

Renovação de Autorização Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética

O processo de renovação da autorização dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética deve ser instruído de acordo com o estabelecido pela Portaria GM/MS nº 1312, de 30 de Novembro de 2000*, Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de Setembro de 2017 (Anexo 9 do Anexo I), e RDC ANVISA nº 61, de 01 de Dezembro de 2009.

1. Documentos necessários para instruir o processo de renovação:

- Formulário específico preenchido e assinado;
- Declaração de compromisso em 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;
- Cópia da Licença Sanitária vigente/atualizada;
- Indicação do Responsável Técnico e de seu substituto;
- Certidão Negativa de Conduta Ético-Profissional atualizada, emitida pelo respectivo Conselho de Classe, do RT e do RT substituto (e, se possível, também dos demais membros da equipe);
- Relatório da produção mensal e anual (referente aos quatro anos de autorização vigentes) tanto para rim quanto para células-tronco hematopoiéticas;
- Documentação relativa a treinamento periódico e educação continuada de todos os profissionais do Laboratório;
- Comprovante de capacitação em programa de controle de qualidade externo;
- Regimento Interno e Manual Técnico Operacional atualizados (última versão).

*No caso de inclusão de novos membros na equipe, enviar documentação (identidade, carteira conselho), diplomas, capacitações e treinamentos dos mesmos.

2. Fluxo:

- Encaminhar os documentos **em formato PDF** à CET-PR (Setor de Credenciamento), no seguinte endereço eletrônico:

sesatran.credenciamento@sesa.pr.gov.br

O formulário acima citado encontra-se no endereço eletrônico: <http://www.paranatransplantes.pr.gov.br>, clicando nas abas: “**Informações**” > “**Profissionais de Saúde**” > “**Credenciamento e Revalidação**”.