

## **NOTA TÉCNICA Nº 32/2024/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.911282/2020-75

Orientações e diretrizes para a realização de Procedimentos Invasivos Masculinos para Obtenção de Espermatozoides – PESA, TESA, TESE, MESA e Micro-TESE, em Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA) brasileiros, para cumprimento das normas RDC nº 50/2002 e RDC nº 771/2022

### **1. CONTEXTUALIZAÇÃO:**

Esta Nota Técnica tem como objetivo estabelecer orientações e diretrizes para a realização de Procedimentos Invasivos Masculinos para Obtenção de Espermatozoides – PESA, TESA, TESE, MESA e Micro-TESE – em Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHA) no Brasil. Essas orientações são resultado de discussões com a Associação Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA), a Associação Brasileira de Embriologistas (PRONUCLEO), a Sociedade Brasileira de Reprodução Humana (SBRH) e a Comissão Nacional de Especialidade em Reprodução Humana da FEBRASGO. As diretrizes consideram as especificidades de cada procedimento, ressaltando que, dependendo de suas características, alguns podem ser realizados em ambiente ambulatorial, sem a necessidade de um centro cirúrgico.

A infertilidade masculina configura-se como uma síndrome clínica complexa, responsável por aproximadamente 40% a 50% dos casos de infertilidade, e é resultado de uma variedade de patologias ou fatores subjacentes. Dentre as causas mais prevalentes dessa condição, destaca-se a azoospermia (Li L, 2022), caracterizada pela ausência de espermatozoides no ejaculado, a qual pode ser classificada em azoospermia obstrutiva (AO) ou não obstrutiva (ANO). A AO advém de condições adquiridas ou congênitas que impedem a passagem dos espermatozoides do testículo através do trato reprodutivo, tais como infecções, causas idiopáticas, obstrução do ducto ejaculatório, vasectomia prévia e ausência congênita do ducto deferente. Por outro lado, a ANO resulta de uma insuficiência testicular, caracterizada pela produção inadequada de espermatozoides maduros, com causas primárias comuns como infecção, torção testicular, criptorquidia, quimioterapia e microdeleções do cromossomo Y ou anomalias cariotípicas (Godart ES.; Turek PJ, 2020).

A recuperação de espermatozoides e a injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) tornaram-se intervenções padrão no manejo da infertilidade associada à azoospermia e, atualmente, são amplamente aplicadas em outras condições de infertilidade masculina.

Nos casos em que a coleta convencional de espermatozoides é inviável, as principais técnicas empregadas para a obtenção de espermatozoides em procedimentos masculinos incluem:

- **PESA (Percutaneous Epididymal Sperm Aspiration):** a técnica de PESA é indicada principalmente para pacientes com azoospermia obstrutiva, como em casos de vasectomia. Trata-se de um procedimento relativamente simples e rápido, realizado sob anestesia local, com a possibilidade de sedação leve quando necessário. O método consiste na punção do epidídimo e na recuperação do fluido epididimário por meio de uma agulha de fino calibre, inserida percutaneamente na região adjacente aos testículos.
- **TESA (Testicular Sperm Aspiration):** o objetivo da TESA é a aspiração do parênquima testicular por meio de uma agulha de calibre maior, inserida de forma percutânea. Este procedimento, considerado minimamente invasivo, é realizado sob anestesia loco-regional, administrada no cordão espermático, ou sob anestesia intravenosa, proporcionando maior conforto ao paciente.
- **TESE (Testicular Sperm Extraction):** a técnica de TESE é indicada para a extração de espermatozoides em casos de azoospermia não obstrutiva, mas também pode ser utilizada em casos de azoospermia obstrutiva. Este método é semelhante ao da TESA no que diz respeito à extração do parênquima testicular para obtenção de espermatozoides, porém, na TESE, realiza-se uma incisão cirúrgica no testículo. O procedimento é realizado sob anestesia geral ou loco-regional, e o tecido testicular extraído é encaminhado ao laboratório para análise e processamento.
- **MESA (Microsurgical Epididymal Sperm Aspiration):** a técnica de MESA é semelhante à de PESA, envolvendo a punção do epidídimo para a obtenção de espermatozoides. Contudo, a MESA é realizada com uma abordagem microcirúrgica, na qual o uso de um microscópio cirúrgico possibilita a visualização precisa dos túbulos seminíferos, permitindo a coleta de espermatozoides nas regiões mais adequadas. Essa técnica melhora a eficiência da aspiração de espermatozoides em comparação à PESA, que depende da cognição do cirurgião. Devido à complexidade do procedimento, recomenda-se o uso de anestesia mais profunda, como bloqueios loco-regionais ou anestesia geral, proporcionando maior conforto ao paciente.
- **Micro-TESE (Microdissection Testicular Sperm Extraction):** a Micro-TESE é a técnica mais indicada para a recuperação de espermatozoides em pacientes com azoospermia não obstrutiva. Trata-se de um procedimento cirúrgico aberto, no qual a dissecação do tecido testicular é guiada por um microscópio cirúrgico, aumentando significativamente as chances de identificar áreas com espermatogênese ativa, que são então extraídas. A técnica requer alta especialização em microcirurgia e um profundo conhecimento das áreas anatômicas microscópicas do parênquima testicular. O acesso intratesticular exige uma compreensão precisa da distribuição arterial do órgão, e a dissecação tubular é realizada com extremo cuidado, utilizando pinças microcirúrgicas. Durante o procedimento, o testículo é exteriorizado por via escrotal, garantindo uma ampla exposição e manipulação controlada. Todo o parênquima testicular é continuamente irrigado com solução salina, assegurando a integridade do tecido.

