REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ESCOLA DE ENFERMAGEM ANNA NERY (EEAN) E INSTITUTO DE ATENÇÃO À SAÚDE SÃO FRANCISCO DE ASSIS (HESFA) DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Com base na Lei nº. 14.874 de 28/05/2024, na Resolução nº. 466 de 12/12/2012, na Resolução n° 706 de 16/02/2023, as últimas expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde (CNS/MS), o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem Anna Nery e Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis, da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP EEAN-HESFA/UFRJ) apresenta o seu Regimento Interno.

CAPÍTULO I - DO OBJETO

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da EEAN-HESFA/UFRJ, criado em 18/03/2004, é um colegiado interdisciplinar e independente, com múnus público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, para contribuir com o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões ético-científicos, sendo a EEAN a instituição mantenedora e o HESFA a instituição vinculada.

Parágrafo único - A instalação, composição e atribuições do CEP EEAN/HESFA obedecem às disposições da Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), bem como às das legislações complementares, expedidas por este Conselho, que estabelecem as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO II - INDICAÇÃO DE MEMBROS E MANDATO

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa da EEAN-HESFA/UFRJ é composto por um colegiado com número não inferior a nove membros, de caráter multidisciplinar, formado por profissionais da área das Ciências da Saúde, das Ciências Exatas, Sociais e Humanas e por, pelo menos, dois representantes dos participantes de pesquisa (RPP), usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus respectivos suplentes, pertencentes a fóruns ou conselhos de entidades representativas de usuários de e/ou portadores de patologias e deficiências, devidamente informadas as suas indicações ao Conselho Municipal de Saúde.

§ 1º - Os profissionais de saúde indicados para compor o CEP deverão ter formação de nível superior e experiência em pesquisa;

§ 2º - A nomeação dos membros do CEP será realizada através de ato da Direção da EEAN, a partir da indicação dos departamentos da Escola de Enfermagem Anna Nery (EEAN), da direção do Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis (HESFA) e de membros titulares que compõem o CEP. A indicação de qualquer membro novo deverá ser submetida à aprovação em plenária. Após a aprovação pelo CEP, será encaminhado para o Conselho de Pós-Graduação e Pesquisa em Enfermagem (CPGPEn) e Congregação da EEAN.

§ 3º - Os RPPs serão indicados por entidade de controle social, mediante ofício de solicitação, encaminhado pela coordenação do CEP.

§ 4º - Os membros suplentes, indicados ou escolhidos simultaneamente e por processo idêntico ao estabelecido para os titulares, exercerão funções correspondentes, em caso de impedimento temporário ou de vacância do seu titular.

§ 5º - Os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

§ 6° - É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade com a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

§ 7° - Os membros docentes da EEAN terão liberação de seis (6) horas mensais para cumprir suas atividades no CEP.

§ 8° - Os membros dos CEP serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

Art. 3º - O CEP terá um coordenador e um coordenador adjunto escolhidos, dentre seus membros, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares.

Parágrafo único - O coordenador e coordenador adjunto do CEP terão liberação de quatro (04) horas semanais para cumprir suas atividades no CEP.

Art. 4º - O mandato dos coordenadores e membros do CEP é de quatro (04) anos, sendo permitida a recondução, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 5º - O mandato dos Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPs) é de três (3) anos conforme a Resolução CNS n° 647/2020, sendo permitidas reconduções quando houver disponibilidade dos participantes desde que não haja oposição da entidade que os indicou.

Art. 6º - O início dos mandatos dos membros titulares e suplentes será computado a partir da primeira convocação para reunião ordinária do CEP, quando será conferido o *Termo de Posse*.

Art. 7º - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a três (03) reuniões ordinárias consecutivas ou a seis (06) intercaladas, no mesmo ano.

