

Nº 207 - DOU – 24/10/2024 - Seção 1 – p.82

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA MINISTRA

PORTARIA GM/MS Nº 5.612, DE 23 DE OUTUBRO DE 2024

Dispõe sobre a execução da Resolução GMC nº 25/23, de 14 de setembro de 2023, do Grupo Mercado Comum, que aprova os requisitos de boas práticas para diagnóstico de morte encefálica.

A MINISTRA DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição e considerando a adoção pelo Grupo Mercado Comum da Resolução GMC nº 25/23, de 14 de setembro de 2023, que aprova os requisitos de boas práticas para diagnóstico de morte encefálica, resolve:

Art. 1º A Resolução GMC nº 25/23 adotada pelo Grupo Mercado Comum em 14 de setembro de 2023, anexa a esta Portaria, será executada e cumprida integralmente em seus termos.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

NISÍIA TRINDADE LIMA

ANEXO

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 25/23

REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA O DIAGNÓSTICO DE MORTE ENCEFÁLICA

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e a Resolução nº 03/15 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que é necessário padronizar, no âmbito do MERCOSUL, os processos relativos à doação de órgãos, tecidos e células para transplantes, de modo a promover a sua qualificação e a estruturação nos Estados Partes.

Que a morte de um ser humano, em termos biológicos, não é um processo instantâneo, mas evolutivo.

Que a certeza da irreversibilidade das funções encefálicas é o ponto central dos protocolos para o diagnóstico de morte encefálica publicados e, mesmo que a morte seja aceita como um processo, a sociedade exige não apenas uma confirmação biológica da morte, mas também o momento preciso de sua ocorrência.

Que a determinação da morte encefálica é legalmente reconhecida como a morte do indivíduo na grande maioria dos países e deve ser feita de forma padronizada e inequívoca, por meio de métodos que garantam sua certeza, e que qualquer dúvida na determinação de morte encefálica impossibilita este diagnóstico.

O GRUPO MERCADO COMUM

resolve:

Art. 1º - Aprovar os "Requisitos de boas práticas para o diagnóstico de morte encefálica", que constam como Anexo e fazem parte da presente Resolução.

Art. 2º - As boas práticas estabelecidas na presente Resolução devem ser incluídas na regulamentação de cada Estado Parte, podendo-se acrescentar requisitos complementares à regulamentação nacional de acordo com as necessidades de cada Estado Parte.

Art. 3º - Os Estados Partes indicarão, no âmbito do Subgrupo de Trabalho nº 11 "Saúde" (SGT nº 11), os órgãos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 4º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 12/III/2024.

CXXVIII GMC - Brasília, 14/IX/23

ANEXO

REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS PARA O DIAGNÓSTICO DE MORTE ENCEFÁLICA

1. Cada Estado Parte deve ter normativa que defina os critérios técnicos para o diagnóstico da morte encefálica (ME), com base nas boas práticas e evidências científicas disponíveis internacionalmente reconhecidas.

2. A determinação da morte deve levar em consideração critérios precisos, bem estabelecidos e padronizados que podem ser aplicados pelos médicos no território de cada Estado Parte.

3. A determinação da morte é baseada na observação meticulosa dos pré-requisitos clínicos, métodos e procedimentos e testes instrumentais os quais fornecem o grau apropriado de certeza.

4. A ME é determinada e atestada em pacientes neurocríticos, com má evolução e suporte artificial das funções cardiorrespiratórias, que apresentam coma arreativo com ausência de resposta de origem encefálica, ausência de reflexos de tronco encefálico e apneia definitiva (teste de apneia positivo). A confirmação da ME caracteriza a morte da pessoa.

5. Os procedimentos de determinação da ME, por razões médico-legais e éticas, devem ser realizados em todos os pacientes neurocríticos que apresentem os sinais clínicos mencionados no parágrafo 4.

6. A notificação ao órgão de controle responsável pela coordenação da doação de órgãos e tecidos deve ser feita pelas instituições hospitalares, independentemente de sua natureza jurídica, em caráter de urgência.

7. Para a segurança do diagnóstico, é necessário observar os seguintes requisitos fundamentais:

7.1 A determinação prévia da condição irreversível, o que requer que a lesão que produz o coma seja conhecida e documentada por evidências clínicas ou por neuroimagem e que, na opinião médica, tenha magnitude suficiente para produzir dano cerebral irreversível.

7.2. Observar o paciente por um período mínimo definido em protocolo para excluir a presença de agentes responsáveis pela depressão do Sistema Nervoso Central (SNC), como álcool, medicamentos, drogas, toxinas ou agentes infecciosos.

