

objetos e coisas, as medidas estabelecidas nesta norma técnica, visando garantir o transporte seguro do material e a chegada deste ao destinatário em tempo hábil e condições de ser analisado.

5 Das responsabilidades do remetente

5.1 O remetente deverá entrar em contato, previamente à remessa do material, com a empresa de transporte e com o destinatário, a fim de garantir que as amostras sejam recebidas e imediatamente examinadas, e providenciar o preenchimento do Relatório de Segurança para Transporte de Material Humano, em três vias, sendo que uma deverá ser entregue à empresa transportadora, e a outra, aposta à superfície da embalagem, se possível.

5.1.1 O Relatório de Segurança para Transporte de Material Humano conterá, obrigatoriamente, informações sobre os perigos decorrentes do contato com o material transportado e orientações, claras e precisas, sobre os procedimentos que deverão ser adotados em caso de acidente, quebra ou vazamento pela embalagem. O remetente informará ao destinatário, em tempo hábil, todos os procedimentos adotados em relação ao transporte do material humano.

RESOLUÇÃO Nº 2.173, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2017

Define os critérios do diagnóstico de morte encefálica.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958 e,

CONSIDERANDO que a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a retirada de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, determina em seu artigo 3º que compete ao Conselho Federal de Medicina definir os critérios para diagnóstico de morte encefálica (ME);

CONSIDERANDO o Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

CONSIDERANDO que o artigo 13 da Lei nº 9.434/1997 determina ser obrigatório para todos os estabelecimentos de saúde informar as centrais de notificação, captação e distribuição de órgãos das unidades federadas onde ocorrer diagnóstico de morte encefálica feito em pacientes por eles atendidos;

CONSIDERANDO que a perda completa e irreversível das funções encefálicas, definida pela cessação das atividades corticais e de tronco encefálico, caracteriza a morte encefálica e, portanto, a morte da pessoa;

CONSIDERANDO que a Resolução CFM nº 1.826/2007 dispõe sobre a legalidade e o caráter ético da suspensão dos procedimentos de suporte terapêutico quando da determinação de morte encefálica de indivíduo não doador de órgãos;

CONSIDERANDO que a comprovação da ME deve ser realizada utilizando critérios precisos, bem estabelecidos, padronizados e passíveis de ser executados por médicos em todo território nacional;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na reunião plenária de 23 de novembro de 2017, resolve:

Art. 1º - Os procedimentos para determinação de morte encefálica (ME) devem ser iniciados em todos os pacientes que apresentem coma não perceptivo, ausência de reatividade supraespinhal e apneia persistente, e que atendam a todos os seguintes pré-requisitos:

a) presença de lesão encefálica de causa conhecida, irreversível e capaz de causar morte encefálica;

b) ausência de fatores tratáveis que possam confundir o diagnóstico de morte encefálica;

c) tratamento e observação em hospital pelo período mínimo de seis horas. Quando a causa primária do quadro for encefalopatia hipóxico-isquêmica, esse período de tratamento e observação deverá ser de, no mínimo, 24 horas;

d) temperatura corporal (esofágica, vesical ou retal) superior a 35°C, saturação arterial de oxigênio acima de 94% e pressão arterial sistólica maior ou igual a 100 mmHg ou pressão arterial média maior ou igual a 65mmHg para adultos, ou conforme a tabela a seguir para menores de 16 anos:

| Idade | Pressão Arterial | |
|---------------------------------|------------------|------------|
| | Sistólica (mmHg) | PAM (mmHg) |
| Até 5 meses incompletos | 60 | 43 |
| De 5 meses a 2 anos incompletos | 80 | 60 |
| De 2 anos a 7 anos incompletos | 85 | 62 |
| De 7 a 15 anos | 90 | 65 |

Art. 2º - É obrigatória a realização mínima dos seguintes procedimentos para determinação da morte encefálica:

a) dois exames clínicos que confirmem coma não perceptivo e ausência de função do tronco encefálico;

b) teste de apneia que confirme ausência de movimentos respiratórios após estimulação máxima dos centros respiratórios;

c) exame complementar que comprove ausência de atividade encefálica.

Art. 3º - O exame clínico deve demonstrar de forma inequívoca a existência das seguintes condições:

a) coma não perceptivo;

b) ausência de reatividade supraespinhal manifestada pela ausência dos reflexos fotomotor, córneo-palpebral, oculocefálico, vestibulo-calórico e de tosse.

§ 1º Serão realizados dois exames clínicos, cada um deles por um médico diferente, especificamente capacitado a realizar esses procedimentos para a determinação de morte encefálica.

§ 2º Serão considerados especificamente capacitados médicos com no mínimo um ano de experiência no atendimento de pacientes em coma e que tenham acompanhado ou realizado pelo menos dez determinações de ME ou curso de capacitação para determinação em ME, conforme anexo III desta Resolução.

§ 3º Um dos médicos especificamente capacitados deverá ser especialista em uma das seguintes especialidades: medicina intensiva, medicina intensiva pediátrica, neurologia, neurologia pediátrica, neurocirurgia ou medicina de emergência. Na indisponibilidade de qualquer um dos especialistas anteriormente citados, o procedimento deverá ser concluído por outro médico especificamente capacitado.

§ 4º Em crianças com menos de 2 (dois) anos o intervalo mínimo de tempo entre os dois exames clínicos variará conforme a faixa etária: dos sete dias completos (recém-nato a termo) até dois meses incompletos será de 24 horas; de dois a 24 meses incompletos será de doze horas. Acima de 2 (dois) anos de idade o intervalo mínimo será de 1 (uma) hora.

Art. 4º - O teste de apneia deverá ser realizado uma única vez por um dos médicos responsáveis pelo exame clínico e deverá comprovar ausência de movimentos respiratórios na presença de hiperapnia (PaCO₂ superior a 55mmHg).

Parágrafo único. Nas situações clínicas que cursam com ausência de movimentos respiratórios de causas extracranianas ou farmacológicas é vedada a realização do teste de apneia, até a reversão da situação.

Art. 5º - O exame complementar deve comprovar de forma inequívoca uma das condições:

- ausência de perfusão sanguínea encefálica ou
- ausência de atividade metabólica encefálica ou
- ausência de atividade elétrica encefálica.

§ 1º A escolha do exame complementar levará em consideração situação clínica e disponibilidades locais.

§ 2º Na realização do exame complementar escolhido deverá ser utilizada a metodologia específica para determinação de morte encefálica.

§ 3º O laudo do exame complementar deverá ser elaborado e assinado por médico especialista no método em situações de morte encefálica.

Art. 6º - Na presença de alterações morfológicas ou orgânicas, congênitas ou adquiridas, que impossibilitem a avaliação bilateral dos reflexos fotomotor, córneo-palpebral, oculocefálico ou vestibulo-calórico, sendo possível o exame em um dos lados e constatada ausência de reflexos do lado sem alterações morfológicas, orgânicas, congênitas ou adquiridas, dar-se-á prosseguimento às demais etapas para determinação de morte encefálica.

Parágrafo único. A causa dessa impossibilidade deverá ser fundamentada no prontuário.

Art. 7º - As conclusões do exame clínico e o resultado do exame complementar deverão ser registrados pelos médicos examinadores no Termo de Declaração de Morte Encefálica (Anexo II) e no prontuário do paciente ao final de cada etapa.

Art. 8º - O médico assistente do paciente ou seu substituto deverá esclarecer aos familiares do paciente sobre o processo de diagnóstico de ME e os resultados de cada etapa, registrando no prontuário do paciente essas comunicações.

Art. 9º - Os médicos que determinaram o diagnóstico de ME ou médicos assistentes ou seus substitutos deverão preencher a DECLARAÇÃO DE ÓBITO definindo como data e hora da morte aquela que corresponde ao momento da conclusão do último procedimento para determinação da ME.

Parágrafo único. Nos casos de morte por causas externas a DECLARAÇÃO DE ÓBITO será de responsabilidade do médico legista, que deverá receber o relatório de encaminhamento médico e uma cópia do TERMO DE DECLARAÇÃO DE MORTE ENCEFÁLICA.

Art. 10. - A direção técnica do hospital onde ocorrerá a determinação de ME deverá indicar os médicos especificamente capacitados para realização dos exames clínicos e complementares.

§ 1º Nenhum desses médicos poderá participar de equipe de remoção e transplante, conforme estabelecido no art. 3º da Lei nº 9.434/1997 e no Código de Ética Médica.

§ 2º Essas indicações e suas atualizações deverão ser encaminhadas para a Central Estadual de Transplantes (CET).

Art. 11. - Na realização dos procedimentos para determinação de ME deverá ser utilizada a metodologia e as orientações especificadas no ANEXO I (MANUAL DE PROCEDIMENTOS PARA DETERMINAÇÃO DA MORTE ENCEFÁLICA), no ANEXO II (TERMO DE DECLARAÇÃO DE MORTE ENCEFÁLICA) e no ANEXO III (CAPACITAÇÃO PARA DETERMINAÇÃO EM MORTE ENCEFÁLICA) elaborados e atualizados quando necessários pelo Conselho Federal de Medicina.

Art. 12. - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação e revoga a Resolução CFM nº 1.480, publicada no Diário Oficial da União, seção I, p. 18227-18228, em 21 de agosto de 1997.

MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO
Presidente do Conselho
Em exercício

HENRIQUE BATISTA E SILVA
Secretário-geral

ANEXO I

MANUAL DE PROCEDIMENTOS PARA DETERMINAÇÃO DE MORTE ENCEFÁLICA

METODOLOGIA

A morte encefálica (ME) é estabelecida pela perda definitiva e irreversível das funções do encéfalo por causa conhecida, comprovada e capaz de provocar o quadro clínico.

O diagnóstico de ME é de certeza absoluta. A determinação da ME deverá ser realizada de forma padronizada, com especificidade de 100% (nenhum falso diagnóstico de ME). Qualquer dúvida na determinação de ME impossibilita esse diagnóstico.

Os procedimentos para determinação da ME deverão ser realizados em todos os pacientes em coma não perceptivo e apneia, independentemente da condição de doador ou não de órgãos e tecidos.

Para o diagnóstico de ME é essencial que todas as seguintes condições sejam observadas:

- Pré-requisitos
 - Presença de lesão encefálica de causa conhecida, irreversível e capaz de causar a ME;
 - Ausência de fatores tratáveis que possam confundir o diagnóstico de ME;
 - Tratamento e observação em ambiente hospitalar pelo período mínimo de seis horas. Quando a causa primária do quadro for encefalopatia hipóxico-isquêmica, esse período de tratamento e observação deverá ser de, no mínimo, 24 horas;
 - Temperatura corporal (esofágica, vesical ou retal) superior a 35 °C, saturação arterial de oxigênio acima de 94% e pressão arterial sistólica maior ou igual a 100 mmHg ou pressão arterial média maior ou igual a 65 mmHg para adultos, ou conforme a tabela a seguir para menores de 16 anos:

| Idade | Pressão Arterial | |
|---------------------------------|------------------|------------|
| | Sistólica (mmHg) | PAM (mmHg) |
| Até 5 meses incompletos | 60 | 43 |
| De 5 meses a 2 anos incompletos | 80 | 60 |
| De 2 anos a 7 anos incompletos | 85 | 62 |
| De 7 a 15 anos | 90 | 65 |

2) Dois exames clínicos - para confirmar a presença do coma e a ausência de função do tronco encefálico em todos os seus níveis, com intervalo mínimo de acordo com a Resolução.

3) Teste de apneia - para confirmar a ausência de movimentos respiratórios após estimulação máxima dos centros respiratórios em presença de PaCO₂ superior a 55 mmHg.

4) Exames complementares - para confirmar a ausência de atividade encefálica, caracterizada pela falta de perfusão sanguínea encefálica, de atividade metabólica encefálica ou de atividade elétrica encefálica.

PRÉ-REQUISITOS

A. Presença de lesão encefálica de causa conhecida, irreversível e capaz de provocar quadro clínico.

O diagnóstico da lesão causadora do coma deve ser estabelecido pela avaliação clínica e confirmada por exames de neuroimagem ou por outros métodos diagnósticos. A certeza da presença de uma lesão irreversível, ou da sua causa, impossibilita a determinação de ME. Um período mínimo de observação e tratamento intensivo em ambiente hospitalar de seis horas após o estabelecimento do coma, deverá ser respeitado. Quando a encefalopatia hipóxico-isquêmica for a causa primária do quadro, deverá ser aguardado um período mínimo de 24 horas após a parada cardiorrespiratória ou reaquecimento na hipotermia terapêutica, antes de iniciar a determinação de ME.

B. Ausência de fatores que possam confundir o quadro clínico.

Os fatores listados a seguir, quando graves e não corrigidos, podem agravar ou ocasionar coma. A equipe deverá registrar no prontuário do paciente sua análise justificada da situação e tomar medidas adequadas para correção das alterações antes de iniciar determinação de ME.

1) Distúrbio hidroeletrólítico, ácido-básico/endócrino e intoxicação exógena graves

Na presença ou suspeita de alguma dessas condições, caberá à equipe responsável pela determinação da ME definir se essas anormalidades são capazes de causar ou agravar o quadro clínico, a consequência da ME ou somática. A hipernatremia grave refratária ao tratamento não inviabiliza determinação de ME, exceto quando é a única causa do coma.

2) Hipotermia (temperatura retal, vesical ou esofágica inferior a 35°C)

A hipotermia grave é fator confundidor na determinação de ME, pois reflexos de tronco encefálico podem desaparecer quando a temperatura corporal central é menor ou igual a 32°C.

É essencial que seja corrigida a hipotermia até alcançar temperatura corporal (esofágica, vesical ou retal) superior a 35°C antes de iniciar-se a determinação de ME.

3) Fármacos com ação depressora do Sistema Nervoso Central (FDSNC) e bloqueadores neuromusculares (BNM)

Quando os FDSNC (fenobarbital, clonidina, dexmedetomidina, morfina e outros) e BNM forem utilizados nas condições a seguir especificadas, deverão ser tomados os seguintes cuidados antes de iniciar a determinação de ME:

a) Quando utilizados em doses terapêuticas usuais não provocam coma não perceptivo, não interferindo nos procedimentos para determinação de ME;