

**VII Congresso Internacional
de Ciências da Saúde**

**ENTRE A OMISSÃO LEGISLATIVA E A NORMA ÉTICA: A EVOLUÇÃO DA
REGULAMENTAÇÃO DA REPRODUÇÃO ASSISTIDA NO BRASIL**

**ENTRE LA OMISIÓN LEGISLATIVA Y LA NORMA ÉTICA: LA EVOLUCIÓN DE
LA REGULACIÓN DE LA REPRODUCCIÓN ASISTIDA EN BRASIL**

**BETWEEN LEGISLATIVE OMISSION AND ETHICAL STANDARDS: THE
EVOLUTION OF ASSISTED REPRODUCTION REGULATION IN BRAZIL**

Apresentação: Comunicação Oral

Alexandre Antônio de Lima Junior¹; Caio Victor Barros Gonçalves da Silva²;
Camila Marques Queiroz³; Luizy Drielly da Silva Moura⁴; Fálba Bernadete Ramos dos Anjos⁵

DOI: <https://doi.org/10.31692/2526-7701.VIIICOINTERPDVS.0083>

RESUMO

O presente artigo analisa a evolução da regulamentação da Reprodução Humana Assistida (RHA) no Brasil, caracterizada pela omissão do Poder Legislativo e pela atuação normativa do Conselho Federal de Medicina (CFM). Objetiva-se traçar o percurso histórico das resoluções do CFM, identificar os gatilhos sociais e jurídicos para suas transformações e analisar os dilemas bioéticos e as lacunas jurídicas que persistem, reforçando a necessidade de uma lei federal específica. A análise se fundamenta na Bioética, com foco no Princípio da Justiça para discutir a desigualdade, e no Direito, a partir dos princípios da Dignidade da Pessoa Humana e do Planejamento Familiar. A metodologia combina revisão integrativa da literatura com análise documental das normas do CFM e das legislações brasileiras. Os resultados demonstram que a regulamentação evoluiu de forma reativa às necessidades da sociedade. Com surgimento a partir de um vácuo legislativo, o campo da RHA foi orientado por normas éticas que, inicialmente restritivas, foram compelidas a se modernizar por decisões judiciais. Embora o Conselho Federal de Medicina tenha promovido avanços, o modelo se mostra frágil. A ausência de força de lei impede a sanção de crimes, gera insegurança em temas como a gestação de substituição e o status do embrião, e falha em solucionar a principal barreira: a desigualdade no acesso, concentrado no setor privado. Conclui-se que o modelo regulatório brasileiro é insuficiente, perpetuando a insegurança jurídica e transformando um direito fundamental em privilégio. A superação desse cenário demanda, de forma inadiável, uma legislação federal que garanta o acesso universal e equitativo, ofereça segurança jurídica e responda aos complexos desafios bioéticos.

Palavras-Chave: Reprodução Humana Assistida, Regulamentação, Bioética, Direito de Família, Legislação Comparada.

RESUMEN

El presente artículo analiza la evolución de la regulación de la Reproducción Humana Asistida (RHA) en Brasil, caracterizada por la omisión del Poder Legislativo y la actuación normativa del Consejo

¹ Biomedicina, Universidade Federal de Pernambuco, alexandre.lima.jr.a@gmail.com

² Biomédico, Universidade Federal de Pernambuco, caio.victors@ufpe.br

³ Bióloga, Universidade Estadual da Paraíba, camilamq.cq@gmail.com

⁴ Tecnologia em Radiologia, Instituto Federal de Pernambuco, ldsm2@discente.ifpe.edu.br

⁵ Bióloga, Universidade Federal de Pernambuco, falba.anjos@gmail.com



Federal de Medicina (CFM). El objetivo es trazar el recorrido histórico de las resoluciones del CFM, identificar los detonantes sociales y jurídicos de sus transformaciones y analizar los dilemas bioéticos y los vacíos legales que persisten, reforzando la necesidad de una ley federal específica. El análisis se fundamenta en la Bioética, con foco en el Principio de Justicia para discutir la desigualdad, y en el Derecho, a partir de los principios de la Dignidad de la Persona Humana y la Planificación Familiar. La metodología combina una revisión integradora de la literatura con un análisis documental de las normas del CFM y la legislación brasileña. Los resultados demuestran que la regulación ha evolucionado de forma reactiva a las necesidades de la sociedad. Surgido a partir de un vacío legislativo, el campo de la RHA fue guiado por normas éticas que, inicialmente restrictivas, se vieron obligadas a modernizarse por decisiones judiciales. Aunque el Consejo Federal de Medicina ha promovido avances, el modelo resulta frágil. La ausencia de fuerza de ley impide la sanción de delitos, genera inseguridad en temas como la gestación por sustitución y el estatus del embrión, y no logra solucionar la principal barrera: la desigualdad en el acceso, concentrado en el sector privado. Se concluye que el modelo regulatorio brasileño es insuficiente, perpetuando la inseguridad jurídica y transformando un derecho fundamental en un privilegio. La superación de este escenario exige, de forma impostergable, una legislación federal que garantice el acceso universal y equitativo, ofrezca seguridad jurídica y responda a los complejos desafíos bioéticos.

Palabras Clave: Reproducción Humana Asistida, Regulación, Bioética, Derecho de Familia, Legislación Comparada.

ABSTRACT

This article analyzes the evolution of the regulation of Assisted Human Reproduction (AHR) in Brazil, characterized by the omission of the Legislative Branch and the normative action of the Federal Council of Medicine (CFM). The objective is to trace the historical path of the CFM's resolutions, identify the social and legal triggers for their transformations, and analyze the persistent bioethical dilemmas and legal gaps, reinforcing the need for a specific federal law. The analysis is based on Bioethics, focusing on the Principle of Justice to discuss inequality, and on Law, based on the principles of the Dignity of the Human Person and Family Planning. The methodology combines an integrative literature review with a documentary analysis of CFM norms and Brazilian legislation. The results show that the regulation has evolved reactively to society's needs. Arising from a legislative vacuum, the field of AHR was guided by ethical norms that, initially restrictive, were compelled to modernize due to judicial decisions. Although the Federal Council of Medicine has promoted advances, the model proves to be fragile. The absence of the force of law prevents the sanctioning of crimes, creates uncertainty on issues such as surrogacy and the status of the embryo, and fails to solve the main barrier: inequality in access, which is concentrated in the private sector. It is concluded that the Brazilian regulatory model is insufficient, perpetuating legal uncertainty and transforming a fundamental right into a privilege. Overcoming this scenario urgently demands a federal law that guarantees universal and equitable access, provides legal security, and responds to complex bioethical challenges.

