

NOTA TÉCNICA Nº **8/2025/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.911282/2020-75

Diretrizes de Vigilância Sanitária para a gestão de riscos em procedimentos de Reprodução Humana Assistida diante do alerta epidemiológico relacionado ao vírus da Dengue (DENV) e Chikungunya (CHIKV).

1. Relatório:

Transmitidas predominantemente por vetores artrópodes, como insetos, as arboviroses são doenças virais que, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), ameaçam quase 4 bilhões de pessoas em todo o mundo. No Brasil, observa-se uma ampla circulação dos vírus da Dengue e Chikungunya no meio urbano, com transmissão ocorrendo principalmente por meio da picada do mosquito *Aedes aegypti* infectado. Em 2024 o país registrou mais de 6,6 milhões de casos confirmados de Dengue e 260 mil de Chikungunya.

A dengue é uma doença causada pelo vírus DENV, da família *Flaviviridae*, com quatro sorotipos conhecidos (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4), que apresentam diferenças genéticas e linhagens. Todas as faixas etárias são igualmente suscetíveis à infecção. Clinicamente, é caracterizada como uma doença febril aguda, com febre alta (39°C a 40°C) e sintomas associados, como dor abdominal intensa, vômitos persistentes ou com sangue, cefaleia, dor retro-orbital, sangramentos nas mucosas, prostração e desidratação. Se não tratada, pode evoluir para formas graves, com hemorragias e óbito. A transmissão ocorre predominantemente por via vetorial, mas também pode ocorrer, raramente, por via vertical ou transfusional. A transmissão vertical está associada a um aumento de prematuridade e óbitos fetais.

A Chikungunya, por sua vez, é causada pelo vírus

CHIKV, da família *Togaviridae*, e pode acometer indivíduos de todas as idades e sexos. Clinicamente, caracteriza-se por febre alta aguda (39°C a 40°C), edema, dor articular incapacitante (particularmente nas mãos, pés, tornozelos e pulsos), cefaleia, erupções cutâneas, prurido, dor abdominal, náuseas e vômitos. Casos graves podem requerer internação hospitalar e, em situações extremas, evoluir para óbito. O CHIKV também está associado a doenças neuroinvasivas, como encefalite, mielite, meningoencefalite, síndrome de Guillain-Barré, paralisias e neuropatias. A transmissão vertical ocorre quase exclusivamente durante o intraparto de gestantes virêmicas, podendo resultar em infecção neonatal grave.

Essas doenças representam uma preocupação crescente em escala global, especialmente em decorrência do crescimento populacional desordenado, das deficiências no saneamento básico e das mudanças climáticas, fatores que favorecem a proliferação do mosquito *Aedes aegypti*, principal vetor. No Brasil, as regiões Centro-Oeste, Sudeste e Sul apresentam os maiores coeficientes de incidência dessas arboviroses. Essas doenças possuem um padrão sazonal, com aumento no número de casos e maior risco de epidemias entre os meses de outubro de um ano e maio do ano seguinte. Embora frequentemente assintomáticas, a Dengue e a Chikungunya podem manifestar sintomas semelhantes.

2. Análise:

Com o aumento no número de casos de Dengue (DENV) e Chikungunya (CHIKV), aliado às estratégias de prevenção e controle da doença no Brasil, torna-se necessário reforçar as ações de vigilância sanitária e prevenção de riscos. Nesse contexto, o diagnóstico clínico e laboratorial desempenham um papel fundamental e devem estar integralmente conectados à vigilância clínica e epidemiológica, especialmente no que se refere aos pacientes que são candidatos a realizar técnicas de Reprodução Humana Assistida (RHA).