> **Parágrafo único** - A ausência do membro do CEP, para todos os fins, poderá ser justificada verbalmente. Entretanto, no prazo máximo de dez (10) dias, após a data da reunião ordinária, deverá ser justificada por escrito. A não justificativa, depois de decorrido o prazo de dez (10) dias, será considerada ausência não justificada.

Art. 8º - Qualquer membro do CEP poderá ser excluído da função, por votação do colegiado, quando proceder de forma desrespeitosa e intolerante em relação aos seus pares, no que diz respeito à maneira como são elaborados os pareceres aos protocolos de pesquisa.

Art. 9º - O CEP deverá comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 10º - O CEP contará com uma Secretaria para atendimento ao público e pesquisadores aberta de segunda a sexta-feira, das 8 às 12 horas, localizada no anexo térreo (sala do CEP) do Pavilhão de Aulas da EEAN/UFRJ – Rua Afonso Cavalcanti, 275 – Cidade Nova, Rio de Janeiro, RJ.

Parágrafo único - O secretário será designado pela Direção da EEAN e terá atividade exclusiva no Comitê de Ética em Pesquisa.

Art. 11 - Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP devem ser comunicadas à Conep, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS n° 706/2023".

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 12 - O CEP cumprirá integralmente as atribuições definidas na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012 e suas complementares, garantindo, especialmente, a proteção dos participantes de pesquisa no Brasil, de acordo com as referências básicas da Bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça.

Art. 13 - O CEP avaliará protocolos de pesquisa oriundos da EEAN, do HESFA e de outras unidades da UFRJ ou instituições externas, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos neste Regimento.

Art. 14 - Ao CEP compete:

Emitir parecer de forma clara, objetiva e detalhada, com a decisão do colegiado após análise do protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos, de acordo com a Resolução nº 466/2012, nº 510/16 e nº 580/2018 do CNS.

Emitir parecer consubstanciado por escrito nos prazos estabelecidos pela Resolução nº 674/2022, ou outras que a atualizem.

O parecer do relator referente ao projeto deverá ser enviado para o Comitê de Ética em Pesquisa através da Plataforma Brasil.

Manter a guarda confidencial, em arquivo digital, do projeto, do protocolo e dos relatórios correspondentes, por um período de cinco (05) anos, após o encerramento da pesquisa. Isso quando

houver qualquer tramitação fora do ambiente virtual disposto pela CONEP, por solicitação de entrega direta ao CEP, já que o trâmite via sistema CONEP já prevê arquivamento digital.

Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio dos relatórios semestrais elaborados pelos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Requerer instauração de sindicância às direções da EEAN e HESFA, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias.

Comunicar-se de forma regular com a CONEP/CNS/MS e ser um elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS;

Acompanhar a legislação correspondente e propor alterações.

Art. 15 - Aos coordenadores compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

Representar o CEP em suas relações internas e externas;

Convocar e presidir as reuniões e se pronunciar sobre as questões relativas aos projetos de pesquisa em andamento no CEP;

Tomar parte nas discussões e votações;

Indicar, dentre os membros do CEP, os relatores dos projetos de pesquisa;

Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;

Nos casos de manifesta urgência, elaborar parecer decorrentes das deliberações do Comitê *ad referendum*;

Convidar consultor *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos em situações nas quais o CEP não possuir, em seu quadro, membros com *expertise* numa determinada área de conhecimento.

Encaminhar semestralmente à CONEP/CNS/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, enquadrados das categorias (Aprovado, Com pendência, Não aprovado, Arquivado, Suspenso e Retirado);

Planejar e executar plano de capacitação dos seus membros, podendo articular-se com outros CEPs para efetivação do plano;

Promover a educação sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos junto à comunidade acadêmica.

Art. 16 - Aos Membros de CEP compete:

Dispor de uma carga horária mínima de seis horas mensais para as atividades do CEP.

