

NOTA TÉCNICA Nº 23/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.911282/2020-75

Diretrizes para a realização de procedimentos de Reprodução Humana Assistida face a pandemia de coronavírus (SARS-CoV-2).

1. Análise

Trata-se de **atualização** das diretrizes para a realização de procedimentos de Reprodução Humana Assistida face a pandemia de coronavírus (SARS-CoV-2), publicadas em 01/04/2020 (NOTA TÉCNICA Nº 12/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA).

Considerando que foram relatados ocorrências de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em várias partes do mundo, inclusive no Brasil, o que fez a Organização Mundial da Saúde – OMS declarar Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (em 30 de janeiro de 2020) e o Ministério da Saúde definir Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (em 03 de fevereiro de 2020), bem como o atual estado de calamidade pública e de transmissão comunitária do vírus em todo território brasileiro;

Considerando as definições de casos e as informações epidemiológicas adotadas pelo Ministério da Saúde, disponíveis no link <https://coronavirus.saude.gov.br/>;

Considerando o fato de que se desconhece o risco de transmissão sexual pelo coronavírus (SARS-CoV-2), que, segundo a literatura médica, as evidências da presença de vírus nos gametas e tratos genitais masculino ou feminino ainda são preliminares, mas assumindo que mulheres grávidas tornam-se mais vulneráveis devido às mudanças imunológicas;

Considerando as orientações da Sociedade Brasileira de Reprodução Humana - SBRH que, em virtude das incertezas e faltas de evidências robustas na literatura que sugere que pacientes assintomáticos, sem suspeitas de contágio, que planejam realizar tratamento de Reprodução Humana Assistida devem postergar o início de qualquer tratamento até que a situação relativa a pandemia de Coronavírus esteja controlada no país. A referida Sociedade ainda ressalta que, casos individuais devem ser discutidos com o médico assistente da paciente, uma vez que existem situações especiais onde adiar o tratamento de infertilidade representaria prejuízo nas chances futuras de gestação;

Considerando que a Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida - SBRA e a Rede Latino-Americana de Reprodução Humana Assistida - REDLARA, recomenda uma avaliação cuidadosa das possibilidades dos casos individualizados, como no caso de pacientes oncológicas, com insuficiência ovariana prematura, reserva ovariana comprometida ou idade avançada, evitando-se ainda transferências embrionárias. Além disso, recomendam que ciclos de reprodução assistida possam ser realizados sob juízo do médico assistente, em decisão compartilhada com os usuários do serviço, de forma personalizada, fundamentados e bem documentados, com precaução e bom-senso;

Considerando a discussão do Grupo de Trabalho criado pela Anvisa, com representantes da SBRA, SBRH e Associação Brasileira de Embriologistas em Medicina Reprodutiva - Pronucleo, com o objetivo de monitorar e propor soluções para o gerenciamento

de risco de Reprodução Humana Assistida frente a situação da pandemia no mundo e principalmente no Brasil.

2. Conclusão

A Anvisa **ratifica** o posicionamento das Sociedades Científicas (SBRH, SBRA, Pronucleo) e orienta o **adiamento de qualquer tratamento de Reprodução Humana Assistida até que a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, declarada pelo Ministério da Saúde, relativa à pandemia de COVID-19, seja normalizada**. Excetuam-se os casos oncológicos e outros em que o adiamento possa causar mais danos ao paciente.

Conforme orientações das próprias Sociedades Científicas, os casos individuais devem ser discutidos com o médico assistente do paciente, porém recomenda-se que haja supervisão e aprovação do Responsável Médico pelo Banco de Células e Tecidos Germinativos - BCTG, uma vez que existem situações especiais que devem compor a análise benefício-risco da realização das técnicas de Reprodução Humana Assistida nessa situação.

De acordo com a situação epidemiológica de determinado estado, unidade federativa ou município, partir de avaliação de risco, **considerando a determinação de diretrizes de autoridades de saúde locais**, a Anvisa faz as seguintes recomendações, em um cenário de possível reabertura dos BCTG, quando for o caso, a seguir:

a. o retorno às atividades deve ser **programado, gradual e de forma cautelosa**, dando prioridade a pacientes com reserva ovariana reduzida ou idade materna avançada (pacientes tempo sensíveis). O BCTG deve estabelecer protocolos específicos, com base em um gerenciamento de risco, que considere inúmeros fatores, tais como: número de colaboradores; necessidade de uso de EPI específicos; condição estrutural do estabelecimento (de forma a comportar o fluxo de pacientes e colaboradores); suporte logístico e fornecimento de materiais e insumos essenciais. O protocolo deve ser específico por estabelecimento, pois deve considerar a realidade de trabalho e estrutura técnica;

b. a seleção de pacientes e doadoras deve ser criteriosa e antecipada. O questionário de triagem do paciente e do doador, de acordo com o art. 58 da RDC nº 23/2011, deve ser específico, obrigatório e com o objetivo de contemplar informações relacionadas aos sinais e sintomas típicos da doença COVID-19, a saber: febre, tosse, coriza, dor de garganta e dificuldade para respirar. Outros sintomas menos comuns e que podem afetar alguns pacientes incluem dores no corpo, congestão nasal, dor de cabeça, conjuntivite, diarreia, perda de paladar ou olfato, erupção cutânea na pele ou descoloração dos dedos dos pés. Qualquer sinal da doença deve ser encarado como critério de inaptidão para a realização do procedimento de Reprodução Humana Assistida ou coleta/armazenamento de gametas e embriões. Pacientes incluídos no grupo de risco acrescido para a forma severa da doença, conforme diretrizes da OMS, devem ser excluídos no processo de seleção;

c. assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - **TCLE específico**, que deve incluir informações claras para os pacientes de que pouco se sabe dos efeitos da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 na gravidez e sobre embriões e gametas, principalmente considerando que esta população é um grupo vulnerável à doença, pelo fato de ter alterações corpóreas com risco acrescido para determinadas infecções. Além disso, o TCLE específico deve deixar claro os riscos de infecção por COVID-19 durante o tratamento, uma vez que a disponibilidade do médico assistente e do BCTG para realizar o tratamento não pode ser interpretada como isenção de risco ou retenção do risco pelo médico/BCTG. Além disso, o TCLE deve deixar claro os possíveis riscos de infecção durante o tratamento, bem como a possibilidade de eventuais cancelamentos de tratamento frente a

qualquer sintoma de COVID-19.

Com relação à doação de gametas e embriões humanos, nacionais e importados, a Anvisa orienta que:

d. candidatos à doação que não apresentam sintomas da doença, mas que sejam procedentes ou tenham retornado de qualquer país deverão ser considerados inaptos por 14 (quatorze) dias após o retorno;

e. candidatos à doação que foram infectados pelos vírus SARS-CoV-2, após diagnóstico clínico e/ou laboratorial, deverão ser considerados inaptos por um período de 28 (vinte e oito) dias após a completa recuperação;

f. candidatos à doação que não apresentam sintomas da doença e que tiveram contato, nos últimos 30 (trinta) dias, com pessoas que apresentaram diagnóstico clínico e/ou laboratorial de infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), bem como aqueles que tiveram contato próximo com casos suspeitos em avaliação, deverão ser considerados inaptos pelo período de 14 (quatorze) dias após o último contato com essas pessoas;

g. pedidos de anuência de importação de gametas (oócitos e sêmen) serão avaliados individualmente, considerando a situação epidemiológica do país de origem da amostra e a triagem clínica e laboratorial específicas estabelecidas para os doadores de gametas. Caso as informações não estejam disponíveis, somente serão aceitas amostras coletadas antes de **30/01/2020**, data na qual a Organização Mundial de Saúde declarou que o surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2) constitui-se em Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional;

h. excepcionalmente, o prazo de validade do ofício de autorização de importação, durante o período da pandemia, passará a ter validade de 60 (sessenta) dias após a assinatura do documento pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/Anvisa.

Na qualidade de Agência reguladora nacional, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) monitora de perto a progressão da pandemia de coronavírus e compartilha novas informações e atualizações sobre o assunto por meio do Portal da Agência na internet ([Coronavírus: acompanhe as ações da Anvisa](#)). Considerando tal ação de monitoramento, os Centros de Reprodução Humana Assistida - BCTG devem preencher formulário eletrônico, que será disponibilizado em breve por e-mail aos BCTG cadastrados pela Anvisa. Tais dados serão utilizados para fins de anuência de importação de gametas e serão disponibilizados para monitoramento das Vigilâncias Sanitárias Locais.

No que se refere ao cuidado com os profissionais de saúde, conforme recomendações da Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, os BCTG devem implementar mecanismos e rotinas para prevenção e controle durante a assistência aos pacientes, seguindo as orientações publicadas periodicamente pelo Ministério da Saúde.

Estas condutas foram baseadas nas evidências disponíveis no momento e poderão ser alteradas diante de novas evidências. Recomenda-se que estratégias adicionais estejam baseadas nas informações epidemiológicas periodicamente divulgadas pelas autoridades federal, estadual ou municipal.

3. Referências

1 - [Pronunciamento da Sociedade Brasileira de Reprodução Humana sobre o COVID-19 \(30/04/2020\)](#)

- 3 - [Nota conjunta com atualização de posicionamento sobre a Covid-19 e os tratamentos de reprodução assistida \(emitida em 15/04/2020\)](#)
- 4 - [NOTA TÉCNICA Nº 13/2020CGSH/DAET/SAES/MS](#)
- 5 - [Divulgação da OMS do surto do coronavírus como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional](#)
- 6 - [NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 - ORIENTAÇÕES PARA SERVIÇOS DE SAÚDE: MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE QUE DEVEM SER ADOTADAS DURANTE A ASSISTÊNCIA AOS CASOS SUSPEITOS OU CONFIRMADOS DE INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS \(SARS-CoV-2\)](#)

RENATA MIRANDA PARCA

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
Primeira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

JULIANA RUAS DE MENEZES RODRIGUES

Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
Primeira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

JOÃO BATISTA DA SILVA JUNIOR

Gerente
Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
Primeira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Ruas de Menezes Rodrigues, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/05/2020, às 12:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Renata Miranda Parca, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/05/2020, às 13:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos**, em 12/05/2020, às 17:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1008472** e o código CRC **E12E964A**.