De acordo com o artigo 91, § 4º da RDC 771/2022, § 4º, em situações de emergência de saúde pública, surtos epidêmicos, avanços tecnológicos e estudos científicos pertinentes, a Anvisa poderá inserir, adequar ou modificar critérios técnicos para seleção de doadores, com vistas à eliminação ou mitigação dos riscos sanitários implicados. Desta forma, com base em princípios gerais de segurança em procedimentos de reprodução humana assistida e evidências

relacionadas as infecções virais a ANVISA determina:

2.1 Com relação à seleção e a triagem de doadores de gametas (oócitos e sêmen) e embriões, nacionais e importados:

- A seleção de doadores deve ser criteriosa com aplicação de questionário de triagem clínica e epidemiológica a cada doação, considerando a avaliação de sinais e sintomas clássicos e neurológicos referentes à infecção pelo vírus DENV e CHIKV;

- Pessoas candidatas à doação e/ou que estejam em processo de estímulo de indução oocitária, se infectadas pelos vírus DENV ou CHIKV, após diagnóstico clínico e/ou laboratorial, deverão ser consideradas inaptas por um período de 30 (trinta) dias após a completa recuperação clínica (sem sinais e sintomas);

- Pessoas candidatas à doação e/ou que estejam em processo de estímulo de indução oocitária que apresentem diagnóstico de Dengue grave, deverão ser consideradas inaptas por um período de 6 meses (180 dias) após a completa recuperação clínica (sem sintomas);

- Pessoas candidatas à doação que tiveram contato sexual com pessoas que apresentaram diagnóstico clínico e/ou laboratorial de dengue ou chikungunya nos últimos 30 (trinta) dias, deverão ser consideradas inaptas por um período de 30 (trinta) dias após o último contato sexual com essa pessoa;

- Pessoas candidatas à doação que tenham recebido a vacina contra a dengue com vírus atenuado deverão ser consideradas inaptas por um período de 30 (trinta) dias após a data da vacinação.

Essas recomendações também se aplicam aos Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA) estrangeiros localizados em regiões com a situação epidemiológica descrita, que pretendam fornecer gametas e embriões para processos de importação ao Brasil. Cabe aos importadores comunicar essas diretrizes aos seus fornecedores estrangeiros e comprovar a avaliação das medidas adotadas pelos estabelecimentos estrangeiros, com vistas à anuência do processo de importação.

Recomenda-se aos CRHA nacionais e estrangeiros a intensificação das orientações de informação pós-doação (IPD)

aos doadores relacionadas ao aparecimento de sinais e/ou sintomas das arboviroses descritos nessa Nota Técnica em um período de 15 (quinze) dias após a doação. Importante destacar a necessidade de estabelecer canais de comunicação dinâmica e efetiva entre doadores e o CRHA.

Não há evidências de que o vírus DENV ou CHIKV persista em oócitos ou semen criopreservados. Por precaução, em casos em que apareça sinais e sintomas ou se confirme, após diagnóstico clínico e/ou laboratorial a infecção viral, em até 15 dias após a coleta de material, deve-se discutir com médico responsável e assistente a viabilidade do uso do material deste doador já criopreservado.

2.2 Com relação à seleção e a triagem de pacientes que realizam procedimentos de RHA para uso próprio:

- Pacientes que foram infectadas pelos vírus DENV ou CHIKV que estejam em processo de estímulo de indução oocitária, após diagnóstico clínico e/ou laboratorial, devem ser consideradas inaptas por um período de 30 (trinta) dias após a completa recuperação clínica (sem sinais e sintomas);

- Pacientes que apresentem diagnóstico clínico de dengue grave que estejam em processo de estímulo de indução oocitária, deverão ser consideradas inaptas por um período de 6 meses (180 dias) após a completa recuperação clínica (sem sintomas);

- Pacientes que tenham recebido a vacina contra a dengue com vírus atenuado deverão ser consideradas inaptas por um período de 30 (trinta) dias após a data da vacinação.

As orientações referentes às pacientes detalhadas acima poderão ser flexibilizadas mediante avaliação médica, em decisão conjunta com o responsável técnico pelo CRHA e os pacientes, desde que seja realizada uma criteriosa análise de risco-benefício e formalizada por meio da liberação excepcional de amostras.

Os critérios para essa liberação estão previstos no artigo 38, §§ 1º e 2º, da RDC nº 771/2022. O CRHA deve garantir que as informações sobre os possíveis riscos associados à liberação excepcional sejam claramente descritas e detalhadas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que deverá ser devidamente assinado pelos pacientes.

A dengue pode causar febre alta, plaquetopenia e desidratação, fatores que podem comprometer a qualidade de oócitos e espermatozoides durante ciclos de estimulação ovariana ou coleta de gametas. Além disso, esses fatores estão associados a um maior risco de complicações em gestações já estabelecidas.

A avaliação dos sinais e sintomas deve ser realizada também em pacientes que irão transferir embriões congelados, mesmo nos casos em que sejam utilizados oócitos e/ou sêmen de doador, considerando a possibilidade de transmissão vertical.

2.3 Em relação à notificação de eventos adversos (Biovigilância):

No âmbito da Biovigilância nos Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA), a legislação vigente, estabelecida pela RDC nº 339/2020, define como evento adverso grave qualquer evento indesejado e inesperado relacionado a qualquer etapa do processo de reprodução assistida. Isso inclui desde a coleta de gametas até sua transferência, abrangendo situações de perda de material biológico, transferência do material a uma pessoa não destinada e o nascimento de criança decorrente da implantação de gametas ou embriões de doador portador de doença genética grave ou potencialmente fatal. Também é considerada a possibilidade de transmissão de doenças infecciosas.

Os eventos adversos graves e os óbitos são classificados como de notificação obrigatória e imediata. Nesse sentido, a legislação determina que a notificação seja realizada no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contadas a partir do momento em que o evento ou a suspeita for identificada. Para garantir o cumprimento das obrigações relacionadas à Biovigilância, o canal oficial destinado à notificação desses eventos pode ser acessado no endereço eletrônico: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241757>.

3. Conclusão:

As orientações descritas acima estão fundamentadas nas informações disponíveis até o momento, podendo ser revisadas e ajustadas conforme novos dados e evidências sejam divulgados pelas autoridades competentes nos âmbitos federal, estadual ou municipal. Em suma adota-se o adiamento dos

procedimentos de doação e tratamentos durante fase aguda da infecção por DENV ou CHIKV, triagem clínica rigorosa de doadores em surtos ou áreas endêmicas e monitoramento rigoroso em pacientes e gestações expostas ao vírus. Por fim, reitera-se que os Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA) possuem a prerrogativa de adotar critérios mais restritivos do que os estabelecidos nesta Nota, caso julguem mais adequados à realidade epidemiológica local e a situação do paciente.

4. Referências

- 1 - Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde. Alerta Epidemiológico: Dengue na região das Américas. 16 de fevereiro de 2024. Washington, D. C. OPAS/OMS. 2024.
- 2- BRASIL. Ministério da Saúde (www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/dengue), (www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/chikungunya) e (www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/arboviroses/publicacoes/fluxograma-manejo-clinico-da-dengue)
- 3 - BRASIL. Anvisa. Nota Técnica Nº 5/2024/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA. Nota Técnica orientativa sobre os critérios técnicos para triagem clínica de candidatos à doação de sangue e componentes em relação à dengue e recomendações no contexto da vacinação e o uso de hemocomponentes e imunoglobulinas.
- 4 - BRASIL. Anvisa. Consulta. QDENGA® (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/qdenga-vacina-dengue-1-2-3-e-4-atenuada-novo-registro>)
- 5- BRASIL. Anvisa. Consulta. DENGVAXIA®. (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1324500?numeroProcesso=25351189693201930>)

Documento assinado eletronicamente por **Renata Miranda Parca, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/02/2025, às 09:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas**, em 28/02/2025, às 14:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Gerente-Geral de Prod. Biológicos, Rad., Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Prod. de Ter. Avançadas**, em 11/03/2025, às 14:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3462004** e o código CRC **36A22E26**.

Referência: Processo nº 25351.911282/2020-75

SEI nº 3462004