7.3. Antes de iniciar os testes, avaliar os parâmetros do equilíbrio hemodinâmico como a pressão arterial, o nível de oxigenação arterial, a temperatura corporal e os eletrólitos séricos e descartar fatores tratáveis que possam confundir o diagnóstico de ME.

7.4 Resolver, em particular, aqueles fatores que podem interferir no diagnóstico de ME, tais como: alteração hidroeletrólítica, alteração endócrina ou intoxicação exógena grave; hipotermia (temperatura retal, vesical ou esofágica) e drogas com ação depressiva do SNC e bloqueadores neuromusculares.

7.5. Identificar e relatar as lesões traumáticas ou pré-existentes que podem impedir ou comprometer os testes de diagnóstico de ME.

8. Os procedimentos para determinação da ME devem seguir um rígido padrão metodológico, que inclui três etapas obrigatórias:

8.1 Cumprimento dos requisitos fundamentais antes da realização dos testes e exames.

8.2 Exame clínico completo, que inclua a certificação de coma não reativo com ausência de resposta de origem cerebral, ausência de todos os reflexos de tronco encefálico e teste de apneia confirmando a ausência de movimentos respiratórios após estimulação máxima dos centros respiratórios, todos devidamente documentados.

8.3 Registro formal de todos os testes e exames complementares realizados, e seus respectivos resultados, devidamente assinados.

9. A determinação da ME deve ser entendida como procedimento diagnóstico de caráter obrigatório e de responsabilidade médica.

9.1 A equipe médica deve informar à família o início dos exames que compõem o protocolo de determinação da ME e seu resultado final, bem como esclarecer dúvidas.

9.2 O original do protocolo de diagnóstico deve ser arquivado no prontuário do paciente e a cópia deve estar à disposição da coordenação de doação de órgãos e tecidos.

9.3 A data e hora do falecimento serão correspondentes ao momento em que se complete a determinação e certificação da ME.

10. O tempo que leva o processo de diagnóstico da ME é variável, depende da idade do paciente, da natureza da lesão encefálica e deve estar de acordo com as recomendações internacionais vigentes.

11. A equipe médica deve informar aos familiares que estiverem na companhia do paciente ou que tenham oferecido meios de contato sobre a má evolução do paciente e da presunção de ME, frente aos testes confirmatórios da referida certificação.

11.1 O médico assistente do paciente, ou seu substituto, deve esclarecer aos familiares ou responsáveis legais sobre a situação do paciente.

11.2 Caso a família do paciente solicite, deve ser admitida a presença de médico de confiança durante os testes e exames para o diagnóstico de ME.

11.3 A equipe médica deve comunicar-se de forma clara durante todo o processo com os familiares, utilizando vocabulário adequado e garantindo que as informações sejam compreendidas.

12. A equipe médica deve comunicar à família a confirmação da ME, antes da entrevista sobre a doação de órgãos, tecidos e células para o transplante, respeitando um intervalo mínimo desde a referida comunicação para que a família possa entender o que aconteceu.

12.1. Os médicos envolvidos no processo de diagnóstico da ME devem ser especialmente treinados e não fazer parte das equipes de retirada e transplante.

12.2. Exames complementares para fins diagnósticos (eletroencefalograma, doppler transcraniano e arteriografia, entre outros), se necessários, devem ser realizados e interpretados por profissionais qualificados.

13. A doação de órgãos, tecidos e células para transplante deve ser precedida de:

13.1. Confirmação da identidade do falecido.

13.2. Autorização para doação, de acordo com as diretrizes da legislação vigente em cada Estado Parte.

14. Uma vez confirmada a ME e na ausência de contraindicações médicas, as equipes assistenciais do hospital onde o falecido se encontra devem dar continuidade aos cuidados integrais do potencial doador, até o momento da retirada dos órgãos e tecidos.

15. A entidade nacional de doação e transplantes e a equipe de retirada de órgãos e tecidos para transplante devem ser informadas de todos os potenciais doadores, a fim de coordenar as fases do processo, obedecendo às diretrizes de garantia de qualidade para doação e transplante.

16. No caso de pacientes falecidos para os quais a doação não for autorizada, ou não for viável, todas as medidas artificiais de suporte serão suspensas, seguindo o protocolo de cuidados post-mortem.

17. Os prontuários médicos, com todos os resultados e laudos dos exames referentes às evidências e atestado da ME, a triagem do doador e a verificação da viabilidade de órgãos, tecidos e células devem ser preservados e arquivados em conformidade com a legislação de cada Estado Parte.