Keywords: Assisted Human Reproduction, Regulation, Bioethics, Family Law, Comparative Law.

INTRODUÇÃO

A história da medicina reprodutiva moderna no Brasil foi inaugurada por um avanço científico que precedeu, em muitos anos, qualquer resposta do ordenamento jurídico. O nascimento de Anna Paula Caldeira em 1984, a primeira criança concebida por Fertilização in vitro (FIV) na América Latina, ocorreu em um cenário de absoluto silêncio legislativo (Reis, 1985; Moura; Souza; Scheffer, 2009). Este evento estabeleceu a tensão central que define a regulamentação da Reprodução Humana Assistida (RHA) no país até hoje: um campo de alta complexidade técnica e profundas implicações sociais que floresceu e se expandiu por



décadas à margem de uma lei federal específica, gerando um persistente "vácuo legislativo" (Souza, 2010).

Diante da omissão do Estado em legislar sobre a matéria, uma identidade da sociedade brasileira assumiu a tarefa de delinear as fronteiras da prática: o Conselho Federal de Medicina (CFM). A partir de 1992, com a publicação da sua primeira resolução sobre o tema, o CFM passou a exercer uma função regulatória atípica, oferecendo um arcabouço de normas de natureza ética e deontológica para orientar a conduta médica (Coxir et al., 2014). Embora cruciais para o estabelecimento de padrões mínimos de segurança e eticidade, essas resoluções não possuem a força de lei, criando um modelo regulatório singular e, por sua natureza, frágil e passível de imposição de grupos sociais.

Este estudo tem como objeto central de análise, as resoluções e normativas do CFM e traz que as sucessivas atualizações das resoluções foram, em grande medida, impulsionadas por pressões externas, como decisões judiciais emblemáticas, a exemplo do reconhecimento da união homoafetiva pelo STF em 2011, e pela emergência de dilemas bioéticos complexos que a prática clínica revelou (Dias; Oppermann, 2022). A história da regulamentação da RHA no Brasil é, portanto, a história de uma norma ética que corre para se adequar a uma realidade social e jurídica em constante transformação mas que ainda não possui um marco jurídico perante o Estado brasileiro.

Este modelo regulatório peculiar coexiste com um mercado de RHA altamente desenvolvido, mas que posiciona o Brasil como líder em volume de procedimentos na América Latina, mas que aprofunda a desigualdade de acesso, concentrando os tratamentos no setor privado (Corrêa; Loyola, 2015). A discrepância entre a robustez da prática e a fragilidade de sua regulamentação torna indispensável uma análise comparada com nações que optaram por marcos legais específicos, como a Argentina (Ariza, 2017). Essa comparação permite avaliar criticamente as insuficiências do modelo brasileiro, especialmente no que tange à garantia de direitos e à solução de controvérsias.

Deste modo, o presente artigo tem como objetivos: traçar a evolução histórica das resoluções do CFM, identificando os gatilhos sociais e jurídicos para suas transformações; analisar os dilemas persistentes que o modelo ético-normativo não consegue solucionar, como a barreira do acesso, a inércia legislativa e os desafios bioéticos; e, com base nessa análise, reforçar a necessidade de uma lei federal. Para isto, a metodologia do estudo combina uma revisão integrativa da literatura com uma revisão documental das fontes normativas.

FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA



Para analisar a evolução da regulamentação da Reprodução Humana Assistida (RHA) no Brasil, é necessário estabelecer as bases teóricas que sustentam a discussão. Para isto, são expostas as duas principais lentes através das quais o tema será observado: a Bioética, que oferece o arcabouço para os dilemas morais e práticos da aplicação das técnicas; e o Direito, que fornece o alicerce constitucional e principiológico para a garantia do acesso e a proteção dos indivíduos. A fundamentação aqui apresentada servirá de base para a interpretação dos dados e para a discussão dos resultados nas seções subsequentes.

A Bioética, como campo do saber que estuda os aspectos éticos das práticas em saúde e biologia, oferece ferramentas indispensáveis para a análise da RHA (Sá; Naves, 2021). A corrente teórica mais difundida para a análise de conflitos na área da saúde é o Princípioalismo, que se baseia em quatro princípios fundamentais: Autonomia, Beneficência, Não Maleficência e Justiça. O Princípio da Autonomia reconhece a capacidade do indivíduo de autogovernar-se, ou seja, de tomar decisões livres e esclarecidas sobre seu próprio corpo e projeto de vida, o que se aplica diretamente à escolha de iniciar um tratamento reprodutivo (Goulart, 2022). O Princípio da Beneficência impõe ao profissional o dever de agir sempre em busca do melhor interesse do paciente, maximizando os benefícios e as chances de sucesso do tratamento. A ele se soma o Princípio da Não Maleficência, que estabelece a obrigação primária de não causar dano intencional, guiando decisões sobre os riscos dos procedimentos para a saúde da mulher e da futura prole (Goulart, 2022).

Embora todos os princípios sejam relevantes, o Princípio da Justiça assume uma centralidade crítica no debate brasileiro. Este princípio preconiza a distribuição justa e equitativa dos recursos e serviços de saúde, garantindo igualdade de acesso sem discriminação (Leite; Henriques, 2014). No Brasil, a aplicação deste princípio revela a maior contradição do cenário da RHA: a extrema desigualdade no acesso. Conforme demonstram Corrêa e Loyola (2015), a assimilação das TRA no país foi marcada por uma "altíssima concentração desta tecnologia no setor privado da medicina e baixíssima regulação na aplicação destas técnicas", o que gerou "enormes dificuldades e barreiras ao acesso, basicamente por razões econômicas". A quase total ausência de tratamentos de alta complexidade no Sistema Único de Saúde (SUS) transforma o direito à reprodução em um privilégio, tornando o Princípio da Justiça a lente mais poderosa para questionar a estrutura atual e defender a necessidade de políticas públicas que promovam a equidade.

A legitimidade da RHA no Brasil não emana apenas da ética, mas de um sólido alicerce constitucional. O pilar central é o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana (Brasil, 1988, art. 1º, III), que consagra o valor do indivíduo e seu direito a um projeto de vida,



incluindo a constituição de uma família. Dele deriva o Direito ao Planejamento Familiar, expressamente previsto no artigo 226, § 7º da Constituição e regulamentado pela Lei nº 9.263/96. Esta lei 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" (Brasil, 1996, art. 2º), o que inequivocamente abarca as técnicas conceptivas. Por fim, o Princípio da Igualdade (Brasil, 1988, art. 5º) veda qualquer forma de discriminação, garantindo que o acesso a esses direitos não seja negado por razões de orientação sexual, estado civil ou qualquer outra condição pessoal.

A evolução das normas do CFM sobre RHA é um reflexo direto da profunda transformação do conceito de família no Direito brasileiro. O modelo patriarcal, matrimonializado e hierárquico, que inspirou o Código Civil de 1916, cedeu lugar a um paradigma pluralista, inaugurado pela Constituição de 1988 (Brasil, 2021). A família passou a ser compreendida não mais como uma instituição com fim em si mesma, mas como um espaço para o desenvolvimento da personalidade de seus membros, tendo a socioafetividade como seu elemento nuclear. Conforme defende a doutrina majoritária, a exemplo de Maria Berenice Dias (2015), a afetividade se tornou o critério central para a definição de um vínculo familiar. Foi essa mudança fundamental na concepção jurídica e cultural de família que tornou insustentável a restrição das TRA a casais heterossexuais e inférteis, compelindo as resoluções do CFM a evoluírem para reconhecer e incluir a diversidade de arranjos familiares presentes na sociedade contemporânea.

METODOLOGIA

A complexidade da regulamentação da Reprodução Humana Assistida (RHA) no Brasil exige uma abordagem de natureza qualitativa, a fim de articular diferentes dimensões sobre a normatização da reprodução assistida no país. Para isso, com o intuito de combinar duas frentes de investigação complementares, o estudo se estrutura a partir de uma revisão integrativa de literatura e a revisão documental. O campo de pesquisa compreende o arcabouço normativo e a produção científica sobre o tema, tanto no cenário nacional quanto internacional. Desta forma, não há sujeitos de pesquisa humanos, mas sim um acervo documental e bibliográfico que constitui a fonte de análise.

Para alcançar os objetivos propostos, a pesquisa foi operacionalizada em duas frentes: a revisão integrativa teve como finalidade mapear o estado da arte e o debate acadêmico acerca do tema. A busca foi efetuada em bases de dados eletrônicas como Pubmed, Scielo e Portal Regional da BVS, utilizando-se os descritores: 'Reprodução Humana Assistida',



'Regulamentação', 'Bioética', 'Legislação Comparada', 'Direito de Família' entre os anos de 2010 e 2025. A busca resultou em um total de 186 artigos, dos quais 12 foram selecionados para análise. A revisão documental, por sua vez, focou na análise das fontes primárias que estruturam a regulamentação do tema no país. O acervo analisado incluiu: a Constituição Federal de 1988, a Lei nº 9.263/96 (Lei do Planejamento Familiar), a série histórica de Resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM) de 1992 a 2025, os relatórios do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio), os principais Projetos de Lei sobre o assunto e as legislações específicas dos países selecionados para a análise comparada.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A história da RHA é um relato de avanços científicos que frequentemente precedem os marcos regulatórios. No cenário global, o nascimento de Louise Brown em 1978, no Reino Unido, inaugurou a era da Fertilização *in vitro* (FIV), representando uma revolução tecnológica e social (Steptoe; Edwards, 1978). Apenas seis anos depois, o Brasil demonstrava sua capacidade de acompanhar de perto o avanço da ciência. Em 7 de outubro de 1984, nascia Anna Paula Caldeira, a primeira criança concebida por FIV no país e em toda a América Latina (Reis, 1985; Moura; Souza; Scheffer, 2009). Este feito, conduzido pela equipe do Dr. Milton Nakamura, foi um avanço médico, como também um evento social que, como destacam Moura, Souza e Scheffer (2009, p. 36), tornou Anna Paula um "símbolo da esperança de ter filhos, para as mulheres que não conseguem engravidar". O sucesso do procedimento demonstrou a capacidade técnica e a perseverança da ciência nacional, que avançava impulsionada pelo desejo de solucionar a infertilidade (Corrêa; Loyola, 2015), mesmo sem a segurança de um arcabouço jurídico para guiar seus passos visto que precedia qualquer regulamentação existente no Brasil.

O período entre o nascimento do primeiro "bebê de proveta brasileiro" e a primeira normativa sobre o tema, em 1992, foi caracterizado por um profundo "vácuo legislativo" (Souza, 2010). Durante esses oito anos, a prática da RHA se expandiu de forma desregulada, guiada unicamente pela ética individual dos profissionais e por precedentes internacionais incipientes. Essa ausência de legislação específica, como afirma Souza (2010, p. 348), tornava a tarefa de encontrar respostas para as variadas situações "árdua, não só porque qualquer estudo que se pretenda fazer deve ser realizado dentro de um contexto interdisciplinar, que envolve direito, medicina genética, psicologia e ética, como porque o Código Civil contém apenas uma acanhada menção a algumas técnicas". Essa falta de regulação, destacada por Corrêa e Loyola (2015), foi uma característica marcante da assimilação das TRA no Brasil,



gerando desde cedo um ambiente de incerteza que viria a demandar uma resposta nacional.

Diante da contínua omissão do Congresso Nacional, coube ao Conselho Federal de Medicina (CFM) a tarefa de criar o primeiro guia ou material norteador para a prática da RHA no Brasil. A Resolução CFM nº 1.358/1992 surgiu como um dispositivo deontológico, um guia de conduta ética para os médicos. Sua análise revela um documento alinhado aos valores sociais da época: era restritivo, prevendo o acesso às técnicas apenas para mulheres, e dentro de um modelo de família estritamente heterossexual e matrimonial (Coxir et al., 2014; Rotania, 2003). A norma, segundo o Dossiê da Rede Feminista de Saúde, "tenta garantir o sigilo dos procedimentos e a não-comercialização do corpo humano" (Rotania, 2003, p. 50), mas seu foco principal era legitimar a superação da infertilidade dentro de um conceito tradicional de família, refletindo uma sociedade que ainda não havia abraçado a pluralidade familiar como um direito.

A evolução mais significativa na regulamentação da RHA no Brasil foi uma clara reação a uma transformação jurídica e social. Após a histórica decisão do Supremo Tribunal Federal (STF) em 2011, que reconheceu a união estável entre pessoas do mesmo sexo como entidade familiar, a norma anterior do CFM tornou-se insustentável. Em resposta, o conselho editou a Resolução nº 2.013/2013. Este novo texto representou uma mudança de paradigma: pela primeira vez, o acesso às técnicas de RHA foi explicitamente estendido a casais homoafetivos e a pessoas solteiras (CFM, 2022). A norma abraçou o princípio da socioafetividade, que já se consolidava no Direito de Família, e reconheceu que o planejamento familiar é um direito de todos. Essa resolução não foi uma iniciativa proativa, mas uma adequação necessária e reativa, demonstrando como a norma ética foi compelida a evoluir para não se tornar anacrônica em relação aos avanços dos direitos civis no país (Dias; Oppermann, 2022).

A sequência de refinamentos culminou na Resolução CFM nº 2.430/2025, que revogou a norma de 2022. Este documento representa o maior salto qualitativo na história da regulamentação da RHA no Brasil, abordando de frente alguns dos dilemas mais complexos. A nova norma elevou a idade máxima para 55 anos e determinou o fim do anonimato obrigatório para doadores de gametas. Fundamentada em decisões do Superior Tribunal de Justiça e na crescente discussão sobre o direito à identidade genética, a resolução garante que a pessoa gerada por RHA heteróloga, ao atingir a maioridade, terá o direito de acessar as informações de identificação do doador (CFM, 2025).

Além disso, a resolução de 2025 também abordou outros dois pontos críticos. A gestação de substituição, que além do parentesco, passou a permitir a cessão do útero por uma



pessoa que comprove "vínculo afetivo prévio e estável" com os beneficiários, uma alternativa mais realista à restrição puramente consanguínea. Outro ponto, foi a problemática dos embriões criopreservados e abandonados, substituindo a necessidade de autorização judicial por um "Conselho de Decisão Tripartite", composto por membros da clínica, um conselho de bioética e representantes de pacientes. Esta medida busca criar uma via mais ágil e especializada para uma questão que sobrecarrega o judiciário e aflige milhares de pessoas. O quadro 1 abaixo, compara as alterações com inclusões e retiradas de parâmetros relacionados à reprodução assistida no Brasil durante a evolução da regulamentação da RHA pelo CFM.

Quadro 1: Evolução das Resoluções do CFM e suas alterações ao longo do tempo.

Resolução	Acesso: Quem pode usar?	Idade Máxima	Doação de Gametas	Gestação de Substituição (Parentesco)	Criopreservação de Embriões
1.358/1992	Mulheres (foco em casais inférteis).	Não especificada.	Anônima e não comercial.	Parente de até 2º grau.	Permitida (descarte proibido).
1.957/2010	Mulheres (foco em casais inférteis).	50 anos.	Anônima e não comercial.	Parente de até 2º grau.	Permitida (descarte proibido).
2.013/2013	Todas as pessoas capazes.	50 anos.	Anônima e não comercial.	Parente de até 4º grau.	Permitida (descarte proibido).
2.168/2017	Todas as pessoas capazes.	50 anos.	Anônima e não comercial.	Parente de até 4º grau.	Permitida (descarte proibido).
2.294/2021	Todas as pessoas capazes (inclui transgêneros).	50 anos.	Anônima (exceção para parentes de 4º grau).	Parente de 4º grau (cedente com filho vivo).	Limite de 8 embriões; descarte judicial.
2.320/2022 (Revogada)	Todas as pessoas capazes.	50 anos.	Anônima (exceção para parentes de 4º grau).	Parente de 4º grau (cedente com filho vivo).	Sem limite de embriões; descarte judicial.
2.430/2025 (Vigente)	Todas as pessoas capazes.	55 anos.	Fim do anonimato obrigatório.	Parente de 4º grau ou com vínculo afetivo prévio.	Destino de embriões abandonados pelo Conselho Tripartite.

Fonte: Elaborada pelo autor.

A análise comparativa das resoluções do Conselho Federal de Medicina, detalhada no quadro acima, revela um nítido percurso evolutivo da regulamentação da RHA no Brasil. Esse caminho não foi linear, mas sim moldado e transformado, espelhando as profundas transformações sociais, jurídicas e científicas das últimas décadas. A primeira grande



atualização, com a Resolução nº 1.957/2010, focou em refinamentos técnicos, como a oficialização do limite de idade de 50 anos para as pacientes.

