INSTITUTO BRASILEIRO DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA - IBRRA. Medicina Reprodutiva.. O uso de IA na Medicina reprodutiva: como a tecnologia está mudando tratamentos e aumentando taxas de sucesso. **Medicina reprodutiva**. Disponível em: <https://ibrara.com.br/uso-de-ia-na-medicina-reprodutiva/>. Acesso em: abr. 2024.

INVITRA. **Revista Médica**. Disponível em: <https://www.invitra.com/en/>. Acesso em: jan. 2024.

INSTITUTO PAULISTA DE GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA – IPGO. 2021. Disponível em: <https://ipgo.com.br/banco-de-semen-internacional/>. / . Acesso em: 05 jun. 2021.

LAMADRID, Miguel Angelo Soto. **La Reprodución Asistida sin Consentimiento del Conyug**. Buenos Aires: Astrea, 1990.

LAUREANO, Erivelton. **Gestão e efetividade:** manual hands on - mercado está ruim para quem está parado. Brasília: Viva Mais, 2022.

LEITE, Eduardo de Oliveira. **Grandes temas da atualidade:** DNA como meio de prova de filiação. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

LEITE, Eduardo de Oliveira. **Procriações artificiais e o direito:** aspectos médicos, religiosos, psicológicos, éticos e jurídicos. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995.

LEWICKI, Bruno. O homem construtível: responsabilidade e reprodução assistida. In: BARBOZA, Heloísa Helena; BARRETO, Vicente de Paulo. **Temas de Biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

LIMA, Taisa Maria Macena de. Filiação e Biodireito: uma análise das presunções em matéria de filiação em face da evolução das ciências biogenéticas. In: FREIRE DE SÁ, Maria de Fátima; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira (Coord.). **Bioética, Biodireito e o novo Código Civil de 2002**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Gestação de substituição:** entre autonomia e vulnerabilidade. **Virtuajus** (PUCMG), v. 3, 2018.

LLEDÓ, Maria Júlia. Comprar sêmen e fazer inseminação artificial é um tratamento que pode chegar a R\$5 mil: saúde plena. **Uai**, 13.08.2013. Disponível em <https://www.uai.com.br/app/noticia/saude/2013/08/13/noticias-saude,194086/comprar-semen-e-fazer-inseminacao-artificial-e-um-tratamento-que-pode.shtm>. Acesso em: 10 jun. 2024.

MACHIN, Rosana. Bioeconomias reprodutivas transnacionais em foco. **Revista Estudos Feministas**, Florianópolis, v. 30, n. 3, e86394, 2022.

MACHIN, Rosana; MENDOSA, Douglas. Assisted reproductive technologies in Brazil: characterization of centers and profiles from patients treated. **JBRA Assisted Reproduction**, 2020.

MAMO, Laura. Consumption and subjectification in U.S. lesbian reproductive practices. In: CLARKE, Adele *et al.* (Eds.). **Biomedicalization: Technoscience, health and illness in the U.S.** Durham & London: Duke University Press, 2010, p. 173-196.

MANUILA, Ludmila *et al.* **Dicionário médico**. Adaptação por João Alves Falcato. 3. ed., Lisboa: Climepse, 2004.

MEDICINAS S/A. **Setor de medicina reprodutiva no Brasil pode chegar a R\$3 bilhões até 2026**. Disponível em: <https://medicinas.com.br/medicina-reprodutiva-brasil/>. Acesso em: 20 jun. 2023.

MEIRELLES, Ana Thereza. As escolhas procriativas no projeto parental assistido heterólogo: as condutas neoeugênicas à luz dos limites ético-jurídicos. **Revista Direitos Fundamentais e Alteridade**, v. 1, 2017.

MEIRELES, Ana Thereza; CAVALCANTI, Thais Novaes. As novas famílias por projetos parentais assistidos heterólogos: uma ponderação sobre o acesso e os critérios concernentes à escolha do doador de gametas. **Revista Direitos Culturais**, Rio Grande do Sul, v. 14, p. 137-159, 2019. Disponível em <http://srvapp2s.santoangelo.uri.br/seer/index.php/direitosculturais/article/view/2929/1700>. Acesso em jun.2024.

MORAES, Carlos Alexandre. **Responsabilidade civil dos pais na reprodução humana assistida**. 1. ed., Rio Janeiro: Forense, São Paulo: Método, 2019.

