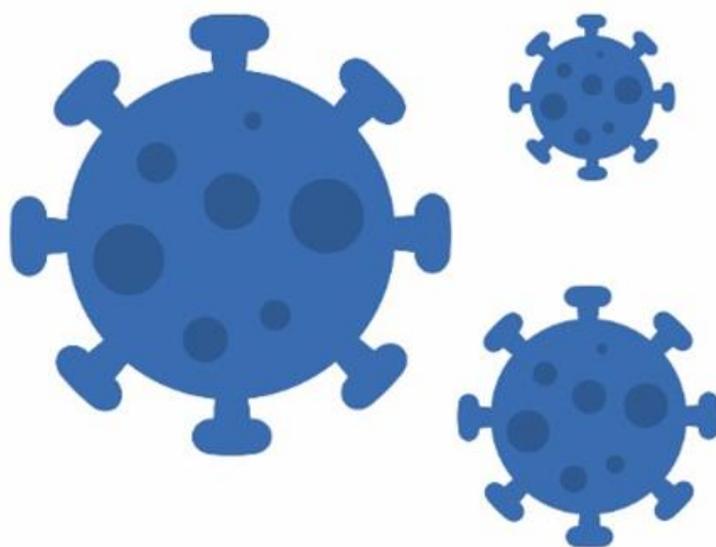


MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

para o enfrentamento da COVID-19 em Clínicas de Reprodução Humana Assistida - Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG)



PRONÚCLEO
Associação Brasileira
de Embriologistas em
Medicina Reprodutiva

Autores:

Bernardo Rodrigues Lamounier de Moura

Claudia Guilhermino Petersen

Edson Guimarães Lo Turco

Franciele Osmarini Lunardi

Françoise Elia Mizrahi

José Roberto Alegretti

Juliana Ruas de Menezes Rodrigues

Luiz Mauro Oliveira Gomes

Patrícia Pinho de França

Philip Wolff

Raquel de Lima Leite Soares Alvarenga

Ricardo Marques de Azambuja

Coordenadoras:

Raquel de Lima Leite Soares Alvarenga

Franciele Osmarini Lunardi

Colaboração:

Mário Cerqueira de Carvalho

Agradecimentos:

Beatriz de Mattos Silva

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Sumário

1. Introdução	5
2. Objetivo geral	7
2.1. Objetivos específicos	7
3. Aspectos gerais sobre os coronavírus	8
3.1. Doença do Coronavírus (Corona Virus Disease -COVID-19)	9
4. As recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	12
5. Manejo de pacientes nas áreas externas comuns das Clínicas de Reprodução Humana Assistida - Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG)	14
5.1. Orientações sobre os principais equipamentos de proteção individual (EPI) e sua correta utilização para o enfrentamento da pandemia da COVID-19	14
Máscara N95	14
Máscara Cirúrgica	15
Protetor ocular ou protetor de face (<i>face shield</i>)	15
Capote ou avental de isolamento (gramatura mínima de 30 g/m ²)	17
Luvas de Procedimento	17
Gorros de proteção	19
Roupas não descartáveis	19
5.2. Recomendações específicas para os ambientes externos comuns: recepção de pacientes, ambiente administrativo, copa, manutenção, suporte, limpeza, segurança e manobristas das Clínicas de Reprodução Humana Assistida – BCTG	19
Manobrista	19
Manutenção e TI	20
Recepção	20
Administração	21
Copeiros	21
Equipe de Higienização	21
Tabela 1: Classificação de risco de acordo com o tipo de função exercida das áreas comuns.	22
5.3. Recomendações gerais para os diferentes ambientes externos comuns: recepção de pacientes, ambiente administrativo, copa, manutenção, suporte, limpeza, segurança e manobristas, das Clínicas de Reprodução Humana Assistida - BCTG	23
6. Manejo de pacientes nas áreas internas: consultórios, salas de exames, centro cirúrgico e laboratórios, das Clínicas de Reprodução Humana Assistida – BCTG	26
6.1. Recomendações gerais	26
6.2. Avaliação de riscos	28
6.2.1. Avaliação de risco de acordo com a função:	29
6.2.2. Uso de EPI de acordo com a classificação de risco:	29
6.3. Recomendações específicas para os ambientes internos: consultórios, salas de procedimentos, laboratório de fertilização in vitro, andrologia e centro cirúrgico em Clínicas de Reprodução Humana Assistida - BCTG	31
Equipe médica e enfermagem	31



Embriologistas e andrologistas	31
Tabela 2: Classificação de risco de acordo com o tipo de função exercida das áreas restritas.	32
6.4. Coleta seminal	33
6.5. Punção testicular (centro cirúrgico/sala de procedimentos)	33
6.6. Punção folicular (centro cirúrgico/sala de procedimentos)	34
6.7. Transferência embrionária (centro cirúrgico/ sala de procedimentos/sala de transferência)	35
6.8. Biópsia de Endométrio e Histeroscopia (centro cirúrgico/sala de procedimentos)	36
6.9. Ultrassonografia (consultório/sala de procedimentos)	37
6.10. Recebimento e armazenamento de materiais	37
7. Recomendações para manipulação de amostras de pacientes com suspeita da COVID-19	38
7.1. Manipulação de sêmen	38
7.1.1. Preparo de sêmen para espermograma, inseminação intrauterina e fertilização <i>in vitro</i>	39
7.1.2. Congelamento seminal	41
7.2. Óvulos e embriões	41
7.2.1 Armazenamento de gametas e embriões de pacientes durante a pandemia da COVID-19	43
7.3. Evidências de não contaminantes do coronavírus em amostras	44
7.4. Quarentena	44
8. Orientações sobre testes diagnósticos em profissionais e/ou pacientes para o coronavírus	47
8.1. Em qual momento o colaborador deve se afastar das suas atividades?	47
8.2. Quais testes devem ser utilizados?	48
9. Produtos de limpeza indicados para as áreas de manipulação de gametas, embriões e tecidos germinativos	50
Tabela 3: Análise dos Produtos frequentemente utilizados nos laboratórios de Reprodução Humana Assistida e possíveis aplicações efetivas para a COVID-19.	54
Tabela 4: Manejo preventivo e de limpeza com o manuseio de objetos, equipamentos, processos e profissionais do laboratório.	56
10. Conclusão	58
11. Referências	60
12. Anexos	66
12.1 ANEXOS 1: Sugestão de termo de ciência para realização de procedimentos de Reprodução Humana Assistida (RHA) em meio à pandemia da COVID-19.	66
12.2 ANEXO 2: Questionário para funcionários - triagem diária da COVID-19	73
12.3 ANEXO 3: Questionário para pacientes – triagem, na véspera dos procedimentos, da COVID-19	74
Nota Explicativa	76

1. Introdução

À medida que a COVID-19, doença do novo coronavírus-SARS-CoV-2, se espalha pelo mundo e pelo Brasil, os profissionais de saúde, em particular os da Reprodução Humana Assistida (RHA), médicos e embriologistas, procuram a melhor maneira de prosseguir, de forma segura com os tratamentos de infertilidade, tanto para os profissionais quanto para pacientes.

O primeiro caso oficial confirmado de Doença do Coronavírus (*Coronavirus Disease -COVID-19*) no Brasil foi em 26/02/2020. Desde então o avanço dos casos tem sido exponencial. Medidas de contingência da pandemia são veiculadas diariamente (SBRA, 2020).

A pandemia apresenta às clínicas de RHA e a seus pacientes uma série de desafios. Conhece-se pouco sobre os efeitos da pandemia da COVID-19 na fertilidade, nos tratamentos de RHA e na gestação. De acordo com os estudos iniciais da atuação do coronavírus na maternidade, este vírus parece não causar grande impacto nas gestantes e nos seus bebês, mas precisamos agir com cautela, pois o número de casos de pacientes contaminados disponíveis para a pesquisa ainda é limitado (BUONSENSO et al., 2020; CHEN et al., 2020; DE SANTIS et al., 2020; MESEGUER; NIEDERBERGER & PELLICER, 2020; VAIARELLI et al., 2020).

É fundamental assegurar que os laboratórios de saúde utilizem práticas apropriadas de biossegurança, cujo conceito é a condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente. Qualquer procedimento de RHA deve ser realizado em laboratórios devidamente equipados e por profissionais treinados nos procedimentos técnicos e de segurança aplicáveis. As diretrizes nacionais de biossegurança laboratorial devem ser respeitadas em toda e qualquer circunstância (ANVISA, 2020d).

Para obter informações gerais sobre diretrizes de biossegurança laboratorial, consulte o Manual de Biossegurança Laboratorial da Organização Mundial da Saúde (OMS), 3ª edição, que permanece válido até a publicação da 4ª edição (WHO, 2004).



PRONÚCLEO
Associação Brasileira
de Embriologistas em
Medicina Reprodutiva

É necessário garantir de forma segura o atendimento e o apoio aos pacientes que necessitam dos serviços de RHA e, ainda assim, salvaguardar toda a equipe técnica e pacientes das possíveis complicações da atual pandemia. Com este intuito, elaboramos este manual como mais uma fonte de consulta para condutas nas clínicas de RHA - Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG).



2. Objetivo geral

- Fornecer orientações provisórias de biossegurança laboratorial para a execução de procedimentos de RHA durante a pandemia da COVID-19.

2.1. Objetivos específicos

- Elucidar as complicações causadas pelo coronavírus em Clínicas de Reprodução Humana Assistida - Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG);
- Reforçar as recomendações oficiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2020a);
- Fornecer orientações sobre o manejo de pacientes nas áreas externas comuns e internas em Clínicas de RHA - BCTG;
- Prover diretrizes para a manipulação de amostras, gametas, embriões e tecido germinativo, de pacientes com suspeita da COVID-19;
- Orientar sobre quais profissionais e/ou pacientes devem ser testados para o coronavírus;
- Aconselhar sobre o momento em que o colaborador deve ser afastado das suas atividades, com segurança, para preservar a qualidade dos serviços prestados nas Clínicas de RHA - Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG);
- Instruir sobre quais os testes adequados para o coronavírus nos diferentes estágios da infecção (iniciais ou tardios);
- Sugerir os produtos de limpeza e desinfecção de superfícies eficientes e seguros para as áreas de manipulação de gametas, embriões e tecido germinativo.

3. Aspectos gerais sobre os coronavírus

Com mais de 200 mil casos confirmados da COVID-19 e, no mínimo, 15.000 mortes causadas pelo vírus, segundo a OMS até o presente momento, o Brasil ocupa a quinta posição na lista de países mais afetados no mundo. De uma forma global, já foram registrados milhares de casos confirmados da COVID-19 e mortes em diversos países (WHO, 2020d).

Até o momento, já foram identificados sete coronavírus humanos (HCoVs): HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, SARS-COV (que causa síndrome respiratória aguda grave), MERS-COV (que causa síndrome respiratória do Oriente Médio) e o, mais recente, SARS-CoV-2 (LI, 2016) como foi denominado o novo coronavírus de 2019 pelo Comitê Internacional de Taxonomia de Vírus (ICTV, 2020). Esse novo coronavírus é responsável por causar a doença COVID-19.

Os coronavírus (CoV) foram descritos pela primeira vez em 1966 e pela sua morfologia esférica com um envoltório central e projeções de proteínas na superfície semelhantes a uma coroa solar, eles foram denominados coronavírus (Latim: corona = coroa) (TYRRELL; BYNOE, 1966). Os coronavírus pertencem à família Coronaviridae na ordem Nidovirales. Eles podem ser classificados em quatro gêneros: Alphacoronavírus, Betacoronavírus, Gammacoronavírus e Deltacoronavírus. Entre eles, os vírus alfa e betacoronavírus infectam mamíferos, os gammacoronavírus infectam espécies aviárias e os deltacoronavírus infectam mamíferos e aves. Os betacoronavírus mais representativos incluem SARS-CoV-2, SARS-CoV e MERS-CoV (LI, 2016; VELAVAN; MEYER, 2020).

Esses vírus são partículas pequenas (entre 65 e 125 nm), esféricas ou pleomórficas, envoltas por um envelope constituído por uma bicamada lipídica que apresenta projeções de glicoproteínas virais em forma de espículas (proteínas *spike*). A estrutura seguinte ao envelope viral é o capsídeo helicoidal, composto por uma matriz proteica, sendo as nucleoproteínas (N) associadas ao genoma viral. Seu genoma é de RNA fita simples com polaridade positiva, cuja sequência completa varia entre 29.891 e 29.903 nucleotídeos. Os coronavírus possuem os maiores genomas

(entre 27 e 32 kb) dentre todos os vírus de RNA conhecidos (DE HAAN et al., 1998; MOUSAVIZADEH; GHASEMI, 2020). Associadas ao envelope viral estão pelo menos três proteínas estruturais: a proteína da membrana (M) e a proteína do envelope (E) estão envolvidas na montagem do vírus, enquanto as proteínas *spike* (S), medeiam a entrada do vírus nas células hospedeiras, através da ligação com a enzima conversora de angiotensina 2 (ACE2) que funciona como um receptor celular. Além de mediar a entrada do vírus nas células, as proteínas *spike* são um determinante crítico para infecção do hospedeiro viral, do tropismo tecidual e um importante indutor das respostas imunes do hospedeiro (DE HAAN et al., 1998; LI, 2016; CHAN et al., 2020).

3.1. Doença do Coronavírus (Corona Virus Disease -COVID-19)

Em dezembro de 2019, casos de pneumonia de etiologia desconhecida emergiram na cidade de Wuhan, na China, e investigações em secreções dos pacientes levaram à descoberta do novo coronavírus. Dependendo da severidade dos sintomas, COVID-19 pode ser leve, moderada, severa ou crítica. Embora pacientes infectados possam ser assintomáticos, normalmente, as principais manifestações iniciais da doença são febre, fadiga, tosse seca, mialgia, dispneia e sintomas menos frequentes como congestão nasal, coriza, dor de garganta, diarreia, vômito e manifestações cutâneas (CHEN et al., 2020; JOOB; WIWANITKIT, 2020; RECALCATI, 2020). A doença se agrava em aproximadamente uma em cada seis pessoas, e esses pacientes podem apresentar dispneia e/ou hipoxemia e os pacientes críticos apresentam falência respiratória, choque séptico ou falência múltipla dos órgãos. Cerca de 80% das pessoas se recuperam da doença sem precisar de tratamento especial ou internações hospitalares. Comorbidades como doença cardiovascular, diabetes, doença respiratória crônica, hipertensão e câncer são fatores de risco para a COVID-19 e pacientes sem comorbidades terão complicações dependendo da carga viral recebida. O período de incubação do SARS-CoV-2 é de 2 a 14 dias e todos os grupos de pessoas são considerados susceptíveis à doença, independentemente do sexo ou da idade (WANG et al., 2020a, 2020c). Pessoas com febre, tosse e dificuldade em respirar devem procurar atendimento médico.