A classificação e diferenciação dessas técnicas são fundamentais para assegurar a segurança e eficácia dos procedimentos invasivos de recuperação de espermatozoides nas técnicas de reprodução humana assistida. As diretrizes propostas objetivam estabelecer critérios técnicos e práticas recomendadas para a execução desses procedimentos, contemplando desde a qualificação dos profissionais envolvidos até a adequação dos equipamentos e materiais utilizados, bem como a implementação de medidas de biossegurança e a documentação rigorosa dos resultados obtidos.

A realização dessas técnicas deve ser conduzida por profissionais devidamente qualificados, em ambientes que garantam a segurança e o controle rigoroso, em conformidade com os protocolos e regulamentações estabelecidos pela Anvisa. O objetivo primordial é assegurar a qualidade e segurança dos procedimentos, minimizando os riscos aos pacientes e promovendo resultados eficazes no tratamento da infertilidade masculina.

Esta Nota Técnica tem como finalidade fornecer orientações detalhadas sobre os processos relacionados aos procedimentos invasivos masculinos para obtenção de espermatozoides, como PESA, TESA, TESE, MESA e Micro-TESE. Além disso, busca esclarecer, conforme o grau de complexidade de cada técnica, as condições ideais para a realização desses procedimentos (centro cirúrgico ambulatorial ou ambiente compatível com a sala de coleta

oocitária), levando em conta o tempo de execução, a estrutura e os equipamentos necessários, bem como a complexidade anestésica, conforme preconizado na RDC nº 50/2002 e na RDC nº 771/2022 e suas atualizações.

## 2. ANÁLISE

Segundo RDC nº 771/2022:

"Art. 72. A sala de coleta oocitária é exclusiva para realização dos procedimentos de coleta de oócitos e de transferência embrionária.

§ 1º Os CRHA que realizem outros procedimentos, além da coleta de oócitos, devem possuir centro cirúrgico ambulatorial e seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, suas atualizações ou a que vier a substituí-la.

**§ 2º Coletas de espermatozoides por punção testicular devem ser realizadas em centro cirúrgico ambulatorial, observado o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, suas atualizações ou a que vier a substituí-la.**

Em relação às técnicas PESA e TESA, devido à sua natureza ambulatorial, menor complexidade e à possibilidade de utilização de anestesia local ou sedação leve, a Anvisa entende que esses procedimentos podem ser realizados em um ambiente compatível com a sala de coleta oocitária, sem a necessidade de serem conduzidos em um centro cirúrgico ambulatorial.

No que diz respeito ao procedimento de TESE, é possível que a anestesia local não seja suficiente em todos os casos, conforme descrito no parecer técnico emitido em conjunto pela Associação Brasileira de Reprodução Assistida - SBRA, Associação Brasileira de Embriologistas – PRONUCLEO e Sociedade Brasileira de Reprodução Humana – SBRH, Comissão Nacional de Especialidade em Reprodução Humana da FEBRASGO sobre a categorização das técnicas que envolvem o termo "punção testicular", disposto no parágrafo 2º do artigo 72 da RDC nº 771/22 submetido à Anvisa - em anexo). Com base nessa premissa, o TESE não pode ser classificado como um procedimento ambulatorial e, portanto, deve atender aos requisitos estabelecidos no artigo 72 da RDC nº 771/2022, devendo ser realizado em um centro cirúrgico ambulatorial.

Os procedimentos de MESA e Micro-TESE, devido à sua complexidade cirúrgica, também devem ser realizados em um centro cirúrgico ambulatorial.

## 3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, e em concordância com a Associação Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA), a Associação Brasileira de Embriologistas (PRONUCLEO), a Sociedade Brasileira de Reprodução Humana (SBRH) e a Comissão Nacional de Especialidade em Reprodução Humana da FEBRASGO, considerando o risco e a segurança do paciente, conclui-se que:

a. As técnicas de PESA e TESA podem ser realizadas em uma estrutura compatível com a sala de coleta oocitária, conforme disposto na RDC nº 771/2022.

b. As técnicas de TESE, MESA e Micro-TESE, devido à sua maior complexidade, necessidade de equipamentos adicionais e maior tempo de anestesia, devem ser realizadas em um centro cirúrgico ambulatorial, conforme disposto na RDC nº 50/2002.

## 4. REFERÊNCIAS

1. Godart ES and Turek PJ. The evolution of testicular sperm extraction and preservation techniques. Faculty Reviews 2020 / <https://doi.org/10.12703/b/9-2>
2. Li L, Liao H, Li M, Xiao J and Wu L (2022) Comparative Clinical Study of Percutaneous Epididymal Sperm Aspiration and Testicular Biopsy in the Outcome of ICSI-Assisted Fertility Treatment in Patients with Obstructive Azoospermia. /doi: 10.3389/fsurg.2022.901601
3. Parecer técnico emitido em conjunto pela Associação Brasileira de Reprodução Assistida - SBRA, Associação Brasileira de Embriologistas – PRONUCLEO e Sociedade Brasileira de Reprodução Humana – SBRH, Comissão Nacional de Especialidade em Reprodução Humana da FEBRASGO sobre a categorização das técnicas que envolvem o termo "punção testicular", disposto no parágrafo 2º do artigo 72 da RDC 771/22.

**RENATA MIRANDA PARCA**

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

**JULIANA RUAS DE MENEZES RODRIGUES**

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

**JOÃO BATISTA DA SILVA JUNIOR**

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

---

---



Documento assinado eletronicamente por **Renata Miranda Parca, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/10/2024, às 15:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Ruas de Menezes Rodrigues, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/10/2024, às 18:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas**, em 07/10/2024, às 22:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3127289** e o código CRC **D2C85A79**.