OLIVEIRA, Lucas de Oliveira. **Gametas como mercadorias**: a superação dos desafios éticos-jurídicos da commodificação de gametas humanos. Tese (Doutorado em Direito) - Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres** (CEDAW). Nova Iorque, 18 dez. 1979. Promulgada no Brasil pelo Decreto nº 4.377, de 13 de setembro de 2002. Disponível em: <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/convention-elimination-all-forms-discrimination-against-women>. Acesso em: 10 out. 2024.

OVOBANK. **Ovobankid, 2024**. Disponível em: <<https://ovobankid.com/>>. Acesso: em 02 nov. 2024.

PIMENTA, Eduardo Goulart. **Direito Societário**. Belo Horizonte: Expert, 2023.

PIMENTA, Eduardo Goulart. **Estrutura jurídica da empresa na era digital**. 4. ed., Belo Horizonte: Expert, 2024.

PORTUGAL. Assembleia da República. Lei n.º 17/2016, de 20 de junho. Alarga o âmbito dos beneficiários das técnicas de procriação medicamente assistida, procedendo à segunda alteração à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho. **Diário da República**, 1.ª série, n. 116, 20 jun. 2016. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/lei/17-2016-74738646>. Acesso em: 10 out. 2024.

PORTUGAL. **Banco Público de Gametas**. Centro Hospitalar Universitário de Santo António. Disponível em: <https://www.chporto.pt/v0I0E/banco-publico-de-gmetas>. Acesso em: 12 out. 2024.

PORTUGAL. Lei n.º 32/2006. Procriação medicamente assistida. Regula a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida. **Diário da República**, n. 143/2006, p. 5245-5250, Série I de 2006-07-26. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/lei/32-2006-539239>. Acesso em: out. 2023.

PORTUGAL. Assembleia da República. Lei n.º 58/2017, de 25 de julho. Adita à Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, o artigo 16.º-A, estabelecendo regras quanto ao destino dos espermatozoides, ovócitos, tecido testicular e tecido ovárico. **Diário da República**, 1.ª série, n. 142, 25 jul. 2017a. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/lei/58-2017-107745743>. Acesso em: 10 out. 2024.

PORTUGAL. Despacho n.º 3.192/2017, de 17 de abril de 2017. Estabelece as condições de que depende a atribuição da devida compensação dos dadores de gametas. Estabelece os valores das compensações atribuídas aos dadores de gametas, nos termos do artigo 22.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de março. Revoga o Despacho n.º 5015/2011, publicado a 23 de março. **Diário da República**, n. 75, p. 7192-7193, Série II, de 2017-04-17. 2017b. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/despacho/3192-2017-106885717>. Acesso em: out. 2023.

PUSSI, William Artur. **Personalidade jurídica do nascituro**. 1. ed. (ano 2005), 3ª tir. Curitiba: Juruá, 2007.

RAPOSO, Vera Lúcia. **A propriedade sobre o corpo humano: um ensaio sobre a natureza jurídica dos gametas**. Coimbra: Almedina, 2010.

RAPOSO, Vera Lúcia. **O direito à imortalidade: o exercício de direitos reprodutivos mediante técnicas de reprodução assistida e o estatuto jurídico do embrião In Vitro**. Coimbra: Almedina, 2014.

RAPOSO, Vera Lúcia. Vende-se gameta em bom estado de conservação (O “obscuro” mercado das células reprodutivas). **Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde**, ano 6, n. 12, pp. 47–74, 2009.

RAUNER, Maria Claudia Crespo. **Direito, sexualidade e reprodução humana: conquistas médicas e o debate bioético**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

RED REGISTRO LATINOAMERICANO DE REPRDUCCIÓN ASISTIDA - REDLARA. 1992. **JBRA Assisted Reproduction**, 1993. Disponível em: <https://redlara.com/images/arq/RLA-registro-anual-1992.pdf>. Acesso em: 02 jul .2024;

RED REGISTRO LATINOAMERICANA DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA - REDLARA. 2010. **JBRA Assisted Reproduction**, v. 16, n. 6, p. 305–327, nov./dez. 2012. Disponível em: https://www.redlara.com/images/arq/RLA2010_JBRA.pdf. Acesso em: 10 out. 2024.

RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite. Breve comentário sobre aspectos destacados da reprodução humana assistida. In: SÁ, Maria de Fátima Freire de (Coord.). **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2022.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal Regional Federal. **Acórdão processo nº 5000913-30.2019.4.04.7000**. Ação Doação e transplantes de órgãos, tecidos ou partes. Comarca de Porto Alegre. Relator: Des.Luís Alberto de Azevedo Aurvalle. 29 junho 2020. Porto Alegre: Tribunal Regional Federal da 4ª Região, 2020. Disponível em: Acesso em: 20 jan.2024

RODRIGUES JÚNIOR, Walsir Edson; BORGES, Janice Silveira. Alteração da vontade na utilização das técnicas de reprodução assistida. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite (Coord.) **Manual de direito das famílias e das sucessões**. Belo Horizonte: Del Rey. Mandamentos, 2008.

SÁ, Maria de Fátima Freire de. **Direitos da Personalidade**. 2. ed., Belo Horizonte: Del Rey, 2008.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. Os novos rumos da reprodução humana: turismo reprodutivo e aspectos polêmicos das técnicas de reprodução. In: SILVA, Michael César (Org.). **Transformações do Direito na contemporaneidade**: reflexões sobre direito, mercado e sustentabilidade. Belo Horizonte: Centro Universitário Newton Paiva, 2015.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e Biodireito**, 5. ed., Indaiatuba, SP: Foco, 2021.

SALAMA Mahmoud *et al.* Cross border reproductive care (CBRC): a growing global phenomenon with multidimensional implications (a systematic and critical review). **Journal of Assisted Reproduction Genetics**, v. 35, n. 7, p. 1277-1288, Jul. 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6063838/>. Acesso em: jan. 2022.

SANTOS, Vanessa Audrey Alves Cardoso. Contrato de doação de gametas: um estudo sobre suas nuances contratuais e suas implicações nas relações jurídico-familiares de filiação. **Revista Civilística.com**, a.10, n. 1, 2021.

SÃO PAULO. Tribunal Regional Federal. **Acórdão processo nº00022671620153036105**, 14 de junho de 2019. São Paulo: Tribunal Regional Federal da 3ª Região, 2019. Disponível em: Acesso em: 20 jan.2024.

SEATTLE SPERM BANK. **Seattle Sperm Bank**. Disponível em: <https://www.seattlespermbank.com/>. Acesso em: 06 jan.2024.

SEMIÃO, Sérgio Abdalla. **Biodireito & Direito Concursal**: aspectos científicos do direito em geral e da natureza jurídica em embrião congelado. 2. ed., Belo Horizonte: Del Rey, 2013.

SILVA, Andréa Santos. **Bioética e Direito**: a instrumentalização do corpo humano. Rio de Janeiro: Renovar, 2012.

SPAR, Debora. **O negócio de bebês**: como o dinheiro, a ciência e a política comandam o comércio da concepção. Tradução de Benedita Bittencourt. Coimbra: Almedina, 2007.

TSUJI, Fernanda. Doação de óvulos: entenda como funciona a ovodoação no Brasil. **Revista Crescer**, 14.03.2024. Disponível em: <https://revistacrescer.globo.com/tentantes/reproducao-assistida/noticia/2024/03/doacao-de-ovulos-entenda-como-funciona-a-ovodoacao-no-brasil.ghtml>. Acesso em: 20 maio de 2024.

UCRÂNIA. Ministério da Saúde. Decreto nº 787, de 9 de setembro de 2013. Sobre a aplicação das tecnologias de reprodução assistida. **Diário Oficial da Ucrânia**, Kiev, 2013. Disponível em: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1697-13>. Acesso em: 10 out. 2024.

UNIÃO EUROPEIA. Comissão Europeia. Diretiva 2006/17/CE, de 8 de fevereiro de 2006. Que aplica a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinados requisitos técnicos aplicáveis à dádiva, colheita e análise de tecidos e células de origem humana. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 38, 9 fev. 2006. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32006L0017>. Acesso em: 10 out. 2024.

UNIÃO EUROPEIA. Diretiva (UE) 2015/565 da Comissão, de 8 de abril de 2015. Altera a Diretiva 2006/86/CE no que se refere a determinados requisitos técnicos para a codificação das células e dos tecidos humanos. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 93, p. 43–55, 9 abr. 2015. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32015L0565>. Acesso em: 10 out. 2024.

UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu. Conselho. Diretiva 2004/23/CE, de 31 de março de 2004. Relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 102, 7 abr. 2004. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32004L0023>. Acesso em: 10 out. 2024.

UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu; Conselho. Regulamento (UE) 2024/1938, de 13 de junho de 2024. Relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**, L 1938, 17 jul. 2024. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>. Acesso em: nov. 2024.