A principal forma de transmissão do SARS-CoV-2 é através do contato humano, por meio de aspirados, gotículas e contatos respiratórios, conjuntiva, fômites e fezes, assim como a transmissão por aerossóis, que pode ser minimizada após a implementação de procedimentos rigorosos de higienização (KAKODKAR; KAKA; BAIG, 2020; LIU et al., 2020; WANG et al., 2020c). Por isso é importante ficar a mais de 1 metro de distância de uma pessoa contaminada e higienizar todas as superfícies e áreas antes e após sua permanência nos ambientes. Pesquisas investigam a possibilidade de transmissão sexual e vertical da COVID-19. Os estudos são controversos quanto à presença do vírus no sêmen (PAN et al., 2020; SONG et al., 2020, LI et al., 2020), ou secreção vaginal (LIU et al., 2020). No entanto, a prática de comportamentos sexuais constitui uma possível via adicional de contágio do vírus, diretamente (pelo contato oro-anal), uma vez que o gene da enzima ACE2, utilizada pelo vírus para infectar a célula é altamente expresso no sistema gastrointestinal e na mucosa oral, ou indiretamente (pela possível exposição da mucosa retal à saliva para lubrificação durante sexo anal) (PATRÌ et al., 2020).

As características clínicas e uma potencial transmissão vertical da COVID-19 em mulheres grávidas ainda são desconhecidas. Até o momento, as características clínicas nesse grupo de pacientes parecem ser similares às de pacientes com COVID-19 não grávidas e não há evidências de transmissão vertical em mulheres grávidas (CHEN et al., 2020). Até a presente data, não há dados sobre a infecção por SARS-CoV-2 no primeiro trimestre de gravidez. Os efeitos em recém-nascidos de mulheres que se infectaram nos segundo e terceiro trimestres mostram que consequências adversas durante a gravidez e após o nascimento (como parto prematuro, necessidade de terapia intensiva pós-nascimento e de suporte respiratório, ou até óbito) podem estar associados à infecção por SARS-CoV-2, mas as complicações encontradas podem estar ligadas a outros processos biológicos ou infecções uterinas, que não foram investigadas nos estudos (BUONSENSO et al., 2020; CHEN et al., 2020; LIU et al., 2020; MULLINS et al., 2020; WANG et al., 2020b).

Complicações de doenças causadas por vírus de alta patogenicidade são relevantes para grupos específicos da população, como as pacientes grávidas, que são mais susceptíveis à morbidade e mortalidade. Sendo assim, requerem-se



PRONÚCLEO
Associação Brasileira
de Embriologistas em
Medicina Reprodutiva

pesquisas para se chegar a um consenso nas condutas médicas em pacientes grávidas infectadas por SARS-CoV-2. Portanto, é altamente recomendado um monitoramento rigoroso de mulheres com suspeita da COVID-19. Obstetras e outros profissionais dessa área da saúde devem reconhecer prontamente os sintomas de SARS-CoV-2 e avaliar adequadamente a gravidade e o bem-estar fetal (SACCONE; CARBONE; ZULLO, 2020).

Nesse contexto, assim como nas mais diversas áreas do conhecimento, profissionais da área da RHA estão se debruçando sobre a temática, com o objetivo de divulgar estudos e notícias de fontes confiáveis, orientar pacientes e profissionais da área, para que as consequências advindas da pandemia sejam minimizadas e os impactos reduzidos.

4. As recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

A ANVISA ratificou o posicionamento das sociedades científicas - Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida – SBRA em conjunto com a Red Latinoamericana de Reproducción Asistida – REDLARA, Sociedade Brasileira de Reprodução Humana - SBRH, e Associação Brasileira de Embriologistas em Medicina Reprodutiva – Pronúcleo, e em 14/05/2020, por meio de Nota Técnica N° 23/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA (atualização da Nota Técnica N° 12/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA), e orientou o adiamento de qualquer tratamento de RHA até que a situação no país esteja controlada, com diretrizes para a triagem de pacientes e doadores diante da pandemia (ANVISA, 2020b, f).

Foram excetuados os casos oncológicos e outros em que o adiamento possa causar danos ao paciente. Conforme orientações da própria SBRA, e da própria nota supracitada, os casos individuais devem ser discutidos com o médico assistente, uma vez que existem situações especiais que devem compor a análise risco-benefício da realização das técnicas de RHA em Clínicas de RHA – BCTG, e devem ser supervisionados e aprovados pelo médico responsável pelo BCTG. Seguem abaixo trechos da nota conjunta com atualização de posicionamento sobre a covid-19 e os tratamentos de reprodução assistida publicada no site da SBRA (www.sbra.com.br) em 15 de abril de 2020:

“CONSIDERANDO que o adiamento dos tratamentos de reprodução assistida abrange determinados casos extremamente sensíveis ao tempo e, portanto, inadiáveis, com risco de condenar pessoas a uma infertilidade irreversível – ou seja, esterilidade; e

CONSIDERANDO o respeito à autonomia do paciente,

RECOMENDAM que ciclos de reprodução assistida possam ser realizados sob juízo do profissional assistente, em decisão compartilhada com os usuários do serviço, de forma personalizada, fundamentados e bem documentados, com precaução e bom-senso, evitando-se transferências embrionárias neste momento.”

Acrescentam ainda:

“Nos casos de reabertura do BCTG, a ANVISA recomenda que o retorno das atividades deve ser “programado, gradual e de forma cautelosa”, priorizando pacientes que necessitam do tratamento de Reprodução Assistida em caráter de urgência. Os riscos devem ser avaliados e cada BCTG deve estabelecer seus protocolos específicos, levando-se em consideração sua infraestrutura e realidade de trabalho e de acordo com a situação epidemiológica de cada unidade federativa e determinações das autoridades de saúde locais.

Além disso, é obrigatória a inclusão de informações relacionadas aos sinais e sintomas típicos da doença COVID-19 ao questionário de triagem do paciente e do doador, de acordo com o art. 58 da RDC no 23/2011 sendo, pacientes e doadores com sinais da doença, inaptos para a realização do procedimento de Reprodução Humana Assistida ou coleta/armazenamento de gametas e embriões. A presença de comorbidades e fatores que incluam o paciente no grupo de risco aumentado para a forma grave da doença é critério de exclusão no processo de seleção de pacientes e doadores.

A ANVISA recomenda também a assinatura, pelo paciente, do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE específico para a COVID-19, informando que até o momento as informações sobre os efeitos do vírus SARS-CoV-2 nos gametas, embriões e na gravidez disponíveis na literatura científica são insuficientes, que existem riscos de infecção pelo vírus durante o tratamento e que o tratamento pode ser cancelado a qualquer momento havendo o aparecimento de qualquer sintoma da COVID-19.”

5. Manejo de pacientes nas áreas externas comuns das Clínicas de Reprodução Humana Assistida - Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG)

Para garantir a circulação segura, livre de contaminação pelo coronavírus, de pacientes e da equipe de colaboradores, dentro de um BCTG, é fundamental definir quais os equipamentos de proteção individual (EPI) devem ser utilizados, como empregá-los corretamente e a quais profissionais devem ser aplicados.

5.1. Orientações sobre os principais equipamentos de proteção individual (EPI) e sua correta utilização para o enfrentamento da pandemia da COVID-19

Máscara N95

Antes de utilizar, higienizar as mãos e moldar o apoio para o nariz usando os dedos de ambas as mãos para ajustar ao formato do nariz. Após colocar a máscara, deve-se realizar o teste de posicionamento adequado. Fazer a expiração e inspiração certificando-se de que a máscara está devidamente ajustada à sua face. Se for detectado algum escape de ar, ajustar a posição da máscara e do suporte do nariz. Realizar o teste novamente, até que esteja ajustada adequadamente. Para o seu descarte, o profissional deve higienizar as mãos, segurar e remover o elástico inferior, segurar e remover o elástico superior, remover a máscara segurando-a pelos elásticos, sem tocar na parte interna ou frontal externa. Após, guardar em saco plástico com orifícios ou em saco de papel, identificado com nome do profissional e higienizar as mãos. O saco plástico deve ser trocado a cada utilização. Para mais informações sobre instruções de uso e conservação das máscaras consultar a nota técnica da ANVISA: GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020, atualizada em 31/3/20 (ANVISA, 2020c).

Observações:

1: A máscara cirúrgica não deve ser sobreposta à máscara N95 ou equivalente, pois, além de não garantir proteção de filtração ou de contaminação, também pode levar ao desperdício de mais um EPI, o que pode ser muito prejudicial em um cenário de escassez.

2: Excepcionalmente, em situações de carência de insumos e para atender a demanda da epidemia da COVID-19, a máscara N95 ou equivalente poderá ser reutilizada pelo mesmo profissional, desde que cumpridos passos obrigatórios para a retirada da máscara sem a contaminação do seu interior. Com objetivo de minimizar a contaminação da máscara N95 ou equivalente, se houver disponibilidade, pode ser usado um protetor facial (*face shield*). Se a máscara estiver íntegra, limpa e seca, pode ser usada várias vezes durante o mesmo plantão pelo mesmo profissional (até 12 horas ou conforme definido pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH do serviço de saúde).

3: Para remover a máscara, retire-a pelos elásticos, tomando bastante cuidado para não tocar na superfície interna e acondicione em um saco ou envelope de papel com os elásticos para fora, para facilitar a retirada da máscara. Nunca coloque a máscara já utilizada em um saco plástico vedado, pois ela poderá ficar úmida e potencialmente contaminada.

Máscara Cirúrgica

Trocar a máscara cirúrgica duas vezes ao dia, no momento do almoço/descanso, ou se a máscara estiver úmida ou suja. Lavar sempre as mãos antes e depois de colocar a máscara. A mesma máscara pode ser utilizada, pelo mesmo profissional de saúde, para atender mais de um paciente, desde que o mesmo não retire ou a toque com as mãos não higienizadas. É proibido deixar a máscara cirúrgica pendurada no pescoço, orelha ou posicionada abaixo do queixo.

Protetor ocular ou protetor de face (*face shield*)

Os óculos de proteção ou protetores faciais (que cubram a frente e os lados do rosto) devem ser utilizados quando houver risco de exposição do profissional a respingos de sangue, secreções corporais e excreções.

Os óculos de proteção ou protetores faciais devem ser exclusivos de cada profissional responsável pela assistência, devendo, após o uso, ser submetido à limpeza e posterior desinfecção com álcool líquido a 70%, hipoclorito de sódio ou

outro desinfetante recomendado pelo fabricante. Caso o protetor facial tenha sujidade visível, deve ser lavado com água e sabão/detergente e só depois dessa limpeza, passar pelo processo de desinfecção (ANVISA, 2020e).

Os óculos de proteção não devem ser pendurados no pescoço ou circular fora das unidades assistenciais.

O protetor facial é colocado em substituição aos óculos e sendo uma barreira adicional propicia maior segurança ao indivíduo além de proteger a máscara cirúrgica e/ou N95 em sua parte externa contra materiais biológicos.

A Sociedade Americana de Medicina Reprodutiva (ASRM), em nova publicação de 11/05/2020, flexibilizou a recomendação do uso do escudo facial em clínicas que executem procedimentos em pacientes assintomáticos para a COVID-19, e tenham apenas um breve contato com o paciente, apresentando, portanto, um menor risco de contaminação pelo vírus, uma vez que há pouca manipulação das vias aéreas e baixa geração de aerossóis. A Pronúcleo mantém a recomendação do uso do protetor facial durante os procedimentos cirúrgicos nas clínicas de Reprodução Assistida por duas razões e seguintes situações:

1. Embora o risco de transmissão do vírus seja menor nos BCTG do que nos centros médicos que atendam pacientes soropositivas para SARS-CoV-2, o Brasil encontra-se na curva ascendente em número de casos da doença, havendo risco de pacientes assintomáticas infectadas pelo vírus procurarem tratamentos de infertilidade nesse momento.

2. Os procedimentos que exigem sedação, e, portanto, contato próximo da paciente com anestesistas, enfermeiros e técnicos, podem causar tosse e engasgo das pacientes, sendo esses geradores de aerossóis de secreções respiratórias (YONG; CHEN, 2020).

Além disso, de acordo com estudo recentemente publicado que sugere a possibilidade de detecção recente do vírus no sêmen, indica a possibilidade de transmissão por aerossóis gerados durante o processamento dessas amostras,

trazendo risco para o embriologista. Conforme orientado pelo Ministério da Saúde, dentre os cuidados básicos para reduzir o risco de contrair ou transmitir infecções respiratórias agudas, incluindo SARS-CoV-2, profissionais da saúde devem utilizar medidas de prevenção padrão, de contato e de gotículas (máscara cirúrgica, luvas, avental não estéril e óculos de proteção), e, durante a realização de procedimentos que gerem aerossolização de secreções respiratórias, deverá ser utilizada prevenção da contaminação por aerossóis – protetor facial (BRASIL, 2020b).

Capote ou avental de isolamento (gramatura mínima de 30 g/m²)

O avental funciona como barreira ao entrar em contato direto com o paciente, superfícies, mobiliários e equipamentos. Ao vestir este EPI as tiras do avental deverão ser amarradas na região do pescoço e da cintura, sempre na parte de trás, para evitar que o avental escorregue. O avental não deve ser reutilizado. Nunca utilize o avental no corredor ou posto de enfermagem.

O capote ou avental deve ser de mangas longas, punho de malha ou elástico e abertura posterior. Além disso, deve ser confeccionado de material de boa qualidade, atóxico, hidro/hemorrepelente, hipoalergênico, com baixo desprendimento de partículas e resistente, proporcionar barreira antimicrobiana efetiva (Teste de Eficiência de Filtração Bacteriológica - BFE), permitir a execução de atividades com conforto e estar disponível em vários tamanhos.

O capote ou avental sujo deve ser removido e descartado como resíduo infectante após a realização do procedimento e antes de sair do quarto do paciente ou da área de assistência. Após a remoção do capote deve-se proceder a higiene das mãos para evitar a transmissão dos vírus para outros profissionais, pacientes e ambiente.

Luvas de Procedimento

As luvas de procedimentos não cirúrgicos devem ser utilizadas, no contexto da epidemia da COVID-19, em qualquer contato com o paciente ou seu entorno (Precaução de Contato). A luva funciona como barreira ao entrar em contato direto

com o paciente, superfícies, mobiliários e equipamentos. As luvas deverão ser colocadas e fixadas sobre a extremidade do avental; elas deverão ser retiradas antes da retirada do avental.

As recomendações quanto ao uso de luvas por profissionais de saúde são:

- As luvas devem ser colocadas antes da entrada no quarto do paciente ou área em que o paciente está isolado;
- Nunca toque desnecessariamente superfícies e materiais (tais como telefones, maçanetas, portas) quando estiver com luvas;
- Não lavar ou usar novamente o mesmo par de luvas (as luvas nunca devem ser reutilizadas);
- O uso de luvas não substitui a higiene das mãos;
- Não devem ser utilizadas duas luvas para o atendimento dos pacientes, esta ação não garante mais segurança à assistência;
- Proceder à higiene das mãos imediatamente após a retirada das luvas.

Observe a técnica correta de remoção de luvas para evitar a contaminação das mãos:

- Retire as luvas puxando a primeira pelo lado externo do punho com os dedos da mão oposta;
- Segure a luva removida com a outra mão enluvada;
- Toque a parte interna do punho da mão enluvada com o dedo indicador oposto (sem luvas) e retire a outra luva;
- Troque as luvas entre procedimentos em um mesmo paciente quando uma nova indicação de higiene das mãos ocorrer;

- Luvas são sempre o último EPI a ser colocado e o primeiro a ser retirado;
- Não ande de luvas pelas dependências do BCTG.

Gorros de proteção

O gorro está indicado para a proteção dos cabelos e cabeça dos profissionais em procedimentos que podem gerar aerossóis. Deve ser de material descartável e removido após o uso. Dar preferência a gorros confeccionados de material TNT e que cubram as orelhas. Seu descarte deve ser realizado em lixo infectante.

Roupas não descartáveis

Não é preciso adotar um ciclo de lavagem especial para as roupas não descartáveis provenientes de casos suspeitos ou confirmados do novo coronavírus, podendo ser seguido o mesmo processo estabelecido para as roupas provenientes de outros pacientes em geral. Porém, ressalta-se que na retirada da roupa suja deve haver o mínimo de agitação e manuseio, observando-se as medidas de precauções.

5.2. Recomendações específicas para os ambientes externos comuns: recepção de pacientes, ambiente administrativo, copa, manutenção, suporte, limpeza, segurança e manobristas das Clínicas de Reprodução Humana Assistida – BCTG

As recomendações abaixo se aplicam ao quadro de colaboradores e ambientes de responsabilidade direta do BCTG. Nos casos de colaboradores indiretos, recomenda-se que o BCTG faça uma comunicação documentada ao responsável direto quanto as recomendações de biossegurança deste manual.

Manobrista

Vale considerar que o carro é um dos ambientes mais passíveis de contágio em que rotineiramente as pessoas levam as mãos aos olhos e vias aéreas, além de ser um ambiente com baixa circulação de ar, considerando que as pessoas frequentemente andam com os vidros fechados e o ar condicionado ligado. Recomenda-se que, nos BCTG que ofereçam o serviço de manobrista, esse serviço seja evitado e o usuário (médicos, pacientes e outros colaboradores) estacione seu



veículo. Nos casos em que o autosserviço seja pouco praticável, o serviço deve ser prestado com máxima proteção. Portanto ao recepcionar um veículo, recomenda-se o uso de luvas descartáveis e/ou plástico filme para encapar o volante e manopla do cambio além de máscara N95. Limpar o volante, cambio, maçanetas internas e externas com álcool 70% e papel descartável. Se não houver disponibilidade das máscaras N95, podem ser utilizadas máscaras cirúrgicas reforçadas. Importante considerar a necessidade de treinamento adequado ao colaborador para a utilização dos EPIs. Ao colocar e tirar as luvas lavar as mãos com água e sabão e/ou álcool em gel 70%, o mesmo cuidado deve ser tomado quando for necessário a retirada da máscara. Para entregar um veículo, o mesmo procedimento deve ser realizado, oferecendo ao cliente lenço umedecido em gradiente alcoólico ou álcool gel. Usar de uma a duas máscaras por dia e realizar a troca das luvas de forma individual e retirada do plástico filme na entrega do veículo.

Manutenção e TI

Por serem profissionais com amplo acesso a diversos setores e profissionais da clínica seu risco de exposição é maior. Recomenda-se o uso de máscara cirúrgica, protetor facial e luvas de procedimento, uso de paramentação adicional adequada para áreas limpas como centro cirúrgico, laboratórios e consultórios. Utilizar plástico filme para encapar todos os teclados dos computadores e máquinas de cartão do centro e estabelecer rotina de limpeza periódica com solução adequada.

Recepção

Recomenda-se instalação de barreira protetiva de vidro ou acrílico nas mesas ou bancadas para profissionais que façam atendimento direto ao público. Aos profissionais, utilizar máscara cirúrgica convencional, trocando-a a cada duas horas de uso, na ausência de barreira protetiva recomenda-se o uso adicional de protetor facial. Manter distanciamento social de pacientes, quando possível, acima de 2 metros. Ao colocar e tirar a máscara, lavar as mãos antes e depois com água, sabão e/ou álcool em gel 70%. Orientar e estimular os profissionais a realizarem a higiene das mãos com água e sabonete líquido ou álcool gel a 70%, frequentemente. Após atendimento ao paciente acionar a equipe de higiene que será responsável pela



higienização de canetas, pranchetas e balcão da recepção sempre utilizando um desinfetante apropriado (álcool 70%, solução com hipoclorito 0,2%, amônia quaternária). Cuidados no manuseio e higiene de equipamentos que possam ser compartilhados com outros profissionais tais como: telefone, computador, canetas, máquinas de cartão dentre outros. Cuidados adicionais no gerenciamento de horários e disposição dos pacientes no mesmo ambiente devem ser tomados promovendo maior distanciamento.

Administração

Manter distanciamento social, quando possível, acima de 2 metros. Caso seja inevitável e entre em contato direto com clientes ou fornecedores utilizar máscara cirúrgica e protetor facial adicionalmente deve ser considerado. Ao colocar e tirar a máscara, lavar as mãos antes e depois com água e sabão e/ou álcool em gel 70%. Utilizar de uma a duas máscaras por dia.

Copeiros

Estes profissionais devem utilizar máscara cirúrgica convencional, touca e luvas de procedimentos. Utilizar preferencialmente, utensílios e bandejas descartáveis que serão descartados no local após o uso. A copeira não deve entrar em contato com o paciente ou com as superfícies do quarto dos pacientes. Esta responsabilidade é da equipe de enfermagem e de higienização.

Equipe de Higienização

Estes profissionais devem adotar cuidados especiais, tais como a utilização obrigatória de Máscara N95, avental de isolamento, luvas de procedimento, óculos de proteção ou protetor facial e gorro para limpeza de teto e parede. A equipe de higiene não deve realizar limpeza concorrente ou concomitantemente ao momento de atendimento assistencial. Fundamental que cada BCTG estabeleça treinamentos e protocolos de ação de limpeza com a equipe de higiene para correta atuação, utilização correta de desinfetantes e definição de pontos críticos e reforço na limpeza desses locais.

Tabela 1: Classificação de risco de acordo com o tipo de função exercida das áreas comuns.

Função	Classificação de risco	Ponto de atenção	EPIs recomendados	Cuidados recomendados
Manobrista	Alto	Contato direto com o ambiente interno do veículo.	Máscara N95 ou máscara cirúrgica reforçada e luvas.	Limpeza de Superfícies com álcool 70%, evitar manobrar quando possível.
Recepção	Baixo	Compartilhamento de objetos e contato próximo.	Máscara cirúrgica e barreira protetiva.	Distanciamento, gerenciamento da agenda e da sala de espera, limpeza recorrente.
Administração	Muito baixo	Contato com colaboradores e fornecedores.	Máscara cirúrgica.	Evitar contato direto sempre que possível com colaboradores, fornecedores e pacientes. Higiene de teclados e telefones.
Copeira	Muito baixo	Cuidados de higiene na manipulação e preparo de alimentos e bebidas.	Máscara cirúrgica, touca e luvas.	Evitar contato direto com pacientes e colaboradores.
Manutenção e TI	Alto	Acesso a diferentes setores.	Máscara cirúrgica, protetor facial, luvas e paramentação para áreas limpas.	Uso de plástico filme em teclados dos computadores, cuidados de higiene e limpeza prévia aos objetos.
Higienização e limpeza	Alto	Cuidados com objetos de contato direto dos pacientes. Roupas de cama, maçanetas e etc.	Máscara N95, avental de isolamento, luvas de procedimento, óculos de proteção ou protetor facial e gorro para limpeza de teto e parede.	Treinamento personalizado quanto ao uso das substâncias desinfetantes, cuidados na manipulação e pontos de atenção na limpeza.

5.3. Recomendações gerais para os diferentes ambientes externos comuns: recepção de pacientes, ambiente administrativo, copa, manutenção, suporte, limpeza, segurança e manobristas, das Clínicas de Reprodução Humana Assistida - BCTG

Recomenda-se o planejamento e a implementação de uma comissão de auditoria interna que avalie se as instruções de biossegurança foram bem compreendidas e se estão sendo seguidas. As regras e práticas de biossegurança e higiene devem estar claramente definidas e um exemplar deste manual deve estar disponível para consulta imediata dos colaboradores em cada setor das Clínicas de RHA - BCTG. Deve ser implementado um programa de treinamento contínuo, mesmo que por meio de capacitações virtuais, para os colaboradores. Durante a pandemia, os gestores de cada setor devem realizar conferências educativas, por vídeo ou presencial, atualizadas para o combate à disseminação do coronavírus. Essas devem ser realizadas, preferencialmente, em horários diferentes e setorizadas para permitir que todos os colaboradores possam participar evitando aglomeração de pessoas.

Somadas as recomendações específicas devem ser observadas as seguintes recomendações gerais:

- Todos os funcionários devem utilizar máscara descartável durante o expediente e deslocamento;
- Ao agendar os procedimentos, as recepcionistas devem orientar os pacientes, que, devido à pandemia do coronavírus, compareçam à clínica utilizando máscara e, preferencialmente, sem acompanhantes, para evitar aglomerações de pessoas;
- Instruir pacientes que estejam com sintomas de infecção respiratória (febre, tosse, coriza, dificuldade para respirar) pelo adiamento dos procedimentos. Orientá-los, também a procurar locais de atendimento de referência para casos suspeitos de infecção pelo novo coronavírus. No entanto, se o adiamento da consulta não for possível, instruí-los a comunicar os sintomas de infecção respiratória, assim que chegar à clínica;



- Os procedimentos devem ser agendados em intervalos que possibilitem a higienização da sala de coleta entre cada coleta.
- Higienizar frequentemente as mãos com água e sabão ou álcool a 70%;
- Evitar tocar olhos, nariz e boca sem higienização adequada das mãos;
- Evitar contato próximo com pacientes e funcionários;
- Cobrir boca e nariz ao tossir ou espirrar, com cotovelo flexionado ou utilizando-se de um lenço descartável;
- Os pacientes, ao ingressarem nas clínicas de RHA, deverão preencher diariamente o Questionário de Status de Saúde (QSS);
- Limpar e desinfetar objetos e superfícies tocados com frequência;
- Organizar equipes participantes com número mínimo necessário para sua realização com segurança;
- Minimizar o contato com o paciente ao estritamente necessário durante a realização do procedimento, mantendo sempre a prática de distanciamento de no mínimo 2 metros, quando possível;
- Para os pacientes denominados assintomáticos, o uso de máscara pelo paciente desde a chegada ao serviço deve ser exigido;
- Nos casos de pacientes sintomáticos, informar previamente toda a equipe envolvida para os devidos cuidados e avaliação do risco sobre a realização do procedimento e alternativas para a segurança do paciente e da equipe;
- Durante a presença do paciente no serviço, seja ele caracterizado como assintomático ou comprovadamente infectado, evitar o compartilhamento de itens como caneta, pranchetas, computador, telefones e outros. Para os itens que não

puderem ser excluídos, estabelecer protocolo de higienização entre procedimentos com as devidas equipes envolvidas;

- Quando necessárias, consultas pré-anestésicas devem ser preferencialmente realizadas de modo não-presencial (forma virtual) de acordo com a regulamentação do Conselho Federal de Medicina com intuito de minimizar o tempo de permanência do paciente na unidade de realização do procedimento;
- Se possível e, de acordo com normas da ANVISA, obter documentação de consentimento de modo eletrônico com certificação digital válida com intuito de minimizar o tempo de permanência do paciente na unidade de realização do procedimento;
- Implementar um termo de ciência para realização de procedimentos de RHA em meio à pandemia da COVID-19, ver sugestão no ANEXO 1.
- Informar, por meio de cartazes, nas áreas administrativas, financeiras e laboratoriais as regras necessárias de higiene e os EPI necessários;
- Não compartilhar objetos de uso pessoal com pacientes ou colaboradores;
- Manter os ambientes bem ventilados, se possível com as janelas abertas;
- Colaboradores que utilizam transporte público devem evitar entrada e saída em horários de pico.



6. Manejo de pacientes nas áreas internas: consultórios, salas de exames, centro cirúrgico e laboratórios, das Clínicas de Reprodução Humana Assistida – BCTG

6.1. Recomendações gerais

- Somente pessoal autorizado deve entrar nas suas áreas específicas;
- Durante todo o expediente de trabalho, verificar se há álcool 70% e sabão em todos os setores;
- Os funcionários devem permanecer em casa se apresentarem sintomas ou em caso de suspeita de contaminação pelo coronavírus;
- Lavar meticulosamente as mãos com água e sabão durante 20 a 40 segundos;
- Evitar o contato das mãos com olhos, nariz e boca;
- Se necessário assoar o nariz com lenço, preferencialmente descartável e jogá-lo no lixo de material biológico imediatamente e lavar as mãos ou higienizá-las com álcool gel 70%;
- Limpar as superfícies, vestimentas, objetos e equipamentos de trabalho reduzindo ao máximo o compartilhamento desses itens;
- Colaboradores que já retornaram devem medir a temperatura uma ou duas vezes ao dia, por 14 dias, passar álcool 70% no termômetro antes e depois. Se apresentar febre, mesmo que baixa, acima de 37,3 °C, ou tosse leve, o colaborador, deve retornar para casa com orientações preventivas.
- Na volta gradual, os últimos colaboradores a retornarem devem ser os do grupo de risco;
- Se existir no BCTG entrada restrita com digital manter a mesma aberta ou suporte com lenço e álcool gel 70% para cada entrada e saída;
- Realizar lavagem de sapatos da área interna diariamente e uso de propés;

- Não utilizar adornos como anéis, relógios que possam ser contaminados;
- Não guardar roupa de proteção de área técnica junto a roupas normais;
- Implementar diferentes turnos de refeição;
- Ter maior rigor com higienização de ar condicionado;
- Efetuar desinfecção apropriada dos materiais recebidos provenientes de fontes externas;
- Usar os EPIs adequados para o seu ambiente de trabalho. Estes devem estar em local de fácil acesso e em quantidade suficiente para sua imediata substituição se necessária;
- Enquanto estiver de luvas, o trabalhador não pode manusear maçanetas, telefones fixos ou celulares, puxadores de armários e outros objetos de uso comum;
- Não usar luvas fora da área de trabalho;
- Lavar instrumentos e superfícies de trabalho sempre usando luvas;
- Nunca reutilizar as luvas descartáveis;
- Jalecos não devem ser utilizados nas áreas administrativas, banheiros, refeitórios e outras áreas comuns e devem ser trocados diariamente;
- Recomenda-se aos colaboradores que tenham disponível uma muda de roupa limpa adicional para que ao ingressarem nas clínicas de RHA, devem trocar de roupa imediatamente;
- Os pacientes, ao ingressarem nas clínicas de RHA devem preencher diariamente o Questionário de Status de Saúde (QSS) (ver ANEXOS 2 e 3). Antes de iniciar os procedimentos, a temperatura corporal e oximetria deverão ser avaliados e anotados na ficha que contém o QSS. Temperatura igual ou superior a 37,5 °C implicará no

imediatamente e notificação ao departamento de saúde competente para diagnóstico e conduta terapêutica compatível;

- A oximetria abaixo de 92% deverá ser comunicada ao médico que irá fazer o atendimento;
- Todos os casos que testarem positivo para SARS-CoV-2 devem ser notificados, junto à ANVISA, em formulário eletrônico específico, sob a forma de Reação Adversa, qualquer contaminação causada pelo SARS-Cov-2, dentro do BCTG. A Ficha de notificação individual de reações adversas em Biovigilância está disponível no endereço eletrônico: http://formsus.datasus.gov.br/site/unidade.php?id_aplicacao=15682 ou acessível pela página eletrônica da Coordenação do Sistema Nacional de Biovigilância (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/biovigilancia>) (BRASIL, 2016b). Após seu preenchimento, a ficha deve ser enviada para a ANVISA *online* pelo sistema Datasus.