Elaborar parecer sobre os protocolos atribuídos pelo coordenador, baseando-se nas normativas vigentes e nos prazos previstos em resolução referente à tramitação da pesquisa;

Relatar projetos de pesquisa, emitindo parecer e manifestando-se a respeito das matérias tratadas;

Requerer votação de matéria em regime de urgência;

Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais da pesquisa;

Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo coordenador;

Manter frequência superior à metade das reuniões ordinárias previstas no ano, sendo esta computada até 1 (uma) hora após o início de cada reunião;

Apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê.

Art. 17 - A Secretaria do CEP compete:

Assistir às reuniões;

Preparar o expediente do CEP;

Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;

Registrar e assinar as atas das reuniões, rubricando-as e arquivando-as;

Providenciar a convocação das reuniões ordinárias e extraordinárias;

Distribuir aos integrantes do CEP a pauta das reuniões.

Art. 18 - Aos pesquisadores compete:

Apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação, antes de iniciar a pesquisa;

Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

Desenvolver o projeto conforme proposto;

Elaborar e apresentar os relatórios parcial e final;

Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de cinco (05) anos após o término da pesquisa;

Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;

Justificar adequadamente, perante o CEP ou a CONEP, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Art. 19 - O CEP-EEAN/HESFA está instalado nas dependências da Escola de Enfermagem Anna Nery/EEAN da UFRJ, que conta com a infraestrutura física e de recursos humanos necessários para seu funcionamento, situado na Rua Afonso Cavalcanti, nº275, anexo térreo (sala do CEP), Cidade Nova - Rio de Janeiro, Brasil.

Art. 20 - As reuniões ordinárias do CEP realizar-se-ão mensalmente, nas terças-feiras, de 14:00 às 18:00 horas, de forma presencial ou em formato remoto, conforme calendário a ser definido na última reunião do mês de dezembro do ano anterior.

§1º - As reuniões ordinárias do CEP serão fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12: "O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade".

§2º - Reuniões extraordinárias do CEP podem ocorrer quando o número de projetos para análise for elevado ou quando convocado pelos Coordenadores ou pela maioria de seus membros.

§3º O comparecimento nas reuniões presenciais será registrado pela assinatura na lista de presença e nas reuniões remotas pelo registro da tela com a imagem dos membros participantes.

§4º - Anualmente, o CEP determinará um período de 4 (quatro) semanas para suas férias, a ser definido na última reunião do mês de dezembro do ano anterior.

§5º - Fica estabelecido o quórum de 2/3 (dois terços) do Comitê para a instalação das reuniões em primeira convocação, e, em segunda convocação, decorridos 15 (quinze) minutos, 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta).

§6º - O quórum para deliberações durante as reuniões deve ser de mais da metade dos membros.

§7º - É facultado aos Coordenadores e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão lavrada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

Art. 21 - O prazo para checagem documental dos protocolos de pesquisa é de 10 (dez) dias, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

Art. 22 - O prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

Art. 23 - As deliberações tomadas "*ad referendum*" deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP para deliberação deste, na primeira reunião seguinte.

Art. 24 - Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, o CEP deverá comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS n° 706/2023.

Art. 25 - O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação de seus membros, bem como da comunidade acadêmica, visando a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13.

Art. 26 – O CEP deverá comunicar imediatamente à Conep quando da ocorrência de Greve e antecipadamente de Recesso Institucional, apresentando um plano de trabalho, a fim de atender as demandas prioritárias, além de informar a comunidade acadêmica e aos participantes de pesquisa sobre seu plano de funcionamento no período, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep.

Art. 27 - A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:

Abertura dos trabalhos pelos Coordenadores;

Verificação de presença e existência de *quorum*;

Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

Comunicações breves.

Art. 28 - A ordem do dia será organizada com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

> **Parágrafo único** - A ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de sete (07) dias para as reuniões ordinárias e de setenta e duas (72) horas para as reuniões extraordinárias.

Art. 29 - Após a leitura do parecer, o coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros do CEP.

> **§1º** - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou o adiamento da discussão da votação.
>
> **§2º** - O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária.
> **§3º** