

NOTA TÉCNICA Nº 6/2022/SEI/GSTCO/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.911282/2020-75

Atualização das diretrizes sanitárias para a realização de procedimentos de Reprodução Humana Assistida considerando a evolução da pandemia de COVID-19.

Trata-se de **atualização** da NOTA TÉCNICA nº 72/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA.

Considerando as evidências científicas disponíveis com relação às vias de transmissão e ao período de incubação do vírus SARS-CoV-2, bem como a evolução clínica e laboratorial dos casos de COVID-19; o atual comportamento epidemiológico da pandemia no Brasil e no mundo; a ocorrência de diferentes variantes com evidências de comportamentos clínico e epidemiológico relativamente distintos; o avanço da vacinação no Brasil e a efetividade no combate à pandemia de COVID-19 no Brasil e no mundo e após consulta de posicionamento das Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida - SBRA, Sociedade Brasileira de Reprodução Humana - SBRH, Associação Brasileira de Embriologistas em Medicina Reprodutiva - Pronúcleo e Rede Latino-Americana de Reprodução Humana Assistida – REDLARA, a partir de avaliação de riscos e benefícios, considerando ainda as determinações e diretrizes de autoridades de saúde locais, a Anvisa faz as seguintes **recomendações**:

a. O Centro de Reprodução Humana Assistida (CRHA), conhecido por banco de células e tecidos germinativos (BCTG), deve estabelecer protocolos de segurança de controle da pandemia de COVID-19 específicos, com base em gerenciamento de risco, que considere inúmeros fatores, tais como: número de colaboradores; necessidade de uso de Equipamentos de Proteção Individual (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. Recomenda-se que o protocolo seja específico por estabelecimento, pois deve considerar a realidade de trabalho e a infraestrutura técnica.

b. Com relação à seleção e a triagem de **doadores de gametas e embriões, nacionais e importados**, a Anvisa **determina** que:

b.1) a seleção deve ser criteriosa e antecipada. O questionário de triagem do doador, deve ser específico, obrigatório e com o objetivo de contemplar as informações relacionadas aos sinais e sintomas da 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;

b.2) pessoas candidatas à doação com diagnóstico clínico ou suspeita de COVID-19 e que apresentaram doença sintomática, mesmo nos casos leves/moderados, deverão ser consideradas inaptas por um período de 28 (vinte e oito) dias após a completa recuperação;

b.3) pessoas candidatas à doação que apresentaram teste diagnóstico laboratorial para SARS-CoV-2 positivo ou reagente e permanecem assintomáticas, deverão ser consideradas inaptas por um período de 28 (vinte e oito) dias a contar da data da coleta do material biológico para os exames laboratoriais;

b.4) pessoas candidatas à doação que tiveram contato próximo¹ nos últimos 30 (trinta) dias, com pessoas que apresentaram diagnóstico clínico e/ou laboratorial da COVID-19, deverão ser consideradas inaptas pelo período de 14 (quatorze) dias após o último contato com essas pessoas;

b.5) pessoas candidatas à doação que permaneceram em isolamento voluntário ou indicado por equipe médica devido a sintomas de possível infecção pelo SARS-CoV-2 deverão ser consideradas inaptas pelo período que durar o isolamento².

Os CRHA/BCTG podem avaliar a necessidade de aplicação de testes laboratoriais para detecção de SARS-CoV-2 no processo de doação, a depender da situação de risco e utilizando-se do princípio da precaução.

c. Em relação à interferência da **vacinação em doadores de gametas e embriões**, a Anvisa **determina** que:

- pessoas candidatas à doação que receberam vacinas baseadas em vírus SARS-CoV-2 inativado ou fragmento proteico sintético permaneçam inaptos por período de 48 (quarenta e oito) horas após a aplicação. Por exemplo, indivíduos vacinados com a vacina CoronaVac (Butantan);

- pessoas candidatas à doação de que receberam vacinas que utilizam vetores virais recombinantes não replicantes permaneçam inaptos por período de 7 (sete) dias após a aplicação. Por exemplo, indivíduos vacinados com as vacinas da Oxford/Covishield (Fiocruz/Astrazeneca) e da Jassen Vaccine (Jassen-Cilag);

- pessoas candidatas à doação que receberam vacinas que utilizam RNA mensageiro (mRNA) ou DNA permaneçam inaptos por período de 7 (sete) dias após a aplicação. Por exemplo, a vacina Comirnaty (Pfizer/Wyeth);

- pessoas candidatas à doação que não informarem de maneira segura sobre o tipo de vacina que receberam e, portanto, não sendo possível a identificação da tecnologia utilizada, permaneçam inaptos por período de 7 (sete) dias após a aplicação.

- no caso de vacinas cujo protocolo prevê a utilização de mais de uma dose, os intervalos de inaptidão previstos estão relacionados com cada aplicação.

Com relação à seleção e à triagem de **pacientes que irão realizar os procedimentos de Reprodução Humana Assistida**, a Anvisa **orienta** que:

c.1) a cada retorno ao Centro de Reprodução Humana Assistida, os pacientes preencham questionário de triagem clínica;

c.2) caso o paciente apresente algum sinal ou sintoma sugestivo da doença da COVID-19, o Centro de Reprodução Humana Assistida deve atuar no gerenciamento do risco, com opção de:

- realizar a triagem laboratorial molecular (*Polymerase Chain Reaction* – PCR) para detecção do vírus SARS-Cov-2, que deve ter resultado negativo para iniciar o programa de estimulação ovariana da paciente ou,

- aguardar 10 (dez) dias após a completa recuperação para retomar o tratamento de Reprodução Humana Assistida.

Para pacientes com triagem laboratorial positiva entre o início da estimulação ovariana e a captação de óocitos, recomenda-se uma avaliação de risco realizada pelo médico assistente, considerando o status vacinal das pacientes.

A conduta para o processamento das amostras positivas, deve ocorrer de forma a minimizar uma possível contaminação cruzada no ambiente laboratorial.

É essencial preconizar a vacinação contra a COVID-19, que diminui substancialmente a possibilidade de a doença acometer de forma grave a mulher no seu período gestacional e atingir igualmente o bebê.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) continua monitorando a progressão da pandemia de COVID-19 e compartilhará novas informações e atualizações sobre o assunto por meio do Portal da Agência na internet ([Coronavírus: acompanhe as ações da Anvisa](#)).

No que se refere ao cuidado com os profissionais de saúde, os CRHA/BCTG devem implementar mecanismos e rotinas para prevenção e controle durante a doação e a assistência aos pacientes, seguindo as orientações publicadas periodicamente pelo Ministério da Saúde e Anvisa.

1. Para fins de vigilância, rastreamento, isolamento, monitoramento de contatos e quarentena, deve-se considerar o contato próximo a pessoa que: esteve a menos de um metro de distância, por um período mínimo de 15 minutos, com um caso confirmado sem ambos utilizarem máscara facial ou utilizarem de forma incorreta; teve um contato físico direto (p. ex.: apertando as mãos) com um caso confirmado; é profissional de saúde que prestou assistência em saúde ao caso de COVID-19 sem utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), conforme preconizado, ou com EPI danificados; seja contato domiciliar ou residente na mesma casa/ambiente (dormitórios, creche, alojamento, dentre outros) de um caso confirmado (Fonte: Ministério da Saúde).

2. O isolamento poderá ser suspenso no 5º dia completo do início dos sintomas, desde que permaneça afebril sem o uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas e com remissão dos sintomas respiratórios e com resultado não detectado para PCR ou não reagente para Teste Rápido de Antígeno (TR-Ag) realizado no 5º dia completo do início dos sintomas (Fonte: Ministério da Saúde).