6.2. Avaliação de riscos

Dada a alta transmissibilidade do novo coronavírus, sua capacidade de propagação contínua e o papel que os indivíduos assintomáticos e pré-sintomáticos com COVID-19 desempenham na transmissão, os estabelecimentos de saúde, em consulta com as autoridades de saúde pública, devem usar a avaliação clínica e os princípios descritos neste manual para atribuir riscos e determinar a necessidade de restrições ao trabalho. Essas recomendações destinam-se a auxiliar na avaliação de decisões de risco, monitoramento e restrição de trabalho para profissionais com exposição potencial a COVID-19.

Existem três cenários de risco de infecção por SARS-CoV-2 nos centros de RHA, tanto em relação ao atendimento e assistência ao paciente como nos procedimentos laboratoriais (ASEBIR, 2020). Esses cenários foram adaptados para o contexto das clínicas de RHA no Brasil, e reclassificados em quatro cenários referentes ao risco de contaminação pelo vírus de acordo com a função dos colaboradores envolvidos no recebimento, avaliação e cuidado dos pacientes.

6.2.1. Avaliação de risco de acordo com a função:

A. Baixa probabilidade de exposição:

- Ausência de contato direto com pacientes
- Funcionários responsáveis pela administração, farmácia e serviços de copa.

B. Exposição de Baixo Risco:

- Contato direto com pacientes porém com distanciamento – Recepcionistas e Secretárias;
- Contato direto com ambientes e objetos de pacientes assintomáticos. Equipe envolvida na limpeza dos locais onde os pacientes são tratados e se recuperam.

C. Exposição de risco:

- Contato direto com pacientes assintomáticas
- Manipulação de amostras biológicas que gerem gotículas ou aerossóis de baixa intensidade.

D. Exposição de alto risco:

- Contato direto com pacientes sintomáticas ou positivas e ambientes com maior risco de contaminação.

6.2.2. Uso de EPI de acordo com a classificação de risco:

Certos ambientes de trabalho e procedimentos apresentam maiores riscos de transmissão da doença. Baseando-se nas evidências disponíveis de outras pandemias, focando-se na prevenção e controle da infecção por COVID-19 e

reconhecendo a necessidade de preparo de um plano de ação específico para cada BCTG, foram estabelecidas algumas orientações nesse manual que podem ser necessárias operações conjuntas com as políticas locais. De acordo com cada cenário de risco de exposição, recomendam-se os seguintes procedimentos de contenção:

A. Baixa probabilidade de exposição:

- Uso de máscara cirúrgica se a distância for menor que 2 metros;
- Uso de touca, máscara cirúrgica e luvas de procedimentos durante o preparo e manuseio de alimentos que serão disponibilizados para os pacientes;
- Medidas de proteção coletiva podem ser usadas como barreiras físicas (divisórias) de plástico ou metacrilato nas mesas e balcões de atendimento nas áreas administrativa, recepção, farmácia evitando o contato direto com o paciente.

B. Exposição de baixo risco:

- Uso de luvas e touca;
- Uso de aventais impermeáveis;
- Uso de máscara cirúrgica ou uso de máscara N95, quando disponível.

C. Exposição de risco:

- Uso de luvas e touca;
- Uso de jaleco de mangas compridas ou avental cirúrgico;
- Máscara cirúrgica se a atividade gerar aerossóis e máscara N95, para centrifugação com rotores sem tampa anti-aerossol ou procedimentos de anestesia durante a punção folicular;



PRONÚCLEO
Associação Brasileira
de Embriologistas em
Medicina Reprodutiva

- Escudo facial quando houver risco de contaminação dos olhos por respingos.

D. Exposição de alto risco:

- Uso de luvas e touca;
- Avental cirúrgico de mangas compridas;
- Máscara N95 para todos os colaboradores presentes na área do procedimento;
- Uso de protetor facial.

6.3. Recomendações específicas para os ambientes internos: consultórios, salas de procedimentos, laboratório de fertilização in vitro, andrologia e centro cirúrgico em Clínicas de Reprodução Humana Assistida - BCTG

Equipe médica e enfermagem

Ao adentrarem ao centro cirúrgico esses profissionais devem estar utilizando gorro, óculos de proteção e/ou protetor facial, máscara cirúrgica ou máscara de proteção respiratória N95, de acordo com o procedimento, avental descartável ou de material impermeável de mangas longas bem como luvas adequadas conforme o procedimento.

Embriologistas e andrologistas

Considerando o risco de exposição de acordo com cada procedimento estes profissionais devem utilizar, nas dependências internas dos BCTG, gorro, óculos de proteção ou protetor facial, máscara cirúrgica ou máscara de proteção respiratória N95, avental descartável ou de material impermeável de mangas longas conforme o procedimento. Além disso, utilizar luvas de procedimento sem talco e atóxicas

Tabela 2: Classificação de risco de acordo com o tipo de função exercida das áreas restritas.

Função	Classificação de risco	Ponto de atenção	EPIs recomendados	Cuidados recomendados
Enfermeira e auxiliar	Alto	Contato próximo e direto com o paciente.	Gorro, óculos de proteção e/ou protetor facial, máscara cirúrgica ou máscara de proteção respiratória N95, avental descartável ou de material impermeável de mangas longas bem como luvas adequadas conforme o procedimento.	Cuidados de higiene e de manutenção da assepsia dos ambientes após contato com pacientes.
Médicos	Alto	Contato próximo e direto com o paciente.	Gorro, óculos de proteção e/ou protetor facial, máscara cirúrgica ou máscara de proteção respiratória N95, avental descartável ou de material impermeável de mangas longas bem como luvas adequadas conforme o procedimento	Cuidados de higiene e de manutenção da assepsia dos ambientes após contato com pacientes.
Embriologista	Baixo	Contato com ocular dos equipamentos e na manipulação das amostras.	Máscara Cirúrgica, touca e luvas de procedimento sem talco e atóxica. Protetor facial ou óculos em atividades específicas que gerem gotículas e aerossóis.	Evitar contato direto sempre que possível com colaboradores, fornecedores e pacientes. Higiene de equipamentos e superfícies.
Andrologistas	Alto	Contato com ocular dos equipamentos e na manipulação das amostras.	Máscara cirúrgica, touca, luvas, protetor facial ou óculos em atividades específicas que gerem gotículas e aerossóis e uso de avental de manga longa.	Evitar contato direto sempre que possível com colaboradores, fornecedores e pacientes. Higiene de equipamentos e superfícies.

6.4. Coleta seminal

- Após o preenchimento dos formulários de identificação e triagem inicial, encaminhar o paciente para a sala de coleta;
- A sala de coleta de sêmen deve ser equipada com material para desinfecção das mãos, com álcool gel 70%, pia com água e sabão e papel toalha. Esse material é fundamental para evitar contaminação do material;
- O frasco coletor deve ser estéril, sendo aberto somente na hora da coleta do material biológico (sêmen);
- O paciente deve fazer uma higienização das mãos e do órgão genital antes de colher o material por masturbação;
- Orientar o paciente a adotar as medidas de limpeza e desinfecção das mãos (água e sabão e/ou álcool gel 70%) antes e após a coleta;
- Orientar o paciente a fechar adequadamente o frasco de coleta (tampa de rosca) e colocá-lo dentro de um saco de papel ou de plástico descartável (embalagem secundária), e sobre uma bandeja disponibilizada para tal;
- Encaminhar o material para o laboratório de andrologia;
- Adotar medidas de limpeza e desinfecção das mãos (água e sabão e/ou álcool gel 70%) com a máxima frequência e após cada atendimento;
- A sala de coleta de sêmen deve ser higienizada pela equipe de limpeza do BCTG entre cada procedimento.

6.5. Punção testicular (centro cirúrgico/sala de procedimentos)

- Após a chegada, manter o paciente em sala pré-cirúrgica/quarto utilizando máscara cirúrgica e pelo menor tempo necessário;



- Encaminhar o paciente ao centro cirúrgico/sala de procedimento utilizando máscara. A mesma somente deve ser retirada durante o processo anestésico e recuperação anestésica, caso seja realizada;
- Manter na área técnica o menor número possível de profissionais para a realização com segurança do procedimento;
- A utilização de EPI específicos e complementares, como máscara tipo N95 e protetor facial deve ser obrigatória para os integrantes da equipe que estiverem em contato direto com o procedimento cirúrgico (anestesiologista, médico, enfermeiros e instrumentadores cirúrgicos);
- A amostra biológica obtida deve ser encaminhada, com a maior brevidade possível, ao seu devido processamento pela equipe laboratorial;
- Ao final do procedimento, o paciente deve ser encaminhado a recuperação pós-cirúrgica e lá permanecer o menor tempo possível resguardando-se sua segurança;
- Efetuar a higienização completa do centro cirúrgico/sala de procedimento ao final do procedimento;
- Efetuar a higienização completa da sala de recuperação pós-anestésica ao final do procedimento e quarto dos pacientes trocando roupas de cama inclusive ao término do uso.

6.6. Punção folicular (centro cirúrgico/sala de procedimentos)

- Após a chegada, manter a paciente e acompanhante, em sala pré-cirúrgica/quarto utilizando máscara cirúrgica e pelo menor tempo necessário;
- Encaminhar a paciente ao centro cirúrgico/sala de procedimento utilizando máscara cirúrgica. A mesma somente deve ser retirada durante o processo anestésico e recuperação anestésica, caso sejam realizados;

- Manter na área técnica o menor número possível de profissionais para a realização com segurança do procedimento;
- A utilização de EPI específicos e complementares, como máscara tipo N95 e protetor facial, deve ser obrigatória para os integrantes da equipe que estiverem em contato direto com procedimento cirúrgico (anestesiologista, médico, enfermeiros e instrumentadores cirúrgicos);
- A amostra biológica obtida deve ser encaminhada, com maior brevidade possível, ao seu devido processamento pela equipe laboratorial;
- Ao final do procedimento, a paciente deve ser encaminhada a recuperação pós-cirúrgica pelo tempo mínimo necessário, resguardando-se sua segurança;
- Efetuar a higienização completa do centro cirúrgico/sala de procedimento ao final do procedimento;
- Efetuar a higienização completa da sala de recuperação pós-anestésica e quarto da paciente trocando roupas de cama ao término do uso.

6.7. Transferência embrionária (centro cirúrgico/ sala de procedimentos/sala de transferência)

- Realizar programação de transferência embrionária de acordo com recomendações atualizadas das entidades de classe (SBRA, REDLARA, SBRH e PRONUCLEO) e normativas vigentes da ANVISA, seguindo como de costume a Resolução CFM nº 2.168/2017 que adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida;
- Proceder agendamento obrigatoriamente após a realização de procedimentos cirúrgicos do BCTG;
- Manter o paciente e acompanhante (caso necessário), em sala pré-cirúrgica/quarto sempre utilizando máscara cirúrgica e pelo menor tempo necessário;



- Definir número de embriões a serem transferidos previamente de modo não-presencial com intuito de minimizar o tempo do paciente/casal na unidade;
- Encaminhar somente a paciente, utilizando máscara cirúrgica, ao centro cirúrgico/sala de procedimento/sala de transferência. Manter a utilização da máscara até a saída da unidade. Caso seja necessária a utilização de procedimento anestésico, seguir a recomendação supracitada dos casos de punção folicular;
- Manter na área técnica o menor número possível de profissionais e pessoas para a realização com segurança do procedimento;
- Efetuar a higienização completa da sala de transferência/sala de procedimento ao final do procedimento;
- Efetuar a higienização completa da sala de recuperação/quarto ao final do procedimento.

6.8. Biópsia de Endométrio e Histeroscopia (centro cirúrgico/sala de procedimentos)

- Proceder agendamento seguindo as recomendações de segurança com intervalos para limpeza e desinfecção do local e profissionais devidamente paramentados;
- Manter o paciente e acompanhante (caso necessário), em sala pré-cirúrgica/quarto utilizando máscara cirúrgica e pelo menor tempo necessário;
- Encaminhar somente a paciente, utilizando máscara cirúrgica, ao centro cirúrgico/sala de procedimento. Manter a utilização da máscara até a saída da unidade. Caso seja necessária a utilização de procedimento anestésico, seguir a recomendação supracitada dos casos de punção folicular;
- Manter na área técnica o menor número possível de profissionais e pessoas para a realização com segurança do procedimento;
- Efetuar a higienização completa do local do procedimento, sala de recuperação e quarto da paciente ao final do procedimento;



6.9. Ultrassonografia (consultório/sala de procedimentos)

- Proceder agendamento seguindo as recomendações de segurança com intervalos para limpeza e desinfecção do local e profissionais devidamente paramentados;
- Manter o paciente e acompanhante (caso necessário), em sala utilizando máscara cirúrgica e avental pelo menor tempo necessário;
- O médico que realizar o procedimento deve ter atenção redobrada na manipulação do equipamento de ultrassonografia após contato com a paciente, utilização de luvas de procedimentos e máscara cirúrgica. Recomenda-se cobertura com filme plástico do teclado do equipamento e/ou troca e higienização do mesmo após o uso.
- Manter na área técnica o menor número possível de profissionais e pessoas para a realização com segurança do procedimento;
- Efetuar a higienização completa da sala e banheiro ao final do procedimento;

6.10. Recebimento e armazenamento de materiais

- Ao receber caixas com materiais de compras ou adquiridas de outros setores ou empresas, colocá-las no chão e nunca sob superfícies como bancadas e mesas;
- Antes de guardar materiais descartáveis, limpar as embalagens plásticas com o desinfetante de uso rotineiro, como álcool 70%, aguardar a evaporação completa do álcool e, em seguida, armazenar nos armários apropriados;
- Para produtos perecíveis que são recebidos em caixas de isopor resfriadas com gelo, devem-se limpar os gelos com o desinfetante de uso rotineiro como álcool 70% e os frascos devem ser mantidos resfriados no gelo limpo até total evaporação do álcool para posterior armazenamento na geladeira.

7. Recomendações para manipulação de amostras de pacientes com suspeita da COVID-19

7.1. Manipulação de sêmen

O Embriologista do laboratório de Andrologia deve adotar o uso de precauções padrão universais ao lidar com as amostras. Seguir as Boas Práticas de Laboratório conforme recomendado pela OMS (OPAS, 2020; WHO, 2004) e pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) (CDC, 2020b); o que inclui o treinamento de todo pessoal no uso de EPI.

Cada laboratório deve realizar uma avaliação de risco institucional para assegurar que esteja qualificado para realizar os procedimentos pretendidos, empregando medidas de segurança apropriadas.

Os dados da pandemia da COVID-19 disponíveis versam que a maioria das infecções por SARS-CoV-2 é transmitida por meio do contato com indivíduos que não-diagnosticados e pacientes assintomáticos. Por essa razão, todas as amostras biológicas devem ser consideradas como potencialmente infecciosas e tratadas no Nível de Biossegurança 2. Se uma amostra for testada ou descoberta infectada em uma data posterior, a avaliação de riscos deverá ser revisada e o Nível de Biossegurança alterado de acordo com o resultado.

O CDC afirmou que ainda não se sabe se outros fluidos corporais não respiratórios de uma pessoa infectada, incluindo vômito, urina, leite materno ou sêmen, podem conter substâncias infecciosas do vírus (CDC, 2020).

Quanto à presença do vírus no sêmen, os estudos são controversos. Um grupo chinês publicou um estudo recente mostrando que em 13 pacientes testados positivos para a COVID-19, não foi detectado, por RT-PC, nenhum resultado positivo do vírus no líquido seminal ou na biópsia testicular (SONG et al., 2020). Em outro estudo, Pan e colaboradores (2020) não detectaram o vírus em 34 pacientes convalescentes da COVID-19. Já o estudo de Li e colaboradores (2020) mostrou que o SARS-CoV-2 pode estar presente no sêmen de pacientes com COVID-19 e ainda pode ser detectado no sêmen de pacientes em recuperação. Avaliando amostras de sêmen de

38 pacientes (23 em fase aguda, 15 em recuperação), testaram positivas 15,8% das amostras, sendo que destas; 26,7% eram de pacientes na fase aguda e em 8,7% de pacientes convalescentes. A amostragem apresentada, mesmo que pequena, sugere uma diminuição da ocorrência do vírus no ejaculado à medida que a doença caminha para a cura.

7.1.1. Preparo de sêmen para espermograma, inseminação intrauterina e fertilização *in vitro*

- Todos os procedimentos de espermograma, análise seminal, processamento ou beneficiamento e congelamento de sêmen devem ser realizados em Cabine de Segurança Biológica Classe II tipo A ou superior;
- A secagem ao ar dos esfregaços de sêmen deve ser realizada dentro Cabine de Segurança Biológica Classe II tipo A (ISO Classe 5 de acordo com NBR ISO 14644-1) ou superior;
- Todos os procedimentos que possam gerar aerossóis, como por exemplo, homogeneização, troca de recipiente, entre outros, devem ser realizados dentro de uma Cabine de Segurança Biológica Classe II tipo A (ISO Classe 5 de acordo com NBR ISO 14644-1) ou superior;
- Nos procedimentos de centrifugação, checar a integridade dos tubos no início e fim do processo. No caso de uma quebra ou vazamento, limpar e desinfetar imediatamente e registrar/reportar o incidente. Possuir um plano de contingência no caso de acidentes, descrito em um Procedimento Operacional Padrão (POP);
- Em caso de risco de respingos ocular e bucal, considerar o uso de protetor facial. A avaliação de risco determinará se é necessário usar proteção respiratória, proteção ocular (óculos de proteção ou máscara do tipo protetor facial), ou respirador de partículas com teste de vedação, por exemplo FFP2, N95 ou equivalente, ou proteção superior;



- O uso de objetos cortantes deve ser evitado. Deve-se realizar uma avaliação apropriada dos riscos e medidas de controle implementados para reduzir a probabilidade de cortes e ferimentos. Realizar descarte seguro de materiais perfurocortantes. O uso de artigos de vidro deve ser reduzido, em vez disso, devem ser utilizados materiais equivalentes de plástico descartáveis;
- Quaisquer feridas abertas ou lesões devem ser cobertas com um curativo à prova d'água. Luvas descartáveis devem ser usadas;
- A área de trabalho deve ser organizada e descontaminada antes e depois do trabalho;
- As mãos devem ser lavadas imediatamente em caso de contaminação e sempre devem ser lavadas após a remoção das luvas e antes de sair do laboratório;
- Deve-se tomar cuidado para evitar que luvas contaminadas entrem em contato com maçanetas, telefones e outras superfícies que possam ser tocadas por pessoas que não usam luvas;
- No caso de um derramamento, toda a contaminação deve ser limpa imediatamente e o incidente relatado como não conformidade descrita, com sua respectiva ação corretiva implementada. Possuir um plano de contingência no caso de acidentes, descrito em um POP;
- Além das bancadas, incluir descontaminação periódica de teclados de computador, telefones e partes frequentemente tocadas de microscópios, avaliando inclusive a possibilidade de encapá-las com plástico filme quando possível;
- Os desinfetantes recomendados incluem, entre outros, álcool 70%, peróxido de hidrogênio a 0,5%, hipoclorito de sódio (0,2%), compostos de amônio quaternário (cloreto de benzalcônio concentrações entre 1,3 mg - 2,6 mg/g - Oosafe®, Fertisafe®, Global Clean®), monopersulfato de potássio, entre outros. Alguns desinfetantes podem deixar resíduos e compostos voláteis tóxicos aos espermatozoides, devendo estes serem evitados. Este tema será abordado no item 9 deste manual.

7.1.2. Congelamento seminal

- Candidatos ao congelamento que foram infectados pelos vírus SARS-CoV-2 após diagnóstico clínico e/ou laboratorial, deverão ser considerados inaptos para o procedimento por um período de 90 (noventa) dias após a completa recuperação. Em casos oncológicos fazer criteriosa avaliação de risco-benefício com equipe multidisciplinar.
- Todos os procedimentos de congelamento de sêmen devem ser realizados dentro Cabine de Segurança Biológica Classe II tipo A ou superior;
- Todos os procedimentos que possam gerar aerossóis, como, homogeneização, devem ser realizados dentro de uma Cabine de Segurança biológica Classe II tipo A;
- Usar somente insumos testados resistentes a criopreservação de sêmen. As embalagens devem ser resistentes ao nitrogênio líquido e de alta segurança;
- Avaliar o uso de embalagem secundária ou palhetas de alta segurança, conforme avaliação de risco;
- Não há, até o momento, evidências para se recomendar a quarentena do sêmen durante seu armazenamento;
- Manter uma amostra extra de sêmen criopreservado para testagem de SARS-CoV-2 por PCR, em caso de necessidade (ESTEVEES et al, 2020).

7.2. Óvulos e embriões

Embora o risco de contaminação em RHA seja baixo, medidas preventivas devem ser tomadas para evitar a transmissão da COVID-19, durante o manuseio de óvulos e embriões.

Até os dias de hoje, não existem evidências que os vírus que causam outras enfermidades infecciosas tais como HIV, HEP B, HEPC estejam presentes em oócitos, embriões, meios de cultivo, fluido folicular e nitrogênio líquido (COBO et al,

2012). O coronavírus é um agente biológico tipo 2 e requer medidas de contenção biológica de nível 2.

Atualmente, os laboratórios de RHA, incluindo o laboratório de criopreservação de oócitos e embriões, trabalham com as medidas preventivas de biossegurança (tipo 2) durante a manipulação das amostras de óvulos e embriões, de forma a evitar a contaminação de amostras congeladas. Essas medidas incluem:

- A realização da higiene pessoal dos colaboradores com a utilização de técnicas assépticas;
- A utilização de luvas criogênicas;
- A utilização de máscaras cirúrgicas de proteção;
- A utilização de gorros para cabelo;
- A precaução com manuseio de objetos cortantes, por meio do cuidadoso manuseio e descarte em recipientes de perfurocortantes;
- O uso de fluxo laminares ou Cabine de Segurança Biológica;
- A limpeza do laboratório de criopreservação, ou o local onde foi realizado o procedimento, com produtos bactericidas/virucidas/fungicidas, após a criopreservação de embriões e oócitos.

Sabemos que a transmissão do coronavírus se realiza principalmente pelas vias respiratórias, através de espirros, tosse, gotículas presentes no ar durante um diálogo, fômites, etc. A literatura mostra que o vírus já foi detectado nas fezes, urina e secreções lacrimais (CUI et al, 2020). Até o presente momento não existe confirmação que a COVID-19 se transmita por vias sexuais. Entretanto, com a dificuldade do diagnóstico positivo da COVID-19, cuidados adicionais dentro do laboratório de RHA, incluindo o laboratório de criopreservação de óvulos e embriões deverão ser adotados durante a pandemia da COVID-19. Dessa forma, o uso rigoroso

de medidas extras de boas práticas dentro do laboratório de RHA, deverão ser adotadas, sendo elas:

- Distanciamento de 2 metros entre os embriologistas, quando possível;
- Aumento da frequência da higienização pessoal utilizando técnicas assépticas principalmente após a utilização de sanitários, recomenda-se que o Embriologista dê preferência na higiene pelo uso de lavagem das mãos com água e sabão do que o álcool em gel 70%;
- Uso de máscara cirúrgica e de protetor facial, durante qualquer aproximação do embriologista com outra pessoa, seja na rotina entre profissionais ou pacientes, de acordo com as normas do laboratório RHA, isto é, durante o procedimento de punção folicular, transferências de embriões, coleta de sêmen;
- Limpeza minuciosa de equipamentos metálicos do laboratório, por exemplo, injetores, platinas aquecedoras, deverão ser rigorosamente limpas com virucidas e bactericidas, água oxigenada, ou algum produto de escolha do laboratório após o uso de cada embriologista;
- Limpar constantemente as bancadas e pipetadores;
- Usar pipetadores automáticos, não sendo recomendada a utilização de sistema de pipetagem através da boca;
- Desprezar todo o material usado para pacientes com COVID-19 em recipientes separados.
- Para limpeza é recomendado o uso de papel descartável a cada uso ao invés de panos ou compressas que possam ser reutilizadas;

7.2.1 Armazenamento de gametas e embriões de pacientes durante a pandemia da COVID-19

É importante ressaltar que até a presente data não existem publicações evidenciando algum tipo de contaminação nos embriões ou óvulos pelo vírus. No

entanto, como medidas preventivas com relação ao que possa surgir na literatura no futuro, recomenda-se:

- Nos casos em que os pacientes confirmarem positividade para a COVID-19, as amostras devem permanecer em tanques separados segregadas em tanques utilizados na rotina do laboratório;
- Nos casos de pacientes com ausência de contaminação da COVID-19, as amostras podem ser alocadas em outros tanques conforme a rotina do laboratório.

7.3. Evidências de não contaminantes do coronavírus em amostras

Novamente, não existe literatura sobre a presença do vírus SARS-CoV-2 no líquido folicular. A confirmação da ausência do vírus no líquido folicular, possivelmente será confirmada, a partir da retomada das atividades nas clínicas de RHA. A informação mais consistente até o presente momento, é de Cobo e colaboradores (2012), os quais observaram ausência de vírus infectocontagiosos, tais como HIV, HEP B e HEP C, no líquido folicular em 24 pacientes soropositivas que foram testadas.

Alguns estudos demonstraram que o vírus SARS-CoV-2 não está presente no fluido vaginal, mesmo em pacientes com sintomas respiratórios severos (QIU et al., 2020). Nesta publicação foram estudadas 10 mulheres pós-menopausa. Já Cui e colaboradores (2020) mostraram que em um grupo de 35 mulheres que foram hospitalizadas devido a COVID-19, 80% delas também já estavam na fase pós-menopausa e novamente não foi observada a presença do vírus no trato vaginal. Possivelmente porque no trato vaginal não exista o receptor ACE2 para SARS-CoV-2, tanto na vagina como na cérvix.

7.4. Quarentena

Na Itália, um dos epicentros da COVID-19, as autoridades exigiram que todos os doadores de gametas fossem indagados sobre a presença de sintomas respiratórios e viagens recentes para áreas de alto risco, mesmo na ausência de evidência de transmissão do vírus através de células reprodutivas.

Foi implementado um intervalo para doação de duas semanas, a partir do final dos sintomas, no caso de doadores, assim como uma suspensão de duas semanas dos doadores que retornaram de uma área de risco (LA MARCA et al., 2020). Isso seria um procedimento de precaução, uma vez que são ainda controversos os estudos sobre a presença do SARS-CoV-2 no líquido seminal, e um único estudo sugere uma diminuição da ocorrência do vírus no ejaculado à medida que a doença caminha para a cura (LI et al. 2020).

A ANVISA, em um primeiro momento, estabeleceu diretrizes para a triagem de pacientes e doadores de gametas e de embriões humanos, nacionais e importados, que realizam procedimentos de RHA durante a pandemia de coronavírus (SARS, MERS, 2019-nCoV) (ANVISA, 2020b, f). De acordo com sua última atualização afirmam que seleção deve ser criteriosa, antecipada e deve incluir o questionário de triagem contemplando informações relacionadas aos sinais e sintomas da COVID-19. Esta instituição preconiza que:

1. Candidatos à doação que não apresentam sintomas da doença e sejam procedentes ou tenham retornado de qualquer país deverão ser considerados inaptos por 14 (quatorze) 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 28 (vinte e oito) 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 14 (quatorze) dias após o último contato com essas pessoas.
4. Pedidos de importação de gametas deverão ser avaliados individualmente de acordo com a situação epidemiológica do país de origem, triagens clínica e laboratorial específicas estabelecidas para os doadores de gametas. As amostras que não possuírem todas as informações necessárias somente serão aceitas se tiverem sido



PRONÚCLEO
Associação Brasileira
de Embriologistas em
Medicina Reprodutiva

coletadas antes de 30/01/2020, data em que a OMS declarou a COVID-19 como Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional.

5. As amostras autorizadas para a doação, excepcionalmente, terão validade para importação de até 60 dias nesse período da pandemia, após a assinatura do documento pela Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO/Anvisa.
6. Os BCTG deverão preencher um formulário eletrônico que será disponibilizado em breve, pela ANVISA, no e-mail cadastrado para que os dados sejam utilizados para fins de anuência de importação de gametas e serão disponibilizados para monitoramento das Vigilâncias Sanitárias Locais.

Entretanto, essas foram as recomendações vigentes até a data de publicação deste manual. Sabe-se que de acordo com a dinâmica da pandemia essas preconizações poderão ser atualizadas. Portanto, recomendamos seguir as notificações vigentes da ANVISA.

8. Orientações sobre testes diagnósticos em profissionais e/ou pacientes para o coronavírus

Os profissionais de saúde são considerados como os mais suscetíveis a infecção pelo vírus SARS-CoV-2. Desta forma, a OMS recomenda que todos os colaboradores que trabalham em entidades de assistência à saúde, como as Clínicas de RHA - BCTG, se possível fossem testados para a COVID-19 (WHO, 2020d).

Com relação aos pacientes, não há um consenso entre os especialistas sobre a necessidade de se testar todos, rotineiramente. A pouca disponibilidade de testes, os erros diagnósticos dos novos testes rápidos, e a demora dos resultados dificultam a exigência do teste neste momento.

Diante do exposto, a Pronúcleo através deste manual orienta, então, que fica a critério de cada BCTG a decisão da rotina de aplicação de testes nos profissionais e pacientes, levando-se em consideração a acessibilidade e intervalo de confiança dos testes, também o índice de contaminação de sua localidade.

8.1. Em qual momento o colaborador deve se afastar das suas atividades?

Existem dois principais motivos para o afastamento de colaboradores das atividades laborais:

1. Caso o colaborador apresente sintomas associados a COVID-19, este deve ser afastado e testado para a presença do vírus e em caso de indetectável, deve-se realizar o teste novamente em cinco a sete dias, após a realização do primeiro teste.
2. Caso o colaborador não apresente sintomas, entretanto, apresente positividade para IgA ou IgM no teste sorológico ou IgM no teste rápido.

Em ambos os casos, após o período de 14 a 21 dias de isolamento e passados os sintomas, o colaborador pode retornar às suas atividades normalmente. Já o caso em que o teste rápido ou sorologia apresente IgG positivo, indica que o indivíduo já passou pela doença e pode desempenhar suas funções laborais sem maiores complicações (SEF, 2020).

Os centros que trabalham com apenas um embriologista deverão ter um plano de contingência com a previsão de contratação de embriologista *freelancer* no caso do afastamento do embriologista principal.

8.2. Quais testes devem ser utilizados?

O vírus SARS-COV-2 teve seu DNA sequenciado em tempo recorde se comparado a outros agentes infecciosos da mesma categoria. O seu sequenciamento genômico foi e está sendo essencial para o desenvolvimento dos testes diagnósticos e futuras vacinas. Devido a isso, empresas, principalmente chinesas e sul-coreanas, desenvolveram vários testes para detecção deste vírus ou dos anticorpos produzidos pelo sistema imune contra esse agente (WHO, 2020b).

Levando-se em conta o pouco que se sabe sobre a fisiopatogenia da COVID-19, foram desenvolvidos testes para a detecção do vírus, por meio de uma pré-amplificação do seu RNA e transformação em DNA-complementar (cDNA) para sua detecção utilizando como principal técnica a reação em cadeia da polimerase (PCR) quantitativa e a detecção de anticorpos monoclonais por imuno-histoquímica através das técnicas de ELISA, eletroquimioluminescência e pelo teste colorimétrico (teste rápido) (BRASIL, 2020c).

Para se traçar uma estratégia de triagem para a COVID-19 é imprescindível saber o risco de contaminação do BCTG e contágio de seus colaboradores. Quando o centro de RHA está retomando suas atividades depois de um tempo parado, ou pretende abrir para todos os casos de infertilidade, recomenda-se realizar a triagem com testes sorológicos em toda a equipe para entender quais membros passaram pela doença (IgG – positivo), quais apresentaram teste negativo e quais podem estar passando pela infecção. Desta forma, pode-se identificar o colaborador apto a retornar e o colaborador que deve se manter em isolamento (IgA/IgM – Positivo) (BEDFORD et al., 2020).

Para os membros da equipe cujo resultado do teste para COVID-19 seja classificado como controle ou inconclusivo, recomenda-se o teste de PCR para a detecção do SARS-COV-2, visto que os testes sorológicos apresentam uma janela



PRONÚCLEO
Associação Brasileira
de Embriologistas em
Medicina Reprodutiva

imunológica que pode chegar a 12 dias. Portanto, os testes são complementares e é aconselhável serem aplicados em momentos diferentes. A princípio, o teste de triagem sorológica tem o objetivo de separar quem já passou pela doença ou quem está em fase de viremia e para os controles negativos a pesquisa pelo agente, no intuito de se determinar quem está em estágios iniciais da infecção.





9. Produtos de limpeza indicados para as áreas de manipulação de gametas, embriões e tecidos germinativos

As condições ambientais usadas para processar gametas e cultivar embriões no laboratório de fertilização *in vitro* são otimizadas para promover o crescimento celular, e esse ambiente e meios de cultivo fornecem um habitat ideal para uma variedade de micróbios. Esses microrganismos podem, não apenas prosperar e produzir toxinas nocivas, mas também, atuar como uma fonte potencial para a transferência de material genético "estranho" para os gametas e embriões (CHAN, 2000).

Enquanto a divisão celular nos embriões pré-implantação é relativamente lenta, com cada ciclo celular durando aproximadamente 24 horas, os microrganismos podem se multiplicar muito rapidamente, em aproximadamente 15 a 20 minutos, nas condições ideais. Os organismos formadores de esporos têm a capacidade de resistir a condições extremas, como ao congelamento, às altas temperaturas ou a falta de nutrientes e sobreviver em sistemas de aquecimento central, ar condicionado ou em torres de resfriamento por tempo indeterminado.

Vírus não produzem esporos, porém alguns tipos podem sobreviver em gotas fluídicas ou em panos de limpeza ou secagem, se a partícula estiver presente, por exemplo, em gotículas de um espirro ou tosse. Essas propriedades apresentam problemas especiais no laboratório de Tecnologia de Reprodução Assistida (TRA), uma vez que muitos agentes usados para inibir ou destruir microrganismos são tóxicos para espermatozoides, oócitos e embriões (ELDER; ELLIOTT, 2004).

Um laboratório de RHA deve incorporar diretrizes estritas para manter as condições estéreis necessárias sem comprometer os gametas e os embriões, equilibrando a necessidade de limpeza e descontaminação com o risco de expor gametas e embriões a agentes potencialmente tóxicos ou mutagênicos. Embora o etanol seja comumente utilizado para fornecer uma superfície de trabalho limpa e relativamente livre de microrganismos, é um Composto Orgânico Volátil (VOC), que é uma toxina embrionária conhecida. Claramente, o etanol só deve ser usado em situações nas quais seu vapor não pode se dissolver em culturas. Como alternativa,

alguns laboratórios usam soluções muito diluídas de hipoclorito de sódio (Clorox), monopersulfato de potássio, cloreto de benzalcônio, ou simplesmente peróxido de hidrogênio. Muitos laboratórios usam água para a limpeza e evitam o uso de etanol ou outros desinfetantes, simplesmente para evitar as possíveis consequências da embriotoxicidade. Embora os produtos especificamente para laboratórios de TRA estejam disponíveis no mercado, deve-se tomar cuidado para garantir que eles não apresentem toxicidade para gametas ou embriões, devendo ser testados em camundongos para embriotoxicidade (MEA) e ensaio para sobrevivência de espermatozoides humanos (HSSA) (MORTIMER et al., 2018).

Embora pouco se saiba sobre esse novo vírus, as características genéticas comparáveis entre os vírus responsáveis pela COVID-19 e o MERS-CoV indicam que o vírus da COVID-19 pode ser suscetível a desinfetantes com eficácia comprovada contra vírus envelopados, incluindo hipoclorito de sódio [alvejante; por exemplo, 1000 partes por milhão (ppm) (0,1%) para desinfecção de superfícies em geral e 10.000 ppm (1%) para desinfecção de manchas de sangue]; etanol a 62-71%; peróxido de hidrogênio a 0,5%; monopersulfato de potássio (1%) para limpeza e desinfecção de superfícies e respingos de fluidos corporais, compostos de amônio quaternário, como cloreto de benzalcônio (cloreto de alquil dimetil benzil amônio) (1,3 a 2,6 mg/g), usado como desinfetante sem toxicidade para embriões utilizado em equipamentos, fluxos laminares, móveis hospitalares, superfícies *Hi-Macs*, sondas de ultrassonografia, materiais plásticos, metálicos, de vidro e acrílico; e compostos fenólicos, contanto que usados de acordo com as recomendações dos fabricantes e com registro da ANVISA.

Outros agentes biocidas, como cloreto de benzalcônio nas concentrações entre 0,05 - 2,0% ou digluconato de clorexidina a 0,02%, podem não ser tão eficazes. Não apenas a seleção do desinfetante exige atenção especial, mas também o tempo de contato, por exemplo, 10 minutos, a diluição, ou seja, a concentração do princípio ativo, e a validade após o preparo da solução de trabalho (KAMPF et al., 2020).

A transmissão de coronavírus de superfícies secas contaminadas foi postulada, incluindo a autoinoculação de membranas mucosas do nariz, olhos ou boca (DOWELL et al., 2004; OTTER et al., 2016), enfatizando a importância de uma

compreensão detalhada da persistência do coronavírus em superfícies inanimadas (GELLER; VARBANOV; DUVAL, 2012). Vários tipos de agentes biocidas, como peróxido de hidrogênio, álcoois, hipoclorito de sódio ou cloreto de benzalcônio são utilizados em todo o mundo para desinfecção, principalmente em ambientes de saúde (KAMPF, 2018).

Os coronavírus humanos podem permanecer infecciosos em superfícies inanimadas em temperatura ambiente por 2 horas até 9 dias. A uma temperatura de 30 °C ou mais e em umidade relativa mais baixa (30%) a duração da persistência é menor (KAMPF et al., 2020).

Demonstrou-se que os coronavírus veterinários persistem ainda mais por 28 dias. A contaminação de superfícies de toque frequentes em ambientes de saúde é, portanto, uma fonte potencial de transmissão viral. Não foram encontrados dados sobre a transmissibilidade dos coronavírus das superfícies contaminadas para as mãos. No entanto, pode ser demonstrado com o vírus influenza A que um contato de 5 segundos pode transferir 31,6% da carga viral para as mãos (BEAN et al., 1982). A eficiência da transferência foi menor (1,5%) com o vírus parainfluenza 3 com um contato de 5 segundos entre a superfície e as mãos (ANSARI et al., 1991).

Em um estudo observacional, foi descrito que os alunos tocam o rosto com as próprias mãos em média 23 vezes por hora, com contato principalmente com a pele (56%), seguido por boca (36%), nariz (31%) e olhos (31%) (KWOK; GRALTON; MCLAWS, 2015). Embora a carga viral de coronavírus em superfícies inanimadas não seja conhecida durante uma situação de surto, parece plausível reduzir a carga viral em superfícies por desinfecção, especialmente onde seria maior a carga viral ao redor de superfícies frequentemente tocadas por pessoas possivelmente infectadas.

Os coronavírus que afetam humanos, podem permanecer infecciosos em superfícies inanimadas por até, aproximadamente, nove dias. A desinfecção da superfície com hipoclorito de sódio a 0,2% ou etanol acima de 71% reduz significativamente a infectividade do coronavírus em superfícies dentro de um minuto de tempo de exposição.



PRONÚCLEO
Associação Brasileira
de Embriologistas em
Medicina Reprodutiva

Baseada na revisão bibliográfica realizada apresentamos de maneira resumida as principais substâncias utilizadas para limpeza e desinfecção no laboratório e sua respectiva eficácia no combate ao SARS-COV-2 (Tabela 3) e respectiva indicação de uso de cada substância de acordo com o tipo de superfície (Tabela 4).



Tabela 3: Análise dos Produtos frequentemente utilizados nos laboratórios de Reprodução Humana Assistida e possíveis aplicações efetivas para a COVID-19.

Produto	Concentração	Tempo de ação	Ação	Eficácia para COVID-19	Embriotoxicidade	Indicação de uso
Etanol	70% 78%	10 min seg.	Bactericida, fungicida e virucida.	Eficaz	Alta	Mãos e Superfícies fora do laboratório.
Peróxido de Hidrogênio	0,5%	1 min.	Bactericida, fungicida, virucida.	Eficaz	MEDIA (ALTA em 6%)	Alto efeito oxidante, cuidado no uso em metais principalmente como cobre. Usado para limpeza de superfícies e fluídos.
Hipoclorito de Sódio	0,21%	30 segs.	Bactericida, fungicida, virucida e esporicida.	Eficaz	Baixa	Ação rápida, indicado para superfícies e artigos não metálicos e materiais termossensíveis. Pode ser corrosivo.
Composto Quaternário de Amônia	0,2%	10 min.	Bactericida, fungicida, virucida e esporicida.	Controversa para o cloreto de benzalcônio isolado. Associações ou concentrações altas (0,26%) podem ser mais eficazes.	Baixa	Incubadoras de CO ₂ ; Capelas de fluxo laminar; acrílico; metal; superfícies em geral; vidro; plástico.
Monoper-sulfato de potássio	1,0%	10 min.	Bactericida, fungicida e virucida.	Eficaz	Baixa	Áreas críticas, como centros cirúrgicos, consultórios, equipamentos laboratoriais, como bancadas, centrífugas, armários, incubadoras, etc.; Respingos de fluidos corporais.

Clorexidina	0,02%	10 min.	Fungicida e bactericida.	Ineficaz	Baixa	Higiene de pele e superfícies. Contraindicado para a COVID-19.
Detergentes de uso Biológico (Ex. 7 X, TSP)	Recomendações do fabricante	Recomendações do fabricante.	Bactericida, fungicida, Virucida e esporicida.	Não Testado.	Baixa	Atóxico e anticorrosivo pode ser usado em diferentes superfícies, instrumentos e equipamentos. Verificar recomendações do Fabricante.

Tabela 4: Manejo preventivo e de limpeza com o manuseio de objetos, equipamentos, processos e profissionais do laboratório.

AC = Álcool >70%; **AAI** = Álcool Absoluto ou Isopropílico; **DG** = Detergente Uso Biológico; **AD** = Água Destilada ou de Injeção; **AQ** = Produtos à base de Amônia Quaternária; **MP** = Monopersulfato de potássio; **PH** = Peróxido de Hidrogênio Diluído; **HS** = Hipoclorito de Sódio Diluído.