Contudo, a mudança mais disruptiva e socialmente significativa ocorreu com a Resolução nº 2.013/2013. Este documento foi uma resposta direta à decisão do Supremo Tribunal Federal de 2011, que reconheceu a união homoafetiva. Ao estender o acesso às técnicas a "todas as pessoas capazes", incluindo casais homoafetivos e pessoas solteiras, o CFM deslocou o eixo da RHA do tratamento de uma condição de infertilidade, para a garantia de um direito: o livre planejamento familiar. Esse momento marca a adequação da norma ética à nova concepção de família plural e baseada na socioafetividade, já consolidada no ordenamento jurídico (Dias; Oppermann, 2022).

As resoluções subsequentes aprofundaram os refinamentos técnicos, até chegar à mais recente e transformadora norma, a Resolução CFM nº 2.430/2025. Este novo marco representa o maior avanço bioético e de direitos na história da regulamentação brasileira. Além de elevar a idade máxima para a gestação para 55 anos, a resolução rompeu com um paradigma de décadas ao determinar o fim do anonimato obrigatório para doadores de gametas, garantindo à pessoa gerada o direito de conhecer sua origem genética na maioridade. Adicionalmente, flexibilizou a gestação de substituição, permitindo-a não apenas por parentesco, mas também por "vínculo afetivo prévio e estável", e criou uma via administrativa, o "Conselho de Decisão Tripartite", para deliberar sobre o destino de embriões abandonados, uma tentativa de solucionar um dos maiores dilemas práticos e éticos da RHA no país (CFM, 2025).

O desenvolvimento das resoluções não foi isento de controvérsias que expõem as fragilidades do modelo regulatório brasileiro através do CFM. Um ponto de inflexão notável foi a Resolução CFM nº 2.294/2021, que, apesar de revogada rapidamente, ilustra os riscos de uma normatização restrita a um conselho profissional. A referida norma impõe um limite arbitrário de 8 (oito) embriões que poderiam ser gerados em laboratório por ciclo de tratamento e manteve a exigência de autorização judicial para o descarte de embriões criopreservados há mais de três anos. Essa decisão impactava diretamente a possibilidade de geração de prole por limitar o número de embriões, descartando os outros que extrapolam o limite, além de burocratizar e abarrotar o judiciário em busca das autorizações judiciais. Na visão de juristas como Dias e Oppermann (2022, p. 296), a resolução representou um "retrocesso que não se coaduna com a garantia constitucional e legal que assegura o livre planejamento familiar", impondo restrições que limitavam a autonomia de pacientes e médicos.



Este episódio evidencia a problemática central da regulamentação da RHA estar sob a responsabilidade de um conselho de classe. Embora o CFM tenha sido fundamental para preencher o vácuo legislativo, sua natureza representativa da classe médica, e não da totalidade do povo, gera questionamentos sobre sua legitimidade para normatizar um direito fundamental (Goulart, 2022). Como argumenta a doutrina, "restringir a autonomia privada de uma pessoa que pretenda ter um filho não é papel de um conselho profissional, com legitimidade restrita à classe que representa" (Schettini, 2019 apud Goulart, 2022, p. 33). A dificuldade de compreender e abarcar as complexas necessidades dos diversos grupos sociais, por vezes resultando em normas restritivas como a de 2021, reforça o argumento de que apenas uma legislação federal, construída a partir de um amplo debate democrático, pode oferecer a segurança jurídica e a legitimidade que o tema demanda.

A mais contundente evidência da fragilidade do modelo regulatório brasileiro reside na própria natureza das normas que o regem. O descumprimento de uma Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) – como a que limita o número de proles por doador para evitar a consanguinidade (Rotania, 2003), constitui uma infração ética, passível de sanções administrativas que podem culminar na cassação do registro profissional do médico. Contudo, não configura um crime. Essa distinção é crucial, pois revela a impotência do sistema atual em impor sanções de natureza penal, que são reservadas exclusivamente às leis federais. Esse "vácuo legislativo" (Souza, 2010), preenchido por uma norma deontológica, cria um paradoxo: questões de altíssima complexidade social e que afetam direitos fundamentais são governadas por um dispositivo que, embora essencial, não possui a força coercitiva do Estado. Conforme a crítica de juristas, ao ditar regras que extrapolam a conduta médica e adentram a esfera dos direitos civis, o CFM acaba por assumir um papel que não lhe compete (Dias; Oppermann, 2022; Goulart, 2022), evidenciando a falha do Poder Legislativo em prover uma legislação específica que garanta segurança jurídica e puna eventuais abusos com o rigor que a lei, e não apenas a ética, pode oferecer.

A complexidade que envolve a RHA é tão grande que além destas problemáticas já citadas anteriormente, existem lacunas que não estão previstas dentro das resoluções do CFM, mas que precisam de atenção, pois impactam diretamente a vida das famílias, profissionais da área e a sociedade como um todo. O quadro 2, resume as principais lacunas que não estão detalhadas ou com debate pouco desenvolvido a respeito da regulamentação da RHA.

Quadro 2. Lacunas na regulamentação da RHA no Brasil.



