

NOTA TÉCNICA Nº 12/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.911282/2020-75

Diretrizes para a triagem de pacientes e doadores que irão realizar procedimentos de Reprodução Humana Assistida face a pandemia de Coronavírus (SARS, MERS, 2019-nCoV).

1. Análise

Considerando que foram relatados ocorrências de infecção pelo novo Coronavírus 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 nacional brasileiro;

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

Considerando o relato de infecções graves causadas por novos coronavírus identificados em 2003 (SARS), 2012 (MERS) e mais recentemente em vários países do mundo (2019-nCoV);

Considerando o fato de que se desconhece o risco de transmissão sexual pelo Coronavírus (SARS, MERS, 2019-nCoV) e que ainda não existem dados específicos, 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, e seguindo as orientações da Associação Americana de Reprodução Assistida - ASRM, 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;

Considerando que a SBRH ainda ressalta que, casos individuais devem ser discutidos com o médico assistente, 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 enfatiza que ciclos em andamento com controles estritos dos pacientes devem ser finalizados, casos de transferência embrionária a serem finalizados deverão ser avaliados individualmente e não devem ser iniciados novos ciclos, com exceção de casos oncológicos e outros em que o adiamento possa causar mais danos ao paciente.

2. Conclusão

A Anvisa **ratifica** o posicionamento das sociedades científicas - SBRH e SBRA - e orienta o **adiamento de qualquer tratamento de Reprodução Humana Assistida até que a situação no país, relativa a pandemia de Coronavírus, esteja controlada**. Excetuam-se

os casos oncológicos e outros em que o adiamento possa causar mais danos ao paciente.

Conforme orientações da própria SBRH, os casos individuais devem ser discutidos com o médico assistente, uma vez que existem situações especiais que devem compor a análise benefício-risco da realização das técnicas de Reprodução Humana Assistida nessa situação.

Neste sentido com relação a doação de gametas e embriões humanos, nacionais e importados, a Anvisa tece as seguintes recomendações:

1. Candidatos à doação que sejam procedentes ou tenham retornado de qualquer país deverão ser considerados inaptos por 30 (trinta) dias após o retorno;

2. Candidatos à doação que foram infectados pelos vírus SARS, MERS e/ou 2019- nCoV, após diagnóstico clínico e/ou laboratorial, deverão ser considerados inaptos por um período de 90 (noventa) dias após a completa recuperação;

3. Candidatos à doação que tiveram contato, nos últimos 30 (trinta) dias, com pessoas que apresentaram diagnóstico clínico e/ou laboratorial de infecções pelos vírus SARS, MERS e/ou 2019-nCoV, bem como aqueles que tiveram contato próximo com casos suspeitos em avaliação, deverão ser considerados inaptos pelo período de 30 (trinta) dias após o último contato com essas pessoas.

4. Serão **indeferidos** pedidos de anuência de importação de gametas (oócitos e sêmen) para amostras colhidas após **30/01/2020**, data na qual a OMS declarou que o surto do novo coronavírus (2019-nCoV) constitui-se em Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional.

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](#)).

No que se refere ao cuidado com os profissionais de saúde, conforme recomendações da Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, os Bancos de Células e Tecidos Germinativos (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 COVID-19](#)
- 2 - [Reprodução Assistida e Covid-19 - Nota conjunta SBRA e REDLARA](#)
- 3 - [NOTA TÉCNICA Nº 13/2020CGSH/DAET/SAES/MS](#)
- 4 - [Divulgação da OMS do surto do coronavírus como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional](#)
- 5 - [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](#)

RENATA MIRANDA PARCA

Especialista 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 **Renata Miranda Parca, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/03/2020, às 19:53, 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 **João Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos**, em 01/04/2020, às 09:16, 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 **0958938** e o código CRC **69FC55A1**.