Atividade/objeto	Produto limpeza	Periodicidade	Recomendação
Computador	AC, MP	Diária	Passar plástico filme no teclado e trocar diariamente. Procurar nomear um operador exclusivo.
Bancadas e superfícies	DG, AQ, AC, PH, HS, MP	Daria	Considerar a relação do tipo do produto x toxicidade. Realizar no final do dia.
Microscópios	AAI	Diária	Nomear um operador exclusivo para o microscópio, estudos indicam que pode haver contaminação pelo contato dos olhos.
Estereomicroscópios/ LUPAS	AAI	Diária	Nomear um operador exclusivo para a Lupa, estudos indicam que pode haver contaminação pelo contato dos olhos.
Pipetas	AD, AC, AQ, MP	Diária	Adotar cuidados extras se houver mais de uma pessoa atuante no laboratório.
Micromanipuladores	AD, AC, AAI, AQ, MP	Diária	Limpeza ao final do dia.
Piso	DG, AD, HS, AQ, MP	Diária	Limpeza ao final do dia utilizando pano “novo”.
Blocos e mesas aquecidas	AQ, AD, AC, MP	Diária	Limpeza ao final do dia.
Banho Maria	AC + AD	Semanal	Conforme especificações do fabricante ou POP da clínica.
Incubadoras	AD, AQ, DG, AC, MP	Limpeza externa – diária Limpeza interna – vide recomendação Esterilização - conforme protocolo habitual	Limpeza Externa ao fim do dia. Limpeza Interna com compressa estéril e solução baixa toxicidade após finalização de ciclos e descanso de 2 dias para reúso. Limpeza terminal + esterilização conforme protocolo habitual.

Mangueiras e tubulação dos gases	AD	Mensal	Limpar conforme protocolo habitual.
Filtro incubadora	AD	Semestral	Troca conforme habitual e orientação do fabricante.
Monitores de TV e outros eletrônicos	AC, AAI, MP	Diária	Limpeza ao final do dia.
Fluxo laminar	DG, AQ, AC, AD, MP	Diária	Após manipulação. Considerar a relação do tipo do produto x toxicidade.
Filtros fluxo laminar	-	Troca mensal do Pré-filtro HEPA – semestral	Vide fabricante se é possível higienizar o pré-filtro e solução a ser utilizada considerando a toxicidade.
Filtros de ar	-	Conforme POP	Troca conforme protocolo habitual.
Geladeira	DG, AQ, AC, PH, AD, MP	Semanal	Considerar a relação do tipo do produto x toxicidade x poder oxidativo. Realizar no final do dia.
Freezer	DG, AQ, AC, PH, AD, MP	Mensal	Considerar a relação do tipo do produto x toxicidade x poder oxidativo. Realizar no final do dia.
Centrífuga	DG, AQ, AC, PH, AD, MP	Semanal	Considerar a relação do tipo do produto x toxicidade x poder oxidativo. Realizar no final do dia.
Paredes e armários	DG, AQ, AC, PH, HS, AD, MP	Mensal	Considerar a relação do tipo do produto x toxicidade x poder oxidativo. Realizar no final do dia.
Botijões de nitrogênio	AC, MP	Parte Externa – Após o uso Parte Interna – Conforme POP	Limpeza periódica da parte externa dos botijões conforme uso.
Lixo e lixeiras	DG, AQ, AC, PH, HS, AD, MP	Diária	Retirar diariamente o lixo coletado e realizar limpeza das lixeiras a cada troca.

10. Conclusão

Estamos vivendo uma época de incertezas e mudanças. Novos agentes infecciosos e novas doenças estão surgindo. O trabalho com agentes infecciosos em instituições de saúde públicas e privadas, laboratórios de pesquisa e de diagnóstico, tem aumentado bastante. Eventos mundiais recentes demonstraram novas ameaças de bioterrorismo. Por esses motivos, as organizações são obrigadas a garantir a eficácia de seus programas de Biossegurança, a proficiência de seus trabalhadores, bem como a capacidade dos equipamentos, instalações, práticas de gestão e controle, para conter a propagação de agentes infecciosos. Da mesma forma, trabalhadores que lidam com microrganismos patogênicos devem compreender as condições de contenção sob as quais os agentes infecciosos podem ser manipulados com segurança. A aplicação deste conhecimento e o uso de técnicas e equipamentos de proteção apropriados permitirão aos profissionais prevenir os riscos existentes devido à exposição a agentes potencialmente infecciosos ou de risco biológico.

Embora nenhum programa de segurança possa garantir uma proteção completa contra exposição acidental ao coronavírus pelos profissionais de saúde e de atendimento nas Clínicas de RHA - BCTG, a implementação de um programa de Biossegurança é fortemente recomendada, pois fornece aos funcionários e colaboradores confiança para realizarem seu trabalho.

O empregador deve fazer todo o possível para minimizar os riscos à saúde de seus funcionários, desenvolvendo protocolos, fornecendo treinamentos, EPI e produtos adequados para limpeza e desinfecção em geral.

As diretrizes descritas neste manual, mesmo que provisórias, são relativamente simples para serem implementadas, e, se devidamente obedecidas, possibilita o retorno seguro para a execução de procedimentos de RHA durante a pandemia da COVID-19.

As recomendações contidas neste manual de biossegurança foram elaboradas pela Pronúcleo com intuito de auxiliar no enfrentamento da pandemia de coronavírus

em Clínicas de RHA - BCTG. Estas recomendações serão atualizadas periodicamente e estarão sempre indo ao encontro das determinações da ANVISA, sendo esta soberana e norteadora das condutas a serem adotadas por todos os profissionais e pacientes que usufruem ou prestam os serviços de RHA.



11. Referências

AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE. AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE (ASRM). **PATIENT MANAGEMENT AND CLINICAL RECOMMENDATIONS DURING THE CORONAVIRUS (COVID-19) PANDEMIC Update #1** (March 30, 2020 through April 13, 2020). v. 3, p. 1–11, 2020.

AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE. AMERICAN SOCIETY FOR REPRODUCTIVE MEDICINE (ASRM). **PATIENT MANAGEMENT AND CLINICAL RECOMMENDATIONS DURING THE CORONAVIRUS (COVID-19) PANDEMIC Update #4** (May 11, 2020 through June 8, 2020), p. 1–09, 2020b.

ANSARI, S. A. et al. Potential role of hands in the spread of respiratory viral infections: Studies with human parainfluenza virus 3 and rhinovirus 14. **Journal of Clinical Microbiology**, 1991.

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em: <www.anvisa.gov.br> Acesso em: 25 de abril de 2020a.

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **NOTA TÉCNICA Nº12/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA**. Brasília, 2020b.

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020**. Brasília, 31 de março de 2020c.

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Conceitos e definições**. Brasília, DF, 2020. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/sangue/conceitos-e-definicoes>>. Acesso em: 29 de abril de 2020d.

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 05/2020**. Brasília, 21 de março de 2020e.

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **NOTA TÉCNICA Nº 23/2020/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA**. Brasília, 2020f.

ASEBIR. Asociación para el Estudio de la Biología de la Reproducción. CASTILLA, J. et al. Recomendaciones para la seguridad y reducción de riesgos ante la infección por coronavirus (SARS-CoV-2) en las unidades de reproducción asistida. **Asebir, Sociedad Española de Fertilidad**, p. 1–11, 2020.

ASSUMPÇÃO, J. C. Manipulação e estocagem de produtos químicos e materiais radioativos. In: ODA, L. M. & ÁVILA, S. M. (Ed.). **Biossegurança em laboratórios de saúde pública**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2000. p.43-61.

BEAN, B. et al. Survival of influenza viruses on environmental surfaces. **Journal of Infectious Diseases**, 1982.

BEDFORD, J. et al. COVID-19: towards controlling of a pandemic. **The Lancet**, v. 395, n. 10229, p. 1015–1018, 2020.

BRASIL. Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos Boas Práticas em Células e Tecidos. p. 341, 2016a.

BRASIL. Guia de Biovigilância de Células, Tecidos e Órgãos; Manual de Notificação. p. 36, 2016b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Coronavírus (COVID-19)**. Brasília, DF, 2020. Disponível em: <<https://coronavirus.saude.gov.br/#transmissao>>. Acesso em: 25 de abril de 2020a.

BRASIL. Secretaria da Saúde. Ministério da Saúde. **Como se prevenir do coronavírus (SAR-CoV-2)?** Brasília, DF, 2020. Disponível em: <<http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=3516>>. Acesso em: 13 de maio de 2020b.

BRASIL. Secretaria de Vigilância em Saúde. Ministério da Saúde. **SARS-CoV-2 antibody test SARS-CoV-2 antibody test**. Brasília, 2020c.

BUONSENSO, D. et al. Neonatal Late Onset Infection with Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2. **American journal of perinatology**, v. 1, n. 212, 2020.

CDC. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). **Coronavirus (COVID-19): Symptoms of Coronavirus**. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html>>. Acesso em: 22 de abril de 2020a.

CDC. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). **Coronavirus (COVID-19)**. 2020. Disponível em: <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>>. Acesso em: 26 de abril de 2020b.

CHAN, A. W. S. Foreign DNA transmission by ICSI: injection of spermatozoa bound with exogenous DNA results in embryonic GFP expression and live Rhesus monkey births. **Molecular Human Reproduction**, 2000.

CHAN, J. F. W. et al. Genomic characterization of the 2019 novel human-pathogenic coronavirus isolated from a patient with atypical pneumonia after visiting Wuhan. **Emerging Microbes and Infections**, 2020.

CHEN, H. et al. Clinical characteristics and intrauterine vertical transmission potential of COVID-19 infection in nine pregnant women: a retrospective review of medical records. **The Lancet**, v. 395, n. 10226, p. 809–815, 2020.

COBO, A. et al. Viral screening of spent culture media and liquid nitrogen samples of oocytes and embryos from hepatitis B, hepatitis C, and human immunodeficiency virus chronically infected women undergoing in vitro fertilization cycles. **Fertility and Sterility**, v. 97, n. 1, p. 74–78, 2012.

CUI, P. et al. Clinical features and sexual transmission potential of SARS-CoV-2 infected female patients: a descriptive study in Wuhan, China. **medRxiv**, p. 2020.02.26.20028225, 2020.

DE HAAN, C. A. M. et al. Coronavirus Particle Assembly: Primary Structure Requirements of the Membrane Protein. **Journal of Virology**, 1998.

DE SANTIS, L. et al. COVID-19: the perspective of Italian embryologists managing the IVF laboratory in pandemic emergency. **Human reproduction (Oxford, England)**, p. 1–2, 2020.

DOWELL, S. F. et al. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus on Hospital Surfaces. **Clinical Infectious Diseases**, 2004.

ELDER, K.; ELLIOTT, T. Cleaning protocols in the IVF laboratory. **Journal of assisted reproduction and genetics**, v. 21, p. 63–64, 1 abr. 2004.

ESHRE. EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN REPRODUCTION AND EMBRYOLOGY. **ESHRE guidance on recommencing ART treatments Principle (rationale)**. p. 1–9, 2020.

ESTEVES, S. C. et al. SARS-CoV-2 pandemic and repercussions for male infertility patients: a proposal for the individualized provision of andrological services. **Andrology**, p. 0–3, 2020.

GELLER, C.; VARBANOV, M.; DUVAL, R. E. Human Coronaviruses: Insights into Environmental Resistance and Its Influence on the Development of New Antiseptic Strategies. v. 43, p. 3044–3068, 2012.

ICTV - INTERNATIONAL COMMITTEE ON TAXONOMY OF VIRUSES. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. **Nature Microbiology**. v. 5, p. 536–544, 2020.

JOOB, B.; WIWANITKIT, V. COVID-19 can present with a rash and be mistaken for dengue. **Journal of the American Academy of Dermatology**, v. 82, n. 5, p. e177, 2020.

KAKODKAR, P.; KAKA, N.; BAIG, M. A Comprehensive Literature Review on the Clinical Presentation, and Management of the Pandemic Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). **Cureus**, v. 2019, n. 4, 2020.

KAMPF G. Antiseptic stewardship: biocide resistance and clinical implications. Cham: Springer International Publishing; 2018

KAMPF, G. et al. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents *Journal of Hospital Infection*, 2020.

KWOK, Y. L. A.; GRALTON, J.; MCLAWS, M. L. Face touching: A frequent habit that has implications for hand hygiene. **American Journal of Infection Control**, 2015.

LA MARCA, A. et al. COVID-19: lessons from the Italian reproductive medical experience. **Fertility and Sterility**, p. 1–3, 2020.

LI, F. Structure, Function, and Evolution of Coronavirus Spike Proteins. **Annual Review of Virology**, v. 3, n. 1, p. 237–261, 2016.

LI, D. et. al. Clinical Characteristics and Results of Semen Tests Among Men With Coronavirus Disease 2019. **JAMA Netw Open**, v. 3, n. 5, e208292. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.8292, 2020.

LIU, Y. et al. Clinical manifestations and outcome of SARS-CoV-2 infection during pregnancy. **The Journal of infection**, 2020.

MESEGUER, M., NIEDERBERGER, C., PELLICER, A. Deep inside the pandemic, from inactivity to action: let's be ready. **Fertility and Sterility**, 2020.

MORTIMER, D. et al. Cairo consensus on the IVF laboratory environment and air quality: report of an expert meeting. *Reproductive BioMedicine Online*. Anais...2018

MOUSAVIZADEH, L.; GHASEMI, S. Genotype and phenotype of COVID-19: Their roles in pathogenesis *Journal of Microbiology, Immunology and Infection*, 2020.

MULLINS, E. et al. Coronavirus in pregnancy and delivery: rapid review. *Ultrasound in obstetrics & gynecology: the official journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*, 2020.

OPAS. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Orientações de biossegurança laboratorial relativa à doença do coronavírus (COVID-19). **OMS - Organização Mundial da Saúde**, 2020.

OTTER, J. A. et al. Transmission of SARS and MERS coronaviruses and influenza virus in healthcare settings: The possible role of dry surface contamination *Journal of Hospital Infection*, 2016.

PAN, F. et al. No evidence of SARS-CoV-2 in semen of males recovering from COVID-19. **Fertility and Sterility**, 2020.

PATRÌ, A. et al. Sexual transmission of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2): A new possible route of infection? **Journal of the American Academy of Dermatology**, 2020.

QIU, L. et al. SARS-CoV-2 is not detectable in the vaginal fluid of women with severe COVID-19 infection. **Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America**, 2020.

RECALCATI, S. Cutaneous manifestations in COVID-19: a first perspective **Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV**, 2020.

REDLARA - RED LATINOAMERICANA DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA; SBRA, S. S. B. D. R. A. **NOTA CONJUNTA COM ATUALIZAÇÃO DE POSICIONAMENTO SOBRE A COVID-19 E OS TRATAMENTOS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA Informações complementares à nota emitida em 21 de março de 2020**. [s.l: s.n.].

SACCONE, G.; CARBONE, F. I.; ZULLO, F. The novel coronavirus (2019-nCoV) in pregnancy: What we need to know. **European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology**, 2020.

SAEC. SOCIEDAD ARGENTINA DE EMBRIOLOGÍA CLÍNICA. Recomendaciones para el reinicio de la actividade del laboratorio de FIV. 23 de ABRIL 2020.

SBRH. SOCIEDADE BRASILEIRA DE REPRODUÇÃO HUMANA. **SBRH MANTÉM POSICIONAMENTO SOBRE O COVID-19 NA REPRODUÇÃO HUMANA**. Disponível em: <<https://www.sbrh.org.br/?p=5036>>. Acesso em: 27 de abril de 2020.