Tópico	Lacuna (O que a Resolução do CFM não pode fazer)	Impacto (Consequências da ausência de Lei)
Status Jurídico do Embrião	A norma ética regula o manuseio, mas não pode definir a natureza jurídica do embrião (se é pessoa ou bem).	Insegurança em Direito Sucessório (embrião é herdeiro?). e o Direito de Família (disputas em caso de divórcio).
Direito à Origem Genética	A norma ética pode acabar com o anonimato, mas não pode legislar sobre as consequências (filiação, responsabilidade, proteção de dados).	Risco de disputas judiciais sem um parâmetro legal claro, gerando insegurança para todas as partes envolvidas.
Gestação de Substituição	Estabelece limites éticos (altruísmo, parentesco), mas não pode criar um arcabouço legal para contratos, registro civil ou resolução de disputas.	Processos de registro de filiação lentos e dependentes da interpretação de juízes; desproteção legal para a gestante e os pais de intenção.
Sanções Criminais e Cíveis	O CFM só pode aplicar sanções administrativas (éticas) a médicos. Não pode tipificar crimes nem estabelecer reparações por danos civis.	Impunidade para práticas graves como fraudes com gametas, exploração comercial ou erros que causem danos, deixando as vítimas desamparadas.
Turismo Reprodutivo	As regras do CFM são válidas apenas no Brasil e não podem regular conflitos de leis em casos internacionais.	Risco de crianças se tornarem apátridas, problemas de registro de nacionalidade e filiação, e exploração em países com legislação frágil.
Acesso Universal (SUS)	Não pode criar políticas públicas nem obrigar o Estado a financiar tratamentos, que são de alto custo.	O direito constitucional ao planejamento familiar torna-se um privilégio para quem pode pagar, aprofundando a desigualdade social no país.
Herança de Material Genético	Permite o uso <i>post mortem</i> com consentimento, mas não pode definir se gametas e embriões são parte da herança de uma pessoa.	Incerteza sobre o destino do material genético após a morte, gerando complexas disputas sucessórias entre herdeiros e o cônjuge sobrevivente.
Limites da Genética (PGD)	Proíbe a seleção para fins não terapêuticos, mas não tem força para legislar sobre os limites da engenharia genética ou o crime de eugenia.	A sociedade fica sem um debate democrático e uma lei clara sobre os limites éticos da manipulação da vida humana.
Fiscalização de Bancos de Gametas	Estabelece a regra de limite de proles por doador, mas não pode criar um registro nacional obrigatório para fiscalizar essa regra.	O controle da consanguinidade a longo prazo é frágil e depende da autorregulação das clínicas, sem um sistema nacional de controle.



"Comercialização Velada"	Proíbe o lucro, mas não tem poder para definir legalmente o que diferencia uma "compensação" permitida de um pagamento ilegal em práticas como a doação compartilhada.	A prática opera em uma "zona cinzenta", abrindo margem para a exploração financeira de pacientes em situação de vulnerabilidade.
---------------------------------	--	--

Fonte: Elaborada pelo autor.

O quadro acima expõe a dimensão e a gravidade do vácuo legislativo brasileiro no campo da RHA. Fica evidente que as resoluções do Conselho Federal de Medicina, embora meritórias, são inerentemente limitadas e não possuem a força de lei necessária para solucionar questões de alta complexidade jurídica e social. Dilemas que afetam diretamente direitos fundamentais, como o status jurídico do embrião e seus impactos no direito sucessório, a ausência de tipificação criminal para fraudes ou a exploração comercial, e a insegurança jurídica de contratos de gestação de substituição, são exemplos de lacunas que uma norma de conselho de classe não pode preencher (Souza, 2010; Goulart, 2022). Além disso, problemas estruturais como a regulação do turismo reprodutivo e, principalmente, a garantia de acesso universal e equitativo aos tratamentos pelo SUS, são matérias de política de Estado (Cidrão; Muniz; Vieira, 2021; Corrêa; Loyola, 2015).

A causa fundamental para a perpetuação desse cenário é a inércia do Congresso Nacional. Ao longo de décadas, diversas propostas buscaram preencher o vácuo legislativo, sem que nenhuma obtivesse sucesso em sua tramitação completa. Projetos de Lei como o PL 1.184/2003, um dos mais antigos e debatidos, e uma série de outras iniciativas, como os PLs 3977/2012, que visava garantir o acesso a pacientes oncológicos; o PL 115/2015, que propunha um Estatuto da Reprodução Assistida; e propostas mais recentes como o PL 4224/2023, que busca garantir o direito ao planejamento familiar a casais homoafetivos e famílias monoparentais, tramitam há anos sem avanços significativos (Cidrão; Muniz; Vieira, 2021). Essa omissão legislativa é criticada por diversos juristas, que apontam a "inércia legislativa" como um problema central (Goulart, 2022)..

A RHA é uma prática de larga escala no Brasil. Dados do SisEmbrio indicam a existência de 216 centros de RHA em funcionamento no país em 2025 (ANVISA, 2025). Relatórios da REDLARA posicionam o Brasil como líder absoluto na região, tanto em número de clínicas quanto em volume de procedimentos (Zegrs-Hochschild, 2023). Um dos dados mais significativos, que materializa um dos maiores dilemas bioéticos, é a quantidade de embriões criopreservados: o último relatório detalhado do SisEmbrio apontou a existência de 544.983 mil embriões criopreservados em clínicas e bancos de criopreservação espalhados



pelo Brasil. Este número massivo de embriões em um limbo jurídico evidencia a urgência de uma lei que defina seu status e destino.

A regulamentação da reprodução assistida varia drasticamente ao redor do mundo, refletindo um mosaico de valores culturais, religiosos e éticos. O quadro a seguir detalha os períodos históricos e legislativos de alguns países, em relação à RHA.

Quadro 3. Análise Comparativa: Leis de Reprodução Assistida em um Panorama Global.

País/Região	Primeiro Bebê de FIV	Marco Regulatório Principal (Data da Lei/Reg. Atual)	Data da Primeira Regulamentação
Reino Unido	Louise Brown, 1978	Human Fertilisation and Embryology Act (2008)	1990
Austrália	Candice Reed, 1980	Leis Estaduais (ex: Infertility Treatment Act 1995 em Victoria)	1984
Espanha	Victoria Anna Perea, 1984	Ley 14/2006	1988
Brasil	Anna Paula Caldeira, 1984	Resolução CFM nº 2.430/2025	1992
Argentina	Primeiro bebê em 1986	Ley 26.862	2013
Índia	Harsha Shah, 1986	The Assisted Reproductive Technology (Regulation) Act	2021

Fonte: Elaborado pelo autor, com base nas fontes citadas.

O modelo legal da Argentina, previsto na Lei 26.862/2013, estabelece que o acesso integral aos procedimentos de RHA é um direito de "toda pessoa maior de idade" (Argentina, 2013, art. 7). A lei garante cobertura completa pelo sistema de saúde público e privado, proibindo explicitamente requisitos que impliquem exclusão por orientação sexual ou estado civil. O processo de debate parlamentar que levou à lei, conforme analisado por Ariza (2017), demonstra um amadurecimento político e social na tratativa do tema como um direito humano fundamental.

A maior fragilidade do modelo brasileiro, quando analisado pelo Princípio da Justiça, é a profunda desigualdade no acesso. Conforme apontam Corrêa e Loyola (2015, p. 764), "em cerca de 5% da demanda o atendimento é feito no setor público", um número irrisório frente à necessidade da população. Essa barreira econômica transforma o direito constitucional de constituir família em um privilégio. A ausência de lei também gera um embate constante



sobre a cobertura dos procedimentos por planos de saúde, resultando em uma intensa judicialização com decisões inconsistentes. A causa fundamental para a perpetuação desse cenário é a inércia do Congresso Nacional.

CONCLUSÕES

Os caminhos e desenvolvimento da regulamentação da Reprodução Humana Assistida no Brasil, analisada neste estudo, revela um modelo paradoxal: diante de um persistente vácuo legislativo, a normatização foi delegada ao Conselho Federal de Medicina, cuja atuação evoluiu de forma reativa às transformações sociais e jurídicas. A análise histórica das resoluções evidencia uma clara transição de um paradigma restritivo e heteronormativo para um modelo inclusivo, que hoje abarca a diversidade das configurações familiares e avança em dilemas bioéticos complexos. Contudo, essa evolução, impulsionada por decisões judiciais e não por uma iniciativa legislativa proativa, sublinha a fragilidade de um sistema alicerçado em normas deontológicas que não possuem força de lei.

A principal contribuição deste artigo foi demonstrar que, apesar do papel crucial do CFM, este modelo regulatório é insuficiente para solucionar os desafios estruturais que a prática impõe. A mais grave consequência é a perpetuação da desigualdade no acesso, transformando o direito constitucional ao planejamento familiar em um privilégio, visto que os tratamentos de alta complexidade permanecem quase que inteiramente restritos ao setor privado. Lacunas críticas, como a definição do status jurídico do embrião, a ausência de sanções criminais para condutas antiéticas e a falta de segurança jurídica na gestação de substituição, são problemas que extrapolam a competência de um conselho de classe e demandam uma resposta do Estado.

Portanto, conclui-se que a criação de uma lei federal específica para a Reprodução Humana Assistida é uma necessidade inadiável. Tal legislação, inspirada em modelos internacionais e construída a partir de um amplo debate democrático, é o único instrumento capaz de oferecer segurança jurídica a todos os envolvidos, de enfrentar os complexos temas bioéticos com a devida profundidade e, fundamentalmente, de garantir o acesso equitativo aos tratamentos através de políticas públicas, como a inclusão no Sistema Único de Saúde. A normatização definitiva da RHA é uma demanda jurídica, como também um passo civilizatório indispensável para que o Brasil promova a ciência com ética, responsabilidade e, acima de tudo, compromisso com os direitos humanos.

REFERÊNCIAS



A 35 AÑOS del nacimiento de la primera beba de probeta de la Argentina. La Nación, 6 jul. 2021. Disponível em: <https://www.lanacion.com.ar/sociedad/a-35-anos-del-nacimiento-de-la-primera-beba-de-probeta-de-la-argentina-nid06072021/>. Acesso em: 01 set. 2025.

AFSHAR, Y.; TABSH, K. Pregnancy and subsequent uterine rupture in a 72-year-old gravida: medical tourism versus procreative freedom. Journal of Obstetrics and Gynaecology, 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). SisEmbrio: Sistema Nacional de Produção de Embriões. Brasília, DF: Anvisa, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/sisembrio>. Acesso em: 06 set. 2025.

ARGENTINA. Lei nº 26.862, de 25 de junho de 2013. Ley de Reproducción Medicamente Asistida. Diário Oficial da República Argentina, Buenos Aires, 26 jun. 2013. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26862-216700/texto>. Acesso em: 05 set. 2025.

ARIZA, L. A regulamentação das tecnologias reprodutivas e genéticas na Argentina: análise do debate parlamentar. Cadernos Pagu, n. 50, p. e175005, 2017.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Milton Nakamura, o médico que viabilizou a fertilização 'in vitro' no Brasil. ALESP, 2021. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/noticia/?id=391264>. Acesso em: 08 set. 2025.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 01 set. 2025.

BRASIL. 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, DF, 15 jan. 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19263.htm. Acesso em: 09 set. 2025.

CARLOS Saleiro. O primeiro bebé-proveta português faz 30 anos. Diário de Notícias, 25 fev. 2016. Disponível em: <https://www.dn.pt/sociedade/carlos-saleiro-o-primeiro-bebe-proveta-portugues-faz-30-anos-5042459.html>. Acesso em: 10 set. 2025.

CELEBRATING Canada's first IVF baby, 30 years later. The Globe and Mail, 30 dez. 2013. Disponível em: <https://www.theglobeandmail.com/life/parenting/celebrating-canadas-first-ivf-baby-30-years-later/article16110903/>. Acesso em: 01 set. 2025.

CENTRAL PEOPLE'S GOVERNMENT OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA. Administrative Measures for Assisted Human Reproduction Technology (Order No. 14). 2001. Disponível em: http://www.gov.cn/gongbao/content/2001/content_61033.htm. Acesso em: 01 set. 2025.



CHINA'S first test-tube baby becomes a mother. People's Daily Online, 16 abr. 2018. Disponível em: <http://en.people.cn/n3/2018/0416/c90000-9449339.html>. Acesso em: 02 set. 2025.

CIDRÃO, T. V.; MUNIZ, A. W.; VIEIRA, P. S. Estatuto Internacional de Reprodução Assistida: uma intervenção necessária? Revista Direito e Justiça: Reflexões Sociojurídicas, Santo Ângelo, v. 21, n. 39, p. 157-169, jan./abr. 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1.358, de 11 de novembro de 1992. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 nov. 1992. Seção 1, p. 16053.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 2.320, de 1º de setembro de 2022. Adota normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida [...]. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 2022. Seção 1, p. 107.

CORRÊA, M. C. D. V.; LOYOLA, M. A. Tecnologias de reprodução assistida no Brasil: opções para ampliar o acesso. Physis: Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 25, n. 3, p. 753-777, 2015.

COXIR, S. A. et al. Estudo das regulamentações de reprodução humana assistida no Brasil, Chile, Uruguai e na Argentina. Reprodução & Climatério, v. 29, n. 1, p. 27-31, 2014.

DIAS, M. B.; OPPERMANN, M. C. As inconstitucionalidades da Resolução CFM nº 2.294/2021 sobre a utilização das técnicas de reprodução assistida. Femina, v. 50, n. 5, p. 296-300, 2022.

ESPANHA. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Boletín Oficial del Estado, Madrid, 27 maio 2006. Disponível em: <https://www.boe.es/eli/es/l/2006/05/26/14>. Acesso em: 01 set. 2025.

FECONDAZIONE, i 30 anni del primo nato in Italia: "Oggi la legge 40 è un fantasma". La Repubblica, 24 jan. 2015. Disponível em: https://www.repubblica.it/salute/medicina-e-ricerca/2015/01/24/news/fecondazione_i_30_anni_del_primo_nato_in_italia_oggi_la_legge_40_un_fantasma-105650221/. Acesso em: 01 set. 2025.

FORMAS de família no Brasil e seus aspectos legais e culturais. Brasil Escola Monografias. Disponível em: <https://monografias.brasilecola.uol.com.br/direito/formas-familia-no-brasil-seus-aspectos-legais-culturais.htm>. Acesso em: 06 set. 2025.

GERMANY'S first test-tube baby turns 36. Deutsche Welle, 16 abr. 2018. Disponível em: <https://www.dw.com/en/germanys-first-test-tube-baby-turns-36/a-43399431>. Acesso em: 10 set. 2025.

GOULART, A. D. Gestação de substituição: uma alternativa para ampliação da reprodução humana post mortem. 2022. Monografia (Bacharelado em Direito) – Universidade Federal de Ouro Preto, Ouro Preto, 2022.



GOVERNMENT OF CANADA. Assisted Human Reproduction Act (S.C. 2004, c. 2). Justice Laws Website, 2004. Disponível em: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/a-13.4/>. Acesso em: 01 set. 2025.

HUMAN FERTILISATION AND EMBRYOLOGY AUTHORITY. HFEA Act and other law. London: HFEA, [s.d.]. Disponível em: <https://www.hfea.gov.uk/about-us/our-work/hfea-act-and-other-law/>. Acesso em: 06 set. 2025.

I WAS the world's first IVF baby, and I was not a freak'. The Guardian, 22 jul. 2018. Disponível em: <https://www.theguardian.com/society/2018/jul/22/louise-brown-ivf-gave-me-my-son-worlds-first-test-tube-baby>. Acesso em: 10 set. 2025.

INDIA. The Assisted Reproductive Technology (Regulation) Act, 2021. The Gazette of India, 21 dez. 2021. Disponível em: <https://egazette.nic.in/WriteReadData/2021/232027.pdf>. Acesso em: 10 set. 2025.

LAUXEN, E. C. U. A proteção internacional dos direitos humanos e o "turismo reprodutivo". 2013. Monografia (Pós-Graduação em O Novo Direito Internacional) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2013.

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

MÉXICO. Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-1993, Atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio y del recién nacido. Diario Oficial de la Federación, México, D.F., 6 jan. 1995. Disponível em: <https://www.cndh.org.mx/sites/default/files/doc/Programas/VIH/Leyes%20y%20normas%20y%20reglamentos/Norma%20Oficial%20Mexicana/NOM-007-SSA2-1993.pdf>. Acesso em: 06 set. 2025.

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

‘NÃO sou cobaia, sou vitoriosa’, diz 1º bebê de proveta do Brasil, que completa 35 anos. G1, 7 out. 2019. Disponível em: <https://g1.globo.com/sp/vale-do-paraiba-regiao/noticia/2019/10/07/nao-sou-cobaia-sou-vitorio-sa-diz-lo-bebe-de-proveta-do-brasil-que-completa-35-anos.ghtml>. Acesso em: 01 set. 2025.

PORTUGAL. Lei n.º 32/2006 de 26 de julho. Procriação medicamente assistida. Diário da República Eletrónico. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/lei/32-2006-288220>. Acesso em: 06 set. 2025.

REIS, A. R. G. A fertilização in-vitro no Brasil: a história contada, as estórias. Brasília: Biblioteca do Senado Federal, 1985.



RODRIGUES, J. L.; RODRIGUES, B. A. Evolução da biotecnologia da reprodução no Brasil e seu papel no melhoramento genético. Revista Ceres, Viçosa, v. 56, n. 4, p. 428-436, jul./ago. 2009.

ROTANIA, A. A. Dossiê Reprodução Humana Assistida. São Paulo: Rede Nacional Feminista de Saúde, Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos, 2003.

SÁ, M. F. F.; NAVES, B. T. O. Bioética e Biodireito. 5. ed. Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2021.

SOUZA, M. C. As Técnicas de Reprodução Assistida. A Barriga de Aluguel. A Definição da Maternidade e da Paternidade. Bioética. Revista da EMERJ, Rio de Janeiro, v. 13, n. 50, p. 348-367, 2010.

STEPTOE, P. C.; EDWARDS, R. G. Birth after the reimplantation of a human embryo. The Lancet, v. 2, n. 8085, p. 366, 1978.

VOLPATO, G. V. S.; VOLPATO, L. F. S. Reprodução assistida e o direito comparado: a constitucionalização do direito privado e o direito do filho ao conhecimento de sua origem biológica motivado em doença genética. In: CONGRESSO INTERNACIONAL DE DIREITO E CONTEMPORANEIDADE, 3., 2015, Santa Maria. Anais [...]. Santa Maria: UFSM, 2015. p. 1-15.

ZEGERS-HOCHSCHILD, F. et al. ART in Latin America: the Latin American Registry, 2020. JBRA Assisted Reproduction, 2023.

