

Renovação de Autorização **Laboratório de Histocompatibilidade**

O PROCESSO DE RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE LABORATÓRIO DE HISTOCOMPATIBILIDADE DEVE SER INSTRUÍDO 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

1- PROCESSO DE RENOVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTO:

- Preencher o formulário específico e anexar declaração do Diretor Técnico confirmando a permanência da composição da equipe técnica, instalações físicas, equipamentos, recursos, área física, rotinas técnicas e administrativas que permitiram a autorização original;
- Anexar cópia da Licença Sanitária, com data de validade referente ao ano do pedido de renovação;
- Nome do Responsável Técnico e Certidão Negativa de **Infração Ética**, emitida pelo respectivo Conselho de Classe do ano 2017;
- Manual Técnico Operacional;*
- Regimento Interno.*

2-FLUXO:

Encaminhar os documentos à CET-PR, no seguinte endereço:

Rua Barão do Rio Branco, nº 465 – 1º andar- Centro - 80010-180 Curitiba–PR

1. A CET-PR analisará a documentação encaminhada e estando completa, abrirá o processo e enviará a SCRACA da Regional de Saúde a que pertence o serviço e em Curitiba a SMS/Curitiba, para a realização de vistoria técnica “in loco” pelo Gestor Local;
2. Na vistoria deverão ser avaliadas as condições de funcionamento do serviço, observando os itens descritos no requerimento do estabelecimento;
3. Após a realização da vistoria o processo retornará a CET-PR para emissão do parecer conclusivo da coordenação e assinatura do Sr. Secretário de Saúde.

4. Nos casos em que a Licença Sanitária do Estabelecimento estiver vigente o Sistema Estadual de Transplantes SET-PR procederá ao encaminhamento direto do processo ao SNT/MS, o envio a SCRACA somente se dará nos casos em que o SET-PR julgue necessária realização de vistoria.
5. A finalização do processo de renovação da autorização dar-se-á por meio de emissão de parecer favorável pelo SNT/MS e de publicação no Diário Oficial da União (DOU) de portaria específica de renovação da autorização.

Observações:

- O formulário acima citado encontra-se no endereço eletrônico: www.saude.pr.gov.br, clicando no ícone “**Sistema Estadual de Transplantes**”, em seguida “**conteúdo para profissionais de saúde**” e “**formulários**”.
- Estes documentos serão solicitados por ocasião da vistoria “in loco”, não sendo necessários encaminhar cópia para a CET-PR.