SEF. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD. Recomendaciones de la sección de esterilidad e infertilidad de la sego para la reactivación asistencial de los Centros de Reproducción Asistida. 2020. Disponível em: <<https://www.sefertilidad.net/index.php?seccion=biblioteca&subSeccion=recomendaciones>>. Acesso em: 20 de abril de 2020.

SONG, C. et al. Detection of 2019 novel coronavirus in semen and testicular biopsy specimen of COVID-19 patients. **medRxiv**, p. 2020.03.31.20042333, 2020.

TYRRELL, D. A.; BYNOE, M. L. Cultivation of viruses from a high proportion of patients with colds. **Lancet**, v. 1, n. 7428, p. 76–77, 1966.

VAIARELLI, A. et al. COVID-19 and ART: the view of the Italian Society of Fertility and Sterility and Reproductive Medicine. **Reproductive BioMedicine Online**, v. 00, n. 0, p. 1–5, 2020.

VELAVAN, T. P.; MEYER, C. G. The COVID-19 epidemic. **Tropical Medicine and International Health**, v. 25, n. 3, p. 278–280, 2020.

WANG, D. et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients with 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. **JAMA - Journal of the American Medical Association**, 2020a.

WANG, X. et al. A case of 2019 Novel Coronavirus in a pregnant woman with preterm delivery. **Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America**, 2020b.

WANG, Y. et al. Unique epidemiological and clinical features of the emerging 2019 novel coronavirus pneumonia (COVID-19) implicate special control measures. **Journal of Medical Virology**, p. 0–1, 2020c.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Laboratory biosafety manual Third edition World Health Organization. **World Health Organization**, p. 1–178, 2004. Disponível em:

<<https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/BisLabManual3rdwebport.pdf>>. Acesso em: 20 de abril de 2020.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. 25 de janeiro 2020a.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19). n. March, p. 1–11, 2020b.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Coronavirus**. Disponível em:https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1. 2020. Acesso em: 22 de abril de 2020c.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic**. Disponível em: <<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>>. Acesso em 26 de abril de 2020d.

YONG, P. S. A.; CHEN, X. Reducing droplet spread during airway manipulation: lessons from the COVID-19 pandemic in Singapore. **British Journal of Anaesthesia**, January, 2020.

YUAN LIU, ZHI NING, YU CHEN, MING GUO, YINGLE LIU, NIRMAL KUMAR GALI, LI SUN, Y. D.; JING CAI, DANE WESTERDAHL, XINJIN LIU, KE XU, KIN-FAI HO, HAIDONG KAN, Q. F. & LAN, K. Aerodynamic analysis of SARS-CoV-2 in two Wuhan hospitals. **Nature**, 2020.

12. Anexos

12.1 ANEXOS 1: *Sugestão de termo de ciência para realização de procedimentos de Reprodução Humana Assistida (RHA) em meio à pandemia da COVID-19.*

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Por este instrumento particular o (a) paciente, brasileira,(profissão)....., residente e domiciliada na Rua, nº, apto., bairro, CEP:, em Recife – PE, portadora do RG nº - SSP/PE e inscrita no CPF sob nº, nascida em/...../.....; e seu(esposo/companheiro).... Sr., brasileiro, portador do RG nº-SSP/PE, inscrito no CPF sob nº, nascido em .../.../....., declaram, para todos os fins legais, especialmente do disposto no artigo 39, VI, da Lei 8.078/90 que dão plena autorização ao (à) médico(a) assistente, Dra., inscrita no CRM-SP sob o nº, para proceder as investigações necessárias ao diagnóstico do seu estado de saúde, bem como executar a “TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES PARA A CAVIDADE UTERINA”, e todos os procedimentos que o incluem, podendo o referido profissional valer-se do auxílio de outros profissionais de saúde.

OBJETIVO

O objetivo do presente termo é informar a paciente ou casal sobre as diretrizes e recomendações do tratamento de RHA ao qual se submete, em meio à pandemia da COVID-19.

EXPLICAÇÃO

Por se tratar de uma pandemia recente, às informações acerca da COVID-19 são limitadas, atualizadas a cada dia e a verdadeira fisiopatologia da doença ainda não está totalmente esclarecida. No entanto, notou-se que as características clínicas da doença parecem ser as mesmas em pacientes gestantes e não gestantes. Adicionalmente a esse fato, não há, até o presente momento, evidências sobre a

transmissão vertical da doença e malformações fetais. E ainda, a incidência de partos prematuros, aquele que ocorre antes das 37 semanas de gestação, parece seguir as taxas habituais de aproximadamente 10% (WHO, 2018), havendo alguns trabalhos em um grupo pequeno de gestantes, no qual a porcentagem é maior.

CONDIÇÕES PARTICULARES

1. A recomendação das entidades médicas é de, se possível, adiar os tratamentos de RHA devido às incertezas do momento. Porém, devido à imprevisibilidade da duração da pandemia e o risco de comprometimento futuro de minha (nossa) capacidade reprodutiva, opto (optamos) por realizar o tratamento de RHA à luz dos conhecimentos atuais sobre COVID-19;
2. Durante esse período, entre o início dos procedimentos de estimulação ovariana e a coleta oocitária, o médico responsável deverá intensificar o monitoramento dos pacientes, incluindo os principais sintomas da infecção por COVID-19, que são: febre, tosse, cansaço, dores no corpo, dor de garganta, dor de cabeça, falta de ar, e menos frequentemente, diarreia. Desta forma, sei (sabemos) que devo (devemos) reportar ao médico responsável o surgimento de qualquer um dos sintomas citados acima;
3. Com base na nota conjunta publicada pela Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA) e Red Latinoamericana de Reproducción Assistida (REDLARA) (<https://sbra.com.br/noticias/reproducao-assistida-e-covid-19-nota-conjunta-sbra-e-redlara/>), a equipe profissional da Clínica autorizada, com a qual o (a) médico (a) se encontra vinculada, está mantendo um preparo ativo e intenso nos parâmetros de segurança e controle de qualidade, com monitoração em tempo real para garantir a segurança das equipes e pacientes;
4. Com base nesta nota acima citada, há informação de que sociedades correlatas internacionais, como a Sociedade Europeia de Reprodução (ESHRE) e a Sociedade Americana de Medicina Reprodutiva (ASRM), também

atentas, não reconhecem evidências de efeitos negativos nas gravidezes, especialmente naquelas em estágio inicial (CDC Americano e RCOG – Royal College inglês);

5. Segundo esta nota há relatos de casos de mulheres positivas para a COVID-19 que deram à luz a bebês saudáveis e alguns efeitos adversos neonatais como ruptura precoce de bolsa amniótica ou parto pré-termo, não tiveram comprovação de que eram resultantes de transmissão vertical, ou seja, de mãe para filho;

6. Por fim, esta nota sugere que:

- a) para as pacientes com alta probabilidade de ter COVID-19 (febre e/ou tosse, falta de ar e exposição a menos de um metro e meio de um paciente confirmado com COVID-19 e dentro de 14 dias após o início dos sintomas, ou um resultado positivo do teste para COVID-19) devem postergar o tratamento para obtenção de uma gravidez;
- b) para as pacientes sintomáticas que estiverem em vigência de tratamento da infertilidade, que seja cancelado o procedimento ou oferecido o congelamento de todos os oócitos ou embriões, evitando-se a transferência de embriões até que sejam livres da doença e a situação no país esteja normalizada;
- c) para as pacientes assintomáticas, sem suspeita de contágio, que planejam realizar tratamento de RHA com gametas próprios ou usar ovo doação, espermatozoides de doador ou útero de substituição, também devem postergar o início de qualquer tratamento para obtenção de uma gravidez até que a situação no país relativo a COVID-19 esteja controlada;
- d) para pacientes assintomáticos que iniciaram o tratamento da infertilidade, sugerimos que seja oferecido o congelamento de todos os oócitos ou embriões;

- e) casos individuais devem ser discutidos com o médico assistente, uma vez que existem situações especiais onde adiar o tratamento de infertilidade representaria prejuízos nas chances futuras de gestação;

7. Conforme orientação da ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar publicada em 17/03/2020 em seu sítio eletrônico (<http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/consumidor/5426-ans-orienta-consultas-exames-e-cirurgias-que-nao-sejam-urgentes-devem-ser-adiados>), no sentido de serem adiadas consultas, exames e cirurgias que não se enquadrem em casos de urgência e emergência, a fim de liberar leitos para pacientes infectados pela COVID-19, bem como evitar que pessoas saudáveis frequentem unidades de saúde e possam vir a se contaminar. Porém, a paciente ou casal está (ão) ciente (s) que este procedimento é realizado na Clínica, não necessitando de uso do espaço físico de Hospital ou unidades de saúde;
8. Consoante informe da SBI – Sociedade Brasileira de Infectologia, associada à AMB – Associação Médica Brasileira (https://drive.google.com/file/d/14hdu6_ropzES4jMDgYSc_uS2MMFAVCZ/view), o período de incubação, ou seja, o tempo entre o dia do contato com o paciente doente e o início dos sintomas, é, em média, de 5 dias para a COVID-19. E ainda, aproximadamente 80 a 85% dos casos são leves e não necessitam hospitalização, devendo permanecer em isolamento respiratório domiciliar; 15% necessitam internamento hospitalar fora da unidade de terapia intensiva (UTI) e menos de 5% precisam de suporte intensivo;
9. Caso apresente algum dos sintomas da COVID-19, a paciente deverá informar por telefone o (a) médico (a) responsável pelo seu tratamento de FIV – Fertilização *in vitro*, a fim de suspender de imediato o procedimento de transferência embrionária, bem como se dirigir ao atendimento médico-hospitalar para ser consultada, somente retornando à continuidade para transferência embrionária após liberação médica e em atenção à Portaria nº

356, de 11/03/2020 do Ministério da Saúde, mediante diagnóstico laboratorial negativo para a COVID-19 (<https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46536-saude-regulamenta-condicoes-de-isolamento-e-quarentena>);

Declaramos ciência destas informações e que não nos encontramos em nenhuma das hipóteses elencadas, estando em fase de conclusão do ciclo de RHA, bastando apenas o procedimento de transferência embrionária na Clínica. Após discutido este caso individual, decido ou decidimos pela realização da transferência embrionária, motivo pelo qual firma o presente termo de consentimento informado, externando a decisão.

Declaramos, igualmente, estar cientes de que o tratamento adotado não assegura a garantia de sucesso na fertilização e, em caso de eventual intercorrência durante o procedimento, fica autorizado (a) o (a) médico (a) a modificar as condutas inicialmente propostas, sendo autorizado (a), desde já, a tomar providências necessárias para tentar a solução dos problemas surgidos, segundo seu julgamento.

Por fim, declaramos estar ciente que não há evidência clínica e/ou certeza acerca de alguns meios de transmissão da COVID-19, a exemplo, através de sêmen, relações sexuais. Está (ão) ciente (s) que deve adotar cautelas de segurança para evitar o contágio, seguindo as orientações do SUS – Sistema Único de Saúde divulgadas pelos meios de comunicações e dos profissionais de saúde que lhe prestarem atendimento.

Assim, tendo lido, entendido e aceito as explicações sobre os mais comuns RISCOS E COMPLICAÇÕES deste procedimento, expresseu seu pleno consentimento para sua realização.

DISPONIBILIDADE DE ESCLARECER NOVAS DÚVIDAS

Se desejar mais informação além do que está neste termo, você poderá solicitar em qualquer momento. Será sempre um prazer atendê-los. Este consentimento é válido somente para este ciclo de tratamento.

Recebemos cópia deste formulário.

Nome

Assinatura

CPF

Nome

Assinatura

CPF

Nome da Cidade, _____ de _____ de _____.

Certifico que antes do início do tratamento e antes que a (os) paciente (s) assine(m) este documento:

1.- Algum dos membros da equipe forneceu informação necessária para que se tome uma decisão.

2 - Orientei os pacientes com relação ao tratamento indicado e discutimos as dúvidas surgidas e, acredito ter esclarecido satisfatoriamente a todas elas. Entendo que a(os) paciente(s) compreendeu (compreenderam) suficientemente o que foi explicado e concorda(m) em realizar o tratamento proposto.

Nome

Assinatura

CRM

Nome da Cidade, _____ de _____ de _____.



12.2 ANEXO 2: Questionário para funcionários - triagem diária da COVID-19

1. Nome Completo:

2. Data:

3. Teve contato com algum suspeito da COVID 19? Sim () Não ()

- Se sim, quando e qual grau de parentesco

4. Teve ou tem algum sintoma abaixo:

- () Tosse () Febre () Coriza () Cefaleia () Mialgia () Diarreia () Falta de ar
- () Falta de Olfato ou Paladar () Outros, quais e desde quando?

5. Apresenta alguma comorbidade

- () HAS- Hipertensão Arterial Sistêmica/Pressão Alta () Asma () Bronquite

6. É fumante? Sim () Não ()

Nome

Assinatura

12.3 ANEXO 3: Questionário para pacientes – triagem, na véspera dos procedimentos, da COVID-19

Dia anterior de procedimentos para triagem da COVID-19:

OBS: Essas perguntas são feitas via telefone dia anterior ao procedimento, junto, com as instruções que sempre foram dadas. Elas são anotadas no sistema de computação da clínica, onde o colaborador abre e assina uma evolução dizendo que paciente está ciente do que deve ser feito (com quem falou) e sobre as respostas das novas perguntas abaixo. Se algo não conforme o médico é informado para dar orientações. Elas são feitas a mulher, homem ou casal dependendo do procedimento e estamos sugerindo que levem apenas 01 acompanhante adulto sem crianças ou idosos. No dia seguinte as informações são confirmadas.

1. Nome Completo:

2. Data:

3. Teve contato com algum suspeito da COVID 19? Sim () Não ()

Se sim, quando e qual grau de parentesco

Teve ou tem algum sintoma abaixo:

() Tosse () Febre () Coriza () Cefaleia () Mialgia () Diarreia () Falta de Ar

() Falta de Olfato ou Paladar () Outros, quais e desde quando?

5. Apresenta alguma comorbidade

() HAS- Hipertensão Arterial Sistêmica/Pressão Alta () Asma () Bronquite

6. É fumante? Sim () Não ()

7. Viajou nos últimos 6 meses? Para onde? Sim () Não ()

Nota Explicativa

Este manual foi elaborado baseado em evidências publicadas na literatura científica até a data de sua publicação, podendo ser atualizado periodicamente, conforme atualizações e novas descobertas que possam surgir em relação à COVID-19.

A Pronúcleo firma o compromisso com a sociedade de se manter atenta às publicações periódicas e, quando necessária, será feita a atualização deste manual, preconizando sempre a recomendação das boas práticas laboratoriais e de biossegurança.

São Paulo, 05 de maio de 2020.

Luiz Mauro Gomes

Presidente da Pronucleo

**** Versão atualizada em 15 de maio de 2020! ****