



**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA  
COORDENAÇÃO GERAL DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTE**

**ANEXO I**

DE ACORDO COM O ESTABELECIDO PELA PORTARIA Nº 1312/GM/MS, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000, E PORTARIA GM/MS Nº 2600, DE 30 DE OUTUBRO DE 2009, (ANEXO XVII), RDC Nº 61, DE 01 DE DEZEMBRO DE 2009, REFERENTE AOS LABORATÓRIOS DE HISTOCOMPATIBILIDADE, ENCAMINHE-SE À SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE/MS, AS INFORMAÇÕES RELACIONADAS NO PROCESSO Nº \_\_\_\_\_ DEVIDAMENTE INSTRUÍDO E ANALISADO POR ESTA SECRETARIA DE SAÚDE.

**Autorização**                       **Renovação**

**NOME DO LABORATÓRIO DE  
HISTOCOMPATIBILIDADE:** \_\_\_\_\_

**I – SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA LABORATÓRIO DE HISTOCOMPATIBILIDADE:**

**1 – NORMAS GERAIS**

Exigências gerais para autorização:	
<input type="checkbox"/>	Declaração compromisso de realizar exames relativos à doação e transplante de rim com doadores vivos ou falecidos, nas 24 (vinte e quatro) horas do dia, nos 07 (sete) dias da semana;
<input type="checkbox"/>	Alvará sanitário/licença de funcionamento/licença sanitária: documento expedido pelo órgão sanitário competente estadual, municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária; n.º da licença: _____ prazo de _____ / _____ / _____ validade: _____
<input type="checkbox"/>	Manifestação dos Gestores Estadual e Municipal do SUS sobre a necessidade de sua criação e a possibilidade de seu credenciamento, no termos do item 1, da portaria GM/MS 2600/09;

**2 – NORMAS ESPECÍFICAS**

Serão classificados em dois tipos:

TIPO I: Laboratórios com capacidade instalada e técnica apta a realizar procedimentos de histocompatibilidade por meio de sorologia;

TIPO II: Laboratórios com capacidade instalada e técnica apta a realizar procedimentos de histocompatibilidade por meio de sorologia e biologia molecular.

As exigências quanto à composição da equipe técnica mínima são comuns aos dois Tipos de Laboratório I e II.

A qual Tipo de Laboratório de Histocompatibilidade se destina este processo:

Laboratório :                       Tipo I                       Tipo II



### O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética possuem:

- Regimento interno no qual constem
  - finalidade;
  - organograma descrevendo a estrutura administrativa e técnico-científica do laboratório, com definição do responsável legal, do RT e do RT substituto e qualificação;
  - qualificação e atribuições do responsável técnico do laboratório e dos demais profissionais envolvidos nos procedimentos.
- Manual Técnico Operacional com técnicas laboratoriais descritas adequada e detalhadamente

### 2.2 – Instalações Físicas:

O Laboratório de histocompatibilidade e imunogenética deve atender ao disposto nas normas sanitárias vigentes, suas atualizações ou as que vierem a substituí-la, conforme a RDC nº 61 de 01/12/09, Seção V;

- Sala para atendimento de pacientes;
- Sala para coleta de amostras;
- Laboratório de biologia molecular: deve ser composto por duas salas distintas, uma para procedimentos de pré-PCR (ausência de material amplificado) e outra para procedimentos de pós-PCR (presença de material amplificado);
- Área Física adequada para o fluxo de exames realizados em termos de espaço, iluminação e ventilação, tanto para o atendimento dos pacientes quanto para a coleta de material biológico e execução dos exames
- Disponibilidade de água purificada (tipo miliQ para Biologia Molecular e destilada para uso geral);

### Equipamentos mínimos para Laboratórios Tipo I:

- Congelador – 80°C
- Balança de Precisão
- Microscópio ótico
- Dispensadores de precisão adequados e suficientes com seringas de 1 ul e 5 ul
- Estufa
- Geladeira

### Equipamentos mínimos para Laboratórios Tipo II:

- Congelador – 80°C
- Balança de Precisão
- Microscópio ótico
- Dispensadores de precisão adequados e suficientes com seringas de 1 ul e 5 ul
- Estufa
- Geladeira
- Termociclador
- Dispensadores de precisão adequados e suficientes para extração de DNA
- Amplificação e corrida eletroforética
- Fonte e cuba de eletroforese

Congelador – 20° C

Microcentrífuga

#### Área Física para Laboratórios Tipo II:

O espaço do setor de Biologia Molecular deve ser definido em três áreas distintas, alocadas em pelo menos duas salas separadas.

1º) Área I: para preparo de reagentes pré-mix com restrição de tráfego de pessoas e utilização de aventais exclusivos;

2º) Área II: para extração de DNA (pode estar na mesma sala da área I); com restrição de tráfego de pessoas e utilização de aventais exclusivos;

3º) Área III – (sala distinta) para procedimentos de amplificação e pós amplificação do DNA.

Reagentes são armazenados e utilizados de acordo com especificações do fabricante e etiquetados com informações pertinentes e adequadas (data de preparo, nome do técnico, validade).

Pasta com descrição, data e resultados dos testes de controle de qualidade dos reagentes realizados e adequados

Arquivo dos testes e laudos dos resultados por um período mínimo de 5 anos

Folhas de leitura dos exames com informações sobre o paciente e reagentes utilizados e assinados pelo técnico responsável

Realização de pelo menos 30 tipificações HLA e 30 provas cruzadas para avaliação pela comissão

### 3 - CONCLUSÃO

O Laboratório de Histocompatibilidade cumpre, no que lhe cabe, ao disposto na Portaria GM/MS nº 1.312 de 30 de novembro de 2000, Portaria GM/MS nº 2600 de 30 de outubro de 2009, RDC nº 61 de 01 de dezembro 2009.

**4 – CARIMBO E ASSINATURA DO  
COORDENADOR DA CNCDO-ESTADUAL**

**5 - CARIMBO E ASSINATURA DO SECRETÁRIO**

**6 -**

**DATA:**

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

7 – Vistoria será realizada pelo Sistema Nacional de Transplantes/Ministério da Saúde, podendo, para isto, solicitar a participação de um representante da Associação Brasileira de Histocompatibilidade e um representante da Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos do Estado.

Parecer final da Comissão após vistoria:

---

---

---

---

---

Representante da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes/Ministério da Saúde

Nome: \_\_\_\_\_

Representante da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos

Nome: \_\_\_\_\_

8 -  
DATA:        /        /  
          \_\_\_\_\_