VAZ, Andrea Arruda; BIDIN, Susimara Teixeira. **Reprodução humana assistida no Brasil: direito à identidade genética x direito ao anonimato do doador**. Blumenau, SC: Dom Modesto, 2022.

VENTURA, Miriam. Direitos reprodutivos no Brasil. 3. ed., Brasília: UNFPA, 2009, p. 19.

VEJA. A corrida por doadores de sêmen no Brasil. São Paulo: **Abril**, jun. 2001.

VILLELA, João Baptista. Direito, **Coerção & responsabilidade**: por uma ordem social não violenta. Belo Horizonte: Faculdade de Direito da UFMG, 1982, p. 31.

VITTORIA VITA. **Vittoria Vita**. Disponível em: <https://vittoriavita.com/pt/fertilizacao-in-vitro-preco/>. Acesso em: 21 de out. 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. **Infertility**. 2024. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/infertility>. Acesso em: 10 nov. 2023.

GLOSSÁRIO

BOAS PRÁTICAS EM CÉLULAS GERMINATIVAS, TECIDOS GERMINATIVOS E EMBRIÕES HUMANOS: parte da garantia da qualidade que assegura que as células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido.

BANCO DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS (BCTG): serviço de saúde destinado a selecionar, coletar, transportar, registrar, processar, armazenar, descartar e liberar células, tecidos germinativos e embriões, para uso próprio ou em doação, de natureza pública ou privada.

CÉLULAS GERMINATIVAS: gameta masculino (espermatozoide) e gameta feminino (ócito).

CENTRO DE REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA (CRHA): estabelecimento de saúde especializado, de natureza pública ou privada, destinado a selecionar, coletar, processar, armazenar, descartar, transportar e disponibilizar células, tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico, com vistas a uso próprio ou doação.

CRIOPRESERVAÇÃO: técnica de congelamento a temperaturas muito baixas para preservar materiais biológicos, como células e tecidos.

DIREITOS REPRODUTIVOS: prerrogativa de decidir sobre a própria capacidade (ou incapacidade) de procriação/reprodução.

DOADOR: indivíduo que doa suas células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos.

EMBRIÃO: produto da fusão das células germinativas até 14 dias após a fertilização, *in vivo* ou *in vitro*, quando do início da formação da estrutura que dará origem ao sistema nervoso.

EMPRESA IMPORTADORA DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS: estabelecimento habilitado pela ANVISA e licenciado pela vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal, responsável pela importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos de doadores destinados a CRHA para uso terapêutico.

FERTILIZAÇÃO IN VITRO: técnica de reprodução humana assistida (RHA) em que a fertilização do ócito pelo espermatozoide ocorre em laboratório.

FIV COM INJEÇÃO INTRACITOPLASMÁTICA DO ESPERMATOZOIDE (ICSI): técnica de reprodução humana assistida onde a fertilização é obtida por meio da injeção de um único espermatozoide, no citoplasma do ócito, utilizando-se da técnica de micromanipulação.

GAMETA (OVÓCITO OU OÓCITO E ESPERMATOZOIDE): célula germinativa que, ao se unir a outra célula germinativa, origina uma célula diploide, que pode se desenvolver e resultar em um novo indivíduo.

GARANTIA DA QUALIDADE: conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas no sistema de qualidade, que venham a conferir um nível de confiança adequado aos produtos e serviços.

HABILITAÇÃO DE EMPRESA IMPORTADORA DE CÉLULAS GERMINATIVAS, TECIDOS GERMINATIVOS E EMBRIÕES HUMANOS: documento emitido pela ANVISA atestando que o estabelecimento cumpre com os requisitos mínimos determinados por regulamento sanitário aplicável.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP): instrução ou procedimento escrito, implementado e controlado, que estabelece instruções detalhadas para a realização de procedimentos específicos no Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA) e de outras atividades de natureza geral.

REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA (RHA): inclui as técnicas utilizadas para obtenção de gravidez sem relação sexual, assim como a preservação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos.

SÊMEN: fluido composto de células germinativas, não germinativas e secreções produzidas pela próstata, ducto deferente distal e vesículas seminais, adicionadas sequencialmente, e eliminado pela uretra durante a ejaculação.

TECIDOS GERMINATIVOS: tecido ovariano ou tecido testicular.

USO TERAPÊUTICO: utilização de células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos, de doador ou paciente, com o objetivo de propiciar capacidade reprodutiva e/ou endócrina própria, ou capacidade reprodutiva de terceiros.