

# Conhecimento dos pacientes sobre técnicas de reprodução assistida no Brasil

Christiane Peres Caldas<sup>1</sup>, Drauzio Oppenheimer<sup>2</sup>, Henrique Zarpellon Martinez<sup>1</sup>, Francisca Rego<sup>1</sup>, Guilhermina Rego<sup>1</sup>

1. Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Portugal 2. Faculdade de Medicina de Itajubá, Itajubá/MG, Brasil.

## Resumo

Este estudo buscou criar e validar um questionário para avaliar o conhecimento dos pacientes sobre as normativas de reprodução assistida do Conselho Federal de Medicina. Usando o método Delphi modificado, o questionário foi revisado por juízes da Câmara Técnica de Reprodução Assistida do Conselho em duas rodadas, para garantir clareza e pertinência. Após ajustes e consenso de 80%, realizou-se pré-teste com pacientes em tratamento. O questionário demonstrou-se eficaz em medir o nível de conhecimento dos pacientes, com potencial para aprimorar a comunicação entre médicos e pacientes. Esse processo reforça a aplicação de princípios bioéticos, como autonomia e beneficência, na medida em que impacta diretamente a tomada de decisão informada dos pacientes e contribui para o alinhamento com as normativas do Conselho Federal de Medicina.

**Palavras-chave:** Bioética. Técnicas reprodutivas assistidas. Controle social formal. Inquéritos e questionários.

## Resumen

### Conocimiento de los pacientes sobre las técnicas de reproducción asistida en Brasil

Este estudio buscó crear y validar un cuestionario para evaluar el conocimiento de los pacientes sobre las normas de reproducción asistida del Consejo Federal de Medicina. Utilizando el método Delphi modificado, el cuestionario fue revisado por jueces de la Cámara Técnica de Reproducción Asistida del Consejo en dos rondas, para garantizar su claridad y pertinencia. Tras los ajustes y alcanzar un consenso del 80 %, se realizó una prueba previa con pacientes en tratamiento. El cuestionario demostró ser efectivo para medir el nivel de conocimiento de los pacientes, con potencial para mejorar la comunicación entre médicos y pacientes. Este proceso refuerza la aplicación de principios bioéticos, como la autonomía y la beneficencia, en la medida en que repercute directamente en la toma de decisiones informadas de los pacientes y contribuye a la alineación con las normas del Consejo Federal de Medicina.

**Palabras clave:** Bioética. Técnicas reproductivas asistidas. Control social formal. Encuestas y cuestionarios.

## Abstract

### Patient knowledge about assisted reproductive techniques in Brazil

This study aimed to create and validate a questionnaire to evaluate the knowledge of patients regarding assisted reproduction norms by the Brazilian Federal Council of Medicine. Using a modified Delphi method, the questionnaire was reviewed by judges from the Technical Chamber of Assisted Reproduction of the Council in two rounds, ensuring clarity and relevance. After adjustments and 80% consensus, the pre-test was conducted with patients under treatment. The questionnaire was effective in measuring patient knowledge level, with potential for improving communication between physicians and patients. This process reinforces the application of bioethical principles, such as autonomy and beneficence, as they directly impact informed decision making by patients and contributes to the alignment with Federal Council of Medicine norms.

**Keywords:** Bioethics. Reproductive techniques assisted. Social control, formal. Surveys and questionnaires.

Declararam não haver conflito de interesse.

Aprovação CEP-FMI/MG CAAE 64887922.7.0000.5559

Infertilidade é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a incapacidade de alcançar gravidez após 12 meses de relações sexuais regulares sem o uso de contracepção. Afeta uma em cada seis pessoas em idade reprodutiva e tem significativo efeito no bem-estar emocional, social e financeiro. As tecnologias de reprodução assistida (TRA) representam um marco na medicina moderna, por permitirem que milhares de pessoas realizem seu sonho de parentalidade<sup>1</sup>. O sucesso das TRA em seres humanos tem pouco mais de quatro décadas, marcado pelo nascimento do primeiro bebê por fertilização *in vitro* (FIV), em 25 de julho de 1978 em Londres, Inglaterra. Esse evento revolucionário denotou o início de uma nova era na medicina reprodutiva, que desde então tem feito progressos notáveis.

No Brasil, o primeiro bebê nascido com o auxílio de técnicas de FIV veio ao mundo em 1984, fato que consolidou o país como referência regional na área de TRA<sup>2</sup>. As décadas seguintes viram significativos avanços tanto na tecnologia quanto no âmbito da regulamentação, os quais permitiram mais de 9 milhões de nascimentos em todo o mundo. As TRA evoluíram para além do tratamento da infertilidade e passaram a incluir a preservação da fertilidade para pacientes submetidos a tratamentos médicos gonadotóxicos e o planejamento familiar para aqueles que desejam adiar a maternidade ou paternidade, casais homossexuais e produção independente. Esse progresso foi acompanhado por uma série de regulamentações<sup>3</sup>.

O equilíbrio entre progresso científico e respeito por questões éticas é crucial para garantir que essas tecnologias continuem a servir o bem-estar humano e, assim, um futuro mais inclusivo e equitativo para o tratamento da infertilidade<sup>4</sup>. Embora a infertilidade seja um problema de saúde global, os padrões de TRA são definidos pelos órgãos reguladores de cada país. No Brasil, o Conselho Federal de Medicina (CFM) é o órgão responsável por regulamentar as técnicas de reprodução assistida<sup>5</sup>. A regulamentação no Brasil, liderada pelo CFM, começou em 1992 com a Resolução 1.358/1992<sup>6</sup>, que definia padrões éticos para o uso de TRA. A regulamentação foi atualizada em 2010, 2013 e 2015, em consonância com avanços científicos e sociais, com a mais recente publicação em 2022 (Resolução CFM 2.320/2022<sup>7</sup>), que atualiza os padrões éticos para o uso dessas técnicas no país<sup>6</sup>.

Além do CFM, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) regula e monitora boas práticas na área de células, tecidos e embriões humanos. Em 2022, atualizou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para melhorar a regulamentação dessa questão no Brasil, com vista a aumentar a segurança e a qualidade dos procedimentos de reprodução humana assistida<sup>8</sup>.

Apesar de o impacto desses avanços ser percebido tanto na saúde pública quanto privada, o acesso às TRA ainda é limitado no Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, enquanto clínicas privadas ampliaram as opções e a acessibilidade por meio de inovação contínua e investimento. Esse desenvolvimento reflete mudanças culturais e éticas e promove debates sobre direitos reprodutivos, bioética e o papel do Estado na regulamentação dessas práticas<sup>5</sup>. Enquanto a expansão das clínicas do setor privado e a busca pela excelência impulsionaram o reconhecimento do Brasil, o desafio do setor público deve ser integrar melhor as TRA ao SUS para beneficiar pacientes de baixa renda. Tais esforços podem melhorar a saúde da população, a qualidade de vida e as oportunidades reprodutivas de muitas famílias<sup>3</sup>.

Além dos altos custos das TRA, que limitam sua disponibilidade, enfatiza-se que os recursos para diagnóstico, prevenção e tratamento ainda são escassos. Um relatório da OMS publicado em 2020 que avaliou o custo do tratamento da infertilidade em países de baixa e média renda destaca a necessidade de políticas públicas que garantam acesso mais equitativo e evitem que famílias vulneráveis sejam levadas à ruína financeira na busca por alternativas para aumentar suas famílias<sup>9</sup>. Em 2023, a OMS publicou outro relatório segundo o qual 17,5% dos adultos em todo o mundo (ou uma em cada seis pessoas) experimentarão infertilidade em algum momento de suas vidas; o estudo constatou que a condição é um problema de saúde pública que afeta igualmente países de diferentes níveis econômicos, com prevalência de 17,8% em países de alta renda e de 16,5% em países de baixa e média renda<sup>10</sup>.

Embora a Resolução CFM 2.320/2022<sup>7</sup> proteja a autonomia reprodutiva – pois exige consentimento expresso de ambos os parceiros para implantação do embrião –, ela também garante a possibilidade de revogação antes dessa implantação. Tal abordagem privilegia a liberdade individual,

alinhando-se aos princípios da dignidade da pessoa humana e do planejamento familiar (art. 226, § 7º, da Constituição <sup>11</sup>), porém frustra o desejo de parentalidade de quem não tem outras opções para gerar filhos, como no caso de embriões criopreservados de casais que posteriormente se divorciem. O uso de embriões excedentários é outro ponto delicado. Essa prática deve ter regulamentação bem clara, assim como deve ser claro o direito de escolha sobre sua destinação – por exemplo, a doação deve ser praticada de forma ética e os direitos dos filhos gerados por técnicas de reprodução assistida devem ser garantidos, inclusive o de conhecer suas origens biológicas sem comprometer a privacidade dos doadores <sup>12</sup>.

Quaisquer mudanças na área jurídica devem buscar equilibrar os princípios da dignidade da pessoa humana, da autonomia da vontade e da proteção e diminuir as possibilidades de conflitos. Recomenda-se o desenvolvimento de políticas que ampliem o acesso a serviços, promovam educação bioética para pacientes e fortaleçam a fiscalização, em especial sobre embriões humanos.

## Método

Este trabalho foi desenvolvido como parte do Programa de Doutorado da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Portugal. Trata-se de estudo transversal baseado em questionário elaborado pelos autores. O estudo foi dividido em duas fases: a primeira foi a elaboração e validação do questionário e a segunda consistiu em pré-teste da aplicação do questionário a pacientes submetidas a TRA. Todos os participantes do estudo, em ambas as fases, assinaram termo de consentimento livre e esclarecido, conforme normas éticas vigentes para pesquisas com seres humanos.

## Elaboração do questionário e processo de validação

O objetivo do questionário era avaliar o conhecimento dos pacientes submetidos a técnicas de reprodução humana assistida sobre a regulamentação brasileira acerca da manipulação de embriões produzidos *in vitro*, assim como colher opiniões de cunho pessoal em relação a seu descarte. Como não havia instrumento validado

disponível em português, ou em outra língua, que pudesse ser traduzido, optou-se pela elaboração de um questionário e sua validação para que fosse utilizado como instrumento de análise neste estudo. Para tanto, buscou-se metodologia que permitisse a construção coletiva de consenso com base na reflexão sobre a experiência prática daqueles que atuam na área da reprodução humana assistida no Brasil. Assim, um questionário foi elaborado, e sua validação foi realizada em quatro fases, utilizando a metodologia Delphi modificada, na qual o instrumento é avaliado por juízes ao longo de rodadas, os quais podem fazer sugestões com o objetivo de melhorar o instrumento <sup>13,14</sup>. Foi inicialmente elaborado um questionário contendo 18 questões objetivas originais.

Dado que a análise da validade de conteúdo exige que este seja relevante <sup>15</sup>, foi solicitado aos juízes que classificassem a clareza e a relevância de cada pergunta em uma escala Likert, que é uma medida comumente utilizada em estudos Delphi <sup>16</sup>. Foi utilizada uma escala Likert de 4 pontos com a seguinte amplitude: 1 = clara e pertinente; 2 = não clara e pertinente; 3 = clara e não pertinente; e 4 = não clara e não pertinente. Cada pergunta tinha apenas uma opção de resposta, e no final do questionário havia uma caixa de texto livre para permitir comentários ou a justificativa da escolha. Incluíram-se três perguntas finais sobre o nível de formação dos juízes, a importância da realização do questionário e a utilidade desse instrumento de avaliação.

Os juízes deveriam ser especialistas no assunto em questão, de modo que se optou por convidar os membros da Câmara Técnica em Reprodução Assistida do CFM. Esses profissionais atuam diretamente na elaboração das normativas relacionadas ao tema do instrumento deste estudo. O questionário inicial foi enviado via correio eletrônico ao CFM, ao qual foi solicitada a possibilidade de convidar os 23 membros da Câmara Técnica.

Após autorização do CFM, os 23 membros da câmara foram contatados por e-mail e convidados a participar como juízes na validação do questionário. De acordo com as diretrizes de investigação para o método de inquérito Delphi, foram informados das expectativas do estudo em relação a eles, do tempo necessário e do objetivo global de sua contribuição, a fim de promover relações e encorajar respostas ótimas em todas as rodadas

de validação<sup>17</sup>. Os membros que aceitaram participar e deram seu consentimento foram imediatamente encaminhados para a primeira rodada de validação. Os membros da Câmara Técnica em Reprodução Assistida que se recusaram a participar após o primeiro contato foram excluídos e não foram convidados para a rodada seguinte. Onze juízes participaram das duas rodadas de validação do instrumento, e as respostas foram recebidas de forma anônima.

### Análise de dados

A análise das respostas dos juízes foi realizada pelo índice de validade de conteúdo (IVC), que foi calculado somando as respostas dos especialistas que responderam que as questões eram claras e pertinentes em relação a cada item e dividindo pelo número total de respostas. Para este estudo, foi escolhido um nível de consenso  $\geq 80\%$  para orientar as alterações ao questionário, em linha com outras investigações sobre o desenvolvimento de questionários na área da saúde<sup>17</sup>. Com base no consenso  $\geq 80\%$ , foi aplicado o seguinte procedimento: 1) as perguntas com consenso  $\geq 80\%$  para “clara e pertinente” foram mantidas na forma original ou minimamente reformuladas de acordo com sugestões dos juízes; 2) caso alguma questão apresentasse consenso  $\geq 80\%$  para a soma de “clara e não pertinente” e “não clara e não pertinente”, seria excluída, devido a sua irrelevância; 3) as questões que não estivessem nas categorias descritas anteriormente, ou seja, não atingissem o consenso  $\geq 80\%$ , mas fossem consideradas pertinentes, seriam submetidas a nova rodada de avaliação após terem sido editadas com base nos comentários do painel de juízes na rodada anterior.

A exaustão das respostas em um consenso Delphi tende a ocorrer após duas a quatro rodadas<sup>18</sup>. Por conseguinte, o critério para finalização das rodadas para este estudo Delphi foi fixado em duas rodadas. Caso os juízes não chegassem a consenso de  $\geq 80\%$  em algum item após duas rodadas, este seria excluído e os resultados seriam apresentados e discutidos, considerando que cada rodada Delphi permitiu documentar e analisar opiniões divergentes.

A última fase de validação teve como objetivo aplicar o questionário (via correio eletrônico) a um grupo de pacientes em tratamento por técnicas

de reprodução assistida em uma clínica de medicina reprodutiva na cidade de São Paulo, considerado então como pré-teste, com o objetivo de avaliar a clareza do instrumento para os pacientes. Nesta fase, as perguntas foram respondidas com base em escala Likert de 3 pontos com a seguinte amplitude: 1 = sim; 2 = não; 3 = não tenho certeza. No formulário de resposta, os pacientes receberam orientações claras sobre como responder ao questionário, incluindo o tempo estimado para conclusão, de 15 minutos. Inicialmente, 150 pacientes foram contactados e os questionários foram enviados. Devido à baixa adesão, o questionário foi enviado para mais 150 pacientes, totalizando 300 envios ao longo de três meses. Foram obtidas 17 respostas.

## Resultados

### Rodada 1

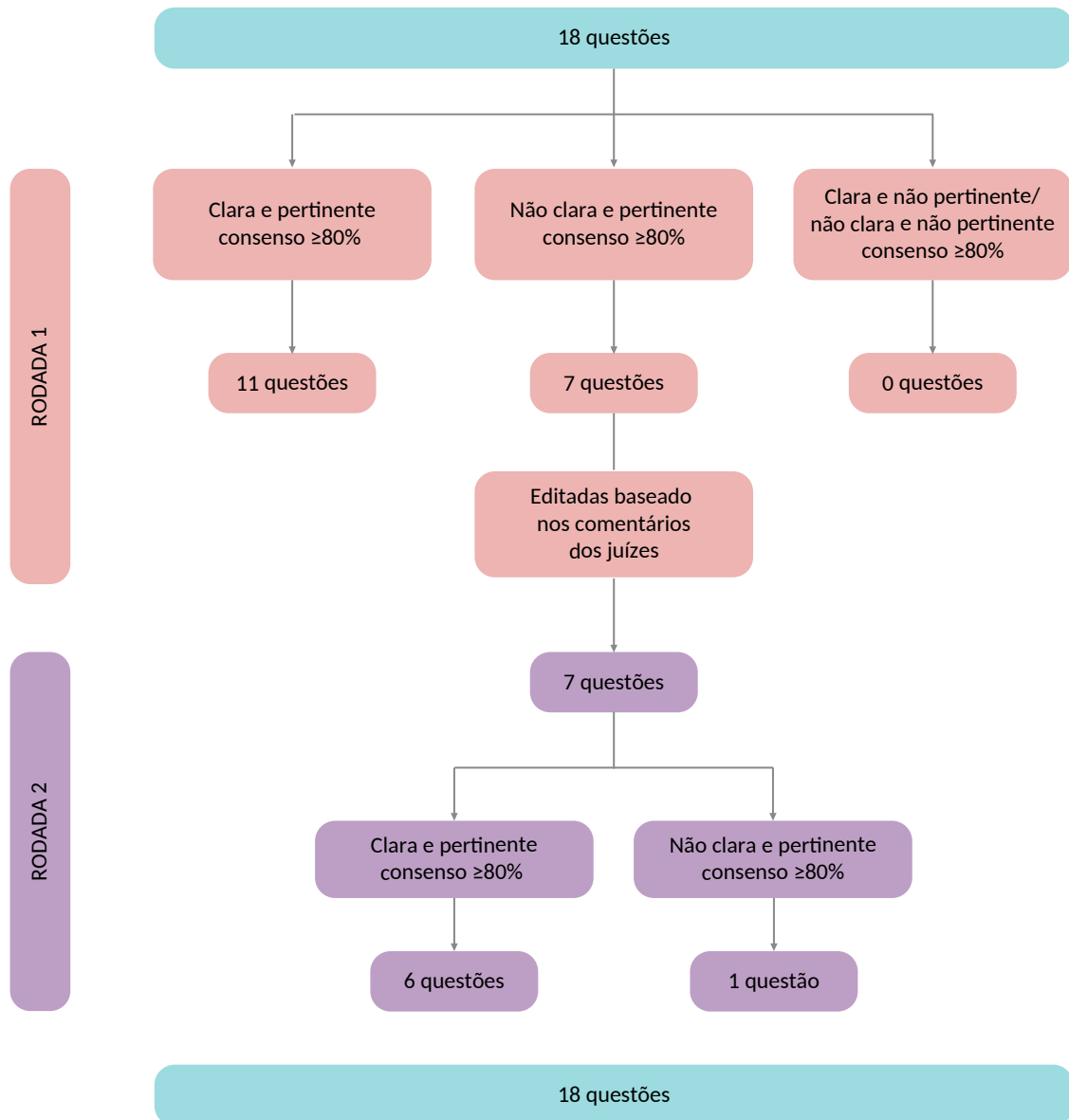
Na primeira rodada de avaliação, realizada por 11 juízes, 11 questões alcançaram IVC de pelo menos 80%, enquanto outras sete questões não obtiveram concordância satisfatória e foram reformuladas. As opiniões e sugestões fornecidas pelos juízes foram levadas em consideração na reformulação das perguntas (Figura 1). Nenhuma questão foi considerada irrelevante e, portanto, não houve exclusão de perguntas.

### Rodada 2

Uma segunda rodada de avaliação pelos juízes foi realizada e as sete questões reformuladas foram enviadas aos 11 juízes participantes. Nesta etapa, obtivemos consenso  $\geq 80\%$  sobre a clareza e relevância de seis das sete questões avaliadas (Figura 1). Uma questão (nº 8) obteve 70% de consenso sobre sua clareza e relevância e optou-se por mantê-la com modificações mínimas de acordo com as sugestões dos juízes (Figura 1).

O questionário final resultou em 18 perguntas, conforme descrito no Quadro 1. O índice de validade de conteúdo médio das questões incluídas no questionário final foi de 90%. Corroborando a relevância do estudo, todos os juízes participantes concordaram que este questionário é um instrumento útil de avaliação e 91,7% deles o consideraram de fácil compreensão.

**Figura 1.** Fluxograma do processo de validação do questionário pelos juízes utilizando o método Delphi modificado



**Quadro 1.** Questionário sobre conhecimento a respeito do manuseio e destino dos embriões produzidos por técnicas de reprodução assistida no Brasil

1. Tenho conhecimento e sei que a Resolução CFM 2.320/2022 regulamenta as práticas médicas na Reprodução Assistida?
2. Sei e fui informado(a) de quantos embriões eu posso transferir no ciclo de fertilização *in vitro*?
3. Tenho conhecimento de que o número de embriões transferidos depende de minha idade?
4. Estou ciente de que, ao término do meu ciclo de fertilização *in vitro*, o(s) embrião(ões) poderá(ão) ser transferido(s) (caso haja essa programação e minhas condições, assim como a do meu endométrio, estejam adequadas) ou congelado(s)?

continua...

# Quadro 1. Continuação

|                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. Estou ciente de que, durante o processo de congelamento, os embriões são organizados em pequenas estruturas chamadas palhetas? Sei também que a quantidade máxima de embriões que pode ser colocada em cada palheta varia de acordo com a minha idade?    |
| 6. Sei da possibilidade de biópsia embrionária, e que quando esta é realizada somente um embrião é colocado na palheta, para garantir a rastreabilidade?                                                                                                     |
| 7. Tenho conhecimento do que posso fazer com os embriões excedentes do meu ciclo de fertilização <i>in vitro</i> ?                                                                                                                                           |
| 8. Estou ciente de que os embriões excedentes devem obrigatoriamente permanecer em criopreservação por um período mínimo de 3 (três) anos antes de serem descartados? (Lei 11.205, de 24 de março de 2005)                                                   |
| 9. Tenho conhecimento de que o(s) embrião(ões) congelado(s) é(são) mantido(s) em nitrogênio líquido a -196 graus Celsius até o momento da utilização, não tendo data limite para sua permanência na clínica, mas que há custos para esta manutenção?         |
| 10. Queremos saber se, no caso de restarem embriões após você engravidar, você planeja utilizá-los para futuras transferências, mesmo que já tenha o número de filhos que desejava.                                                                          |
| 11. Na possibilidade de embriões excedentes após engravidar, pretendemos doar o(s) embrião(ões) para outra(s) pessoa(s)?                                                                                                                                     |
| 12. Na eventualidade de embriões excedentes após engravidar, pretendemos descartar o(s) embrião(ões)?                                                                                                                                                        |
| 13. Você tem conhecimento de que, para descartar embriões, é necessário assinar um documento específico fornecido pela Clínica/Laboratório de Reprodução Assistida, conforme as normas regulamentares do Conselho Federal de Medicina, Resolução 2.320/2022? |
| 14. Tenho conhecimento e clareza das informações sobre as etapas do meu tratamento e o motivo do congelamento dos embriões?                                                                                                                                  |
| 15. Tenho conhecimento sobre quais são os procedimentos com o(s) embrião(ões) congelado(s) caso ocorra o falecimento de um dos parceiros do casal, ou seja, em caso de viuvez, ou em caso de divórcio, dissolução de união estável?                          |
| 16. Tenho conhecimento de que existe um custo para manutenção da criopreservação dos embriões? Queremos saber se este custo está dentro das suas expectativas e se você está satisfeito(a) com ele.                                                          |
| 17. Estou ciente de que, após 3 (três) anos de criopreservação, se não houver pagamento (custeio financeiro) para manter a preservação dos embriões criopreservados, eles serão considerados abandonados e poderão ser descartados?                          |
| 18. Estou ciente de que os embriões que não forem usados poderão ser doados para outras pessoas que têm dificuldades para engravidar (embriorecepção), caso seja a minha (nossa) vontade?"                                                                   |

## Pré-teste do questionário com pacientes

O questionário foi aplicado a 17 mulheres que estavam realizando ciclo de tratamento por TRA. As mulheres tinham idade média de 36,1±4,9 anos, eram majoritariamente brancas (70,6%) e tinham ensino superior completo (82,4%). A maior parte das mulheres tinha relacionamento heterossexual (88,2%), usava óvulos próprios (82,4%) e estava realizando o primeiro ciclo de tratamento (87,5%).

A análise mostrou que, na maioria das perguntas, as pacientes tinham conhecimento do assunto, com mais de 75% de resposta "sim" (Quadro 2). Foram exceções as questões 10, 11 e 12. Entretanto, percebemos que as perguntas 10, 11 e 12 abordavam questões de ordem pessoal em relação à utilização de embriões excedentes, enquanto as outras abordavam o conhecimento sobre a legislação em RHA.



**Quadro 2.** Porcentagem de resposta “sim” às perguntas do questionário no pré-teste com pacientes que realizavam ciclo de fertilização *in vitro*

| Questionário |                                                                                                                                                                                                                                                        | Respostas positivas |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1.           | Tenho conhecimento e sei que a Resolução CFM 2.320/2022 regulamenta as práticas médicas na Reprodução Assistida?                                                                                                                                       | 88,2%               |
| 2.           | Sei e fui informado(a) de quantos embriões eu posso transferir no ciclo de fertilização <i>in vitro</i> ?                                                                                                                                              | 94,1%               |
| 3.           | Tenho conhecimento de que o número de embriões transferidos depende de minha idade?                                                                                                                                                                    | 100,0%              |
| 4.           | Estou ciente de que, ao término do meu ciclo de fertilização <i>in vitro</i> , o(s) embrião(ões) poderá(ão) ser transferido(s) (caso haja essa programação e minhas condições, assim como a do meu endométrio, estejam adequadas) ou congelado(s)?     | 100,0%              |
| 5.           | Estou ciente de que, durante o processo de congelamento, os embriões são organizados em pequenas estruturas chamadas palhetas? Sei também que a quantidade máxima de embriões que pode ser colocada em cada palheta varia de acordo com a minha idade? | 76,5%               |
| 6.           | Sei da possibilidade de biópsia embrionária, e que quando esta é realizada somente um embrião é colocado na palheta, para garantir a rastreabilidade?                                                                                                  | 93,8%               |
| 7.           | Tenho conhecimento do que posso fazer com os embriões excedentes do meu ciclo de fertilização <i>in vitro</i> ?                                                                                                                                        | 100,0%              |
| 8.           | Estou ciente de que os embriões excedentes devem obrigatoriamente permanecer em criopreservação por um período mínimo de 3 (três) anos antes de serem descartados? (Lei 11.205, de 24 de março de 2005)                                                | 88,2%               |
| 9.           | Tenho conhecimento de que o(s) embrião(ões) congelado(s) é(são) mantido(s) em nitrogênio líquido a -196 graus Celsius até o momento da utilização, não tendo data limite para sua permanência na clínica, mas que há custos para esta manutenção?      | 94,1%               |
| 10.          | Queremos saber se, no caso de restarem embriões após você engravidar, você planeja utilizá-los para futuras transferências, mesmo que já tenha o número de filhos que desejava.                                                                        | 70,6%               |
| 11.          | Na possibilidade de embriões excedentes após engravidar, pretendemos doar o(s) embrião(ões) para outra(s) pessoa(s)?                                                                                                                                   | 41,2%               |
| 12.          | Na eventualidade de embriões excedentes após engravidar, pretendemos descartar o(s) embrião(ões)?                                                                                                                                                      | 17,6%               |
| 13.          | Você tem conhecimento de que, para descartar embriões, é necessário assinar um documento específico fornecido pela Clínica/Laboratório de Reprodução Assistida, conforme as normas regulamentares do CFM, 2.320/2022?                                  | 100,0%              |
| 14.          | Tenho conhecimento e clareza das informações sobre as etapas do meu tratamento e o motivo do congelamento dos embriões?                                                                                                                                | 100,0%              |
| 15.          | Tenho conhecimento sobre quais são os procedimentos com o(s) embrião(ões) congelado(s) caso ocorra o falecimento de um dos parceiros do casal, ou seja, em caso de viuvez, ou em caso de divórcio, dissolução de união estável?                        | 82,4%               |
| 16.          | Tenho conhecimento de que existe um custo para manutenção da criopreservação dos embriões? Queremos saber se este custo está dentro das suas expectativas e se você está satisfeito(a) com ele.                                                        | 94,1%               |
| 17.          | Estou ciente de que, após 3 (três) anos de criopreservação, se não houver pagamento (custeio financeiro) para manter a preservação dos embriões criopreservados, eles serão considerados abandonados e poderão ser descartados?                        | 88,2%               |
| 18.          | Estou ciente de que os embriões que não forem usados poderão ser doados para outras pessoas que têm dificuldades para engravidar (embriorrecepção), caso seja a minha (nossa) vontade?                                                                 | 82,4%               |

## Discussão

A bioética, como campo interdisciplinar, busca responder aos dilemas morais que emergem do uso de tecnologias biomédicas, caso da reprodução assistida. Princípios como autonomia, beneficência, não maleficência e justiça guiam a análise das decisões relacionadas ao destino de embriões criopreservados, em que se destaca a informação clara e acessível como condição para o consentimento informado e a participação ativa do paciente. O princípio da justiça busca garantir ao paciente o acesso equitativo às tecnologias e às implicações éticas de tratamentos disponíveis apenas em determinados contextos socioeconômicos. Como garantia dos direitos fundamentais da humanidade, no âmbito das políticas públicas de saúde, a regulação dos serviços de saúde exercem papel central em evitar o surgimento de problemas jurídico-políticos e jurídico-constitucionais e permitir acesso igualitário a todos os pacientes<sup>19</sup>.

Os princípios da beneficência e não maleficência estão relacionados entre si e expressam preocupação com as consequências das decisões, como o descarte de embriões e sua relação com o valor atribuído à vida humana. Já a autonomia diz respeito ao direito do paciente de decidir o destino de seus embriões com base em informações claras e completas.

Dúvidas sobre aspectos legais e éticos do descarte de embriões são recorrentes, e a ausência de legislação específica no Brasil agrava esse cenário e amplia a responsabilidade das equipes clínicas na orientação dos pacientes. Tal situação nos estimulou a elaborar este estudo com o intuito de avaliar o conhecimento dos pacientes submetidos ao procedimento de fertilização *in vitro* sobre as normativas brasileiras regidas pelo Conselho Federal de Medicina e suas percepções acerca das práticas em relação aos óvulos e ao descarte de embriões.

Durante a validação do questionário neste estudo, foram realizadas duas rodadas de análise pelos juízes. Na primeira rodada, sete questões apresentaram concordância abaixo de 80% (IVC<0,8) e passaram por criteriosa avaliação sobre o motivo da discordância. Realizamos a reformulação dessas questões considerando que as pessoas que responderiam definitivamente o questionário objeto da pesquisa não seriam da

área médica e, assim, tornamos a linguagem mais acessível, mas sem modificar o tema abordado na questão original e sem alterar a sequência do primeiro questionário. Após a segunda rodada, duas das sete questões reavaliadas atingiram concordância de 100%, e cinco questões permaneceram com índice de concordância entre 70% e 90%. Mesmo que tenham atingido índices aceitáveis para validação do questionário, avaliou-se criteriosamente as razões dessas discordâncias nas perguntas número 5, 8, 13, 16 e 17.

As questões 5, 13 e 16 foram consideradas “não pertinentes” por pelo menos um juiz. A questão 5 trata da colocação dos embriões em palhetas, conforme será realizada a transferência embrionária para o útero materno. Obtivemos uma resposta negativa (não pertinente), cujo comentário foi: *os embriões não necessariamente são dispostos em palhetas*. A questão 16 aborda o assunto de custos financeiros para a manutenção do embrião congelado, mas não houve nenhuma sugestão ou comentário sobre este tópico. Já a questão 13, que versa sobre o descarte dos embriões nos termos de documento específico (termo de consentimento livre e esclarecido) fornecido pela clínica/laboratório de reprodução assistida, conforme a Resolução CFM 2.320/2022<sup>7</sup>, foi a que apresentou mais sugestões dos avaliadores. Foram apresentados quatro comentários: o primeiro, *a questão deveria conter um enunciado mais claro sobre o tempo de descarte dos embriões*; outro comentou apenas *sobre o descarte*; um terceiro juiz sugeriu que *deveria ser mais bem abordado o assunto: descarte e abandono dos embriões*, mas de forma generalizada, sem nenhum outro comentário específico; por último, um juiz afirmou que não ficaram claras algumas questões sobre *descarte e congelamento embrionário*, mas sugeriu comentar o assunto relacionado ao *destino dos embriões em caso de morte dos dois cônjuges*.

As questões 8 e 17 obtiveram três respostas negativas (“não pertinente”) pelos juízes. Essas são questões relacionadas à Lei 11.105/2005 (Lei da Biossegurança<sup>20</sup>) e, apesar de três juízes responderam que a questão não era pertinente, obteve-se apenas um comentário relacionado ao tema, segundo o qual a Lei da Biossegurança não se aplica à questão colocada, ou seja, ela não trata sobre o abandono de embriões com posterior descarte caso a manutenção financeira dele seja



suspensa após o período obrigatório de três anos, comentário que também se relaciona com a sugestão dada na questão 13, que igualmente se refere ao descarte de embriões. Entretanto, da aplicação do questionário às pacientes resultou que quase a totalidade das respostas (88,2%) afirmava conhecimento sobre o tema, o que sugere que esse é assunto abordado nas consultas e de interesse das pacientes.

Os achados deste estudo fornecem subsídios para a formulação de políticas públicas e institucionais que integrem bioética e regulação e promovam alinhamento entre normas médicas e a diversidade cultural e ética dos pacientes. A utilização do questionário validado pode contribuir para uma prática clínica mais segura, ética e humanizada, além de servir como referência para futuras intervenções educativas e normativas no campo da reprodução assistida.

A estrutura da pesquisa envolveu ainda um pré-teste, que consistiu na aplicação de questionário a pacientes em vigência de tratamento por técnicas de reprodução assistida em uma clínica na cidade de São Paulo. O pré-teste tinha como objetivo avaliar o grau de entendimento do questionário por pacientes que supostamente não têm o mesmo conhecimento técnico dos juízes que participaram da validação. Secundariamente, avaliou-se a aceitação das pacientes em responder ao questionário e o tempo gasto para tanto. Ainda, seria possível fazer uma análise inicial das respostas obtidas a fim de fazer ajustes ao questionário aplicado.

Nessa fase do estudo, apenas as questões de cunho pessoal (questões 10, 11 e 12), que abordavam decisões sobre a possibilidade de utilização, doação ou descarte de embriões excedentes, mostraram divergência entre as respostas. Tal variação de opiniões é esperada, uma vez que cada paciente tem autonomia para decidir sobre o destino de seus embriões excedentes. Entretanto, dilemas éticos podem ser citados após a análise dos dados obtidos, pois podem ocorrer divergências éticas sobre o destino de embriões excedentes – descarte, doação para outros casais ou uso em pesquisa –, o que demonstra tensão entre as normativas legais e a diversidade de valores culturais e religiosos dos pacientes. Torna-se necessário avaliar o nível de conhecimento dos pacientes a fim de identificar lacunas específicas na compreensão sobre o descarte de embriões,

como os requisitos legais e as implicações éticas, uma vez que a falta de conhecimento compromete a autonomia dos pacientes e perpetua desigualdades no acesso e nas decisões sobre os embriões excedentes. Além disso, busca-se aqui fornecer subsídios para políticas que integrem bioética e legislação e promovam decisões informadas e respeitadas às diversidades culturais e éticas.

A bioética cumpre papel essencial ao oferecer o arcabouço teórico necessário para interpretar os resultados da pesquisa e propor estratégias que promovam decisões informadas, responsáveis e alinhadas aos princípios fundamentais da dignidade humana. Em resumo, a metodologia utilizada para a construção e validação do questionário revelou-se eficaz, pois permite a elaboração de instrumento com elevada clareza e relevância prática. O índice de validade de conteúdo superior a 90% reforça a confiabilidade do instrumento para uso clínico e acadêmico. A análise dos resultados demonstra que, embora as pacientes apresentem bom nível de compreensão geral sobre a reprodução assistida, persistem dúvidas em temas específicos e sensíveis, como o descarte de embriões, o que destaca a necessidade de melhorar a comunicação entre os profissionais de saúde e os pacientes no processo de tomada de decisão reprodutiva.

## Considerações finais

Usando o método Delphi modificado, os juízes avaliaram um questionário sobre o manuseio e destino de embriões produzidos por reprodução assistida no Brasil. Com consenso  $\geq 80\%$  após duas rodadas, concordaram que as perguntas são claras e relevantes. O pré-teste confirma a clareza e importância do instrumento. Este questionário pode ajudar a melhorar a percepção dos pacientes sobre bioética e auxiliar organizações e profissionais de saúde a identificar falhas na orientação aos pacientes, garantindo uma tomada de decisão consciente e ética sobre embriões gerados nas TRA.

Os resultados deste estudo revelaram que o questionário é uma ferramenta eficaz para identificar lacunas e pode contribuir significativamente para o aprimoramento das estratégias de comunicação entre profissionais de saúde e pacientes. O instrumento validado favorece práticas clínicas mais seguras e éticas e promove a

autonomia, o consentimento informado e o cuidado centrado no paciente. Embora a maioria dos pacientes apresente bom nível de compreensão sobre os aspectos gerais da reprodução assistida, persistem dúvidas importantes no que se refere à tomada de decisão para o descarte ou doação de embriões e, portanto, a suas implicações éticas e legais. A adoção de instrumentos como este

pode contribuir para práticas mais éticas, humanizadas e juridicamente seguras, na medida em que favorece a autonomia e o empoderamento dos pacientes. Recomenda-se sua aplicação em diferentes contextos e populações, bem como sua utilização como subsídio para políticas públicas e diretrizes clínicas no campo da reprodução humana assistida.

*Agradecemos ao Conselho Federal de Medicina e, em especial, aos membros da Câmara Técnica em Reprodução Assistida que participaram como juízes avaliadores deste estudo, ao Instituto Gera, por intermediar a aplicação do questionário validado aos pacientes, e à Scientia Et al. Consultoria em Pesquisas Científicas, pelo apoio na análise estatística dos dados.*

## Referências

1. Infertility [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2024 [acesso 20 maio 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4qtWNJ7>
2. Fertilização in vitro gera mais de 10 milhões de bebês ao longo de 45 anos [Internet]. Belo Horizonte: Instituto Brasileiro de Direito de Família; 2023 [acesso 20 maio 2025]. Disponível: <https://sl1nk.com/Z0Zql>
3. Leite TH. Análise crítica sobre a evolução das normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida no Brasil. Cien Saude Colet [Internet]. 2019 [acesso 20 maio 2025];24(3). DOI: 10.1590/1413-81232018243.30522016
4. Silva JS, Almeida VFS, Rezende GO. Reprodução assistida: desafios e avanços da fertilização in vitro e inseminação artificial com perspectivas atuais e futuras. Revista FT [Internet]. 2024 [acesso 20 maio 2025];28(139):32-3. DOI: 10.69849/revistافت/ar10202410280932
5. Corrêa MCDV, Loyola MA. Reprodução e bioética: a regulação da reprodução assistida no Brasil. Caderno CRH [Internet]. 2005 [acesso 20 maio 2025];18(43):103-12. Disponível: <https://bit.ly/3NVTfHL>
6. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.358, de 11 de novembro de 1992 [Internet]. Adota Normas Éticas para utilização das Normas Técnicas de Reprodução Assistida. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 16053, 19 nov 1992 [acesso 20 maio 2025]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/49zFksP>
7. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 2.320, de 1º de 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 1, p. 60. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 107, 20 set 2022 [acesso 20 maio 2025]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/47pHIRs>
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 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. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 28 dez 2022 [acesso 20 maio 2025]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/4r9g4PX>
9. Organização Mundial da Saúde. Infertilidade: uma ficha informativa. Genebra: OMS [Internet]; 2020 [acesso 27 jan 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4d4dhng>
10. Organização Mundial da Saúde. Uma em cada seis pessoas no mundo é afetada pela infertilidade. Genebra: OMS [Internet]; 2023 [acesso 27 jan 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4d8iYRo>
11. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Senado Federal [Internet]; 1988 [acesso 7 set 2025]. Disponível: <https://bit.ly/49yq2ED>

12. Magalhães MC. Direito dos embriões e o novo Código Civil: reflexos no direito de família. Consultor Jurídico [Internet]. 2025 [acesso 20 maio 2025]. Disponível: <https://bit.ly/40WLcHo>
13. Dias LM, Arantes AMB, Bezerra MR, Santos G, Santos AFJ, Tommaso ABG Di *et al.* Matriz de competências de medicina paliativa para o Geriatra. *Geriatrics, Gerontology and Aging* [Internet]. 2018 [acesso 20 maio 2025];12(4). DOI: 10.5327/Z2447-211520181800067
14. Tsang S, Royse CF, Terkawi AS. Guidelines for developing, translating, and validating a questionnaire in perioperative and pain medicine. *Saudi Journal of Anaesthesia* [Internet]. 2017 [acesso 20 maio 2025];11(Suppl 1):80-9. DOI: 10.4103/sja.SJA\_203\_17
15. Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nurs Res* [Internet]. 1986 [acesso 20 maio 2025];35(6): 382-5. Disponível: <https://bit.ly/4jQrICd>
16. Boulkedid R, Abdoul H, Loustau M, Sibony O, Alverti C. Using and reporting the Delphi method for selecting healthcare quality indicators: a systematic review. *PLoS One* [Internet]. 2011 [acesso 20 maio 2025];6(6):20476. DOI: 10.1371/journal.pone.0020476
17. Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research guidelines for the Delphi survey technique. *J Adv Nurs* [Internet]. 2000 [acesso 20 maio 2025];32(4):1008-15. Disponível: <https://bit.ly/4sUuTrd>
18. Keeney S, Hasson F, McKenna H. Consulting the oracle: ten lessons from using the Delphi technique in nursing research. *J Adv Nurs* [Internet]. 2006 [acesso 20 maio 2025];53(2):5-12:205-12. DOI: 10.1111/j.1365-2648.2006.03716.x
19. Nunes R, Canotilho G, Martins GO, Beleza TP. *Regulação da Saúde*. 4ª ed. Porto: Vida Económica; 2021.
20. Brasil. 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. *Diário Oficial da União* [Internet]. 2005 [acesso 7 set 2025]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/3LNoZaO>

**Christiane Peres Caldas** – Doutoranda – drachristianecaldas@outlook.com

 0000-0002-9745-4572

**Drauzio Oppenheimer** – Doutorando – drauzio.oppenheimer@fmit.edu.br

 0000-0003-1897-9635

**Henrique Zarpellon Martinez** – Doutorando – zarpellonhenrique@gmail.com

 0000-0003-3523-8003

**Francisca Rego** – Doutora – mfrego@med.up.pt

 0000-0001-8083-7895

**Guilhermina Rego** – Doutora – guilherminarego@med.up.pt

 0000-0002-8590-9832

**Correspondência**

Christiane Peres Caldas – Av. Presidente Dutra, 3444, Olaria. CEP: 76.801-060. Porto Velho/RO, Brasil.

**Contribuições dos autores**

Christiane Peres Caldas: aprovação da versão final; responsabilidade pela integridade do conteúdo; concepção do estudo; elaboração da metodologia; análise e interpretação dos resultados; redação do manuscrito; revisão crítica do conteúdo. Drauzio Oppenheimer: aprovação da versão final; responsabilidade pela integridade do conteúdo; concepção do estudo; análise dos resultados; revisão crítica do conteúdo. Henrique Zarpellon Martinez: aprovação da versão final; responsabilidade pela integridade do conteúdo; aquisição de dados; sistematização e organização dos documentos normativos; revisão crítica do conteúdo. Maria Rego: aprovação da versão final; responsabilidade pela integridade do conteúdo; concepção e delineamento do estudo; revisão crítica do conteúdo. Guilhermina Rego: aprovação da versão final; responsabilidade pela integridade do conteúdo; concepção do estudo; interpretação dos resultados; revisão crítica do conteúdo.

**Disponibilidade de dados:** Todos os dados utilizados ou gerados na pesquisa estão integralmente descritos e apresentados no corpo do artigo.

**Editora responsável:** Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

**Recebido:** 9.5.2025

**Revisado:** 1.9.2025

**Aprovado:** 17.3.2026