Referências:

1. United Kingdom (UK). Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA). **Frequently asked questions for patients on Coronavirus (COVID-19)**. 04/03/2022. Acesso: <https://www.hfea.gov.uk/treatments/covid-19-and-fertility-treatment/coronavirus-covid-19-guidance-for-patients/frequently-asked-questions-for-patients-on-coronavirus-covid-19/> e <https://www.hfea.gov.uk/media/3354/covid-19-clinic-faqs-21-december-2020.pdf>

2. United States (US). Food and Drug Administration (FDA). **Updated Information for Human Cell, Tissue, or Cellular or Tissue-based Product (HCT/P) Establishments Regarding the COVID-19 Pandemic**. January 4, 2021. Acesso em 08/03/2022 <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/updated-information-human-cell-tissue-or-cellular-or-tissue-based-product-hctp-establishments>

3. Society for Assisted Reproductive Technology (SART). **COVID, Reproductive Health, and Public Policy: Lessons Learned after Two Years of the Ongoing Pandemic**. ASRM Center for Policy and Leadership and ASRM COVID-19 Task Force. ASRM COVID-19 Report, 2022. Acesso 07/03/2022 <https://www.sart.org/globalassets/asrm/asrm-content/news-and-publications/covid-19/2-year-covid-19-report.pdf>

4. Sociedades Brasileira de Reprodução Assistida:

Posicionamento – Vacinação COVID-19 Fertilidade masculina e feminina, tratamentos para engravidar, gravidez. REDLARA - Red Latinoamericana de Reproducción Asistida SBRA - Associação Brasileira de Reprodução Assistida Pronúcleo - Associação Brasileira de Embriologistas em Medicina Reprodutiva ASPAMER - Asociación Panameña de Medicina Reprodutiva SAMeR - Sociedad Argentina de Medicina Reprodutiva AVEMERE - Asociación Venezolana de Medicina Reprodutiva y Embriología SURH - Sociedad Uruguaya de Reproducción Humana SBRH - Sociedade Brasileira de Reprodução Humana AMMR - Asociación Mexicana de Medicina Reprodutiva FPGO - Federación Paraguaya de Ginecología y Obstetricia. Acesso 07/03/2022 <https://sbra.com.br/wp-content/uploads/2022/02/Covid-fev22-port.pdf>

SARS-CoV-2 (Covid-19): vacinas, reprodução assistida e grávidas - Posição atual conjunta. REDLARA - Red Latinoamericana de Reproducción Asistida SBRA - Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida SAMeR - Sociedad Argentina de Medicina Reprodutiva AMMR - Asociación Mexicana de Medicina de la Reproducción PRONÚCLEO - Associação Brasileira de Embriologistas em Medicina Reprodutiva SAEC - Sociedad Argentina de Embriología Clínica SOCMER - Sociedad Chilena de Medicina Reprodutiva ACCERH - Asociación de Centros Colombianos de Reproducción Humana SURH - Sociedad Uruguaya de Reproducción Humana AVEMERE - Asociación Venezolana de Medicina Reprodutiva y Embriología. Acesso 07/03/2022. <https://sbra.com.br/wp-content/uploads/2021/02/SARS-Cov-TRADUC%CC%A7A%CC%83O-1-1.pdf>

ÉRIKA MATTOS DA VEIGA

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

JULIANA RUAS DE MENEZES RODRIGUES

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

RENATA MIRANDA PARCA

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

JOÃO BATISTA DA SILVA JUNIOR

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



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Ruas de Menezes Rodrigues**, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária, em 08/03/2022, às 16:07, 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 **Renata Miranda Parca**, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 08/03/2022, às 17:01, 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.



2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Erika Mattos da Veiga, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/03/2022, às 17:04, 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 e Órgãos**, em 08/03/2022, às 17:46, 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 **1800382** e o código CRC **C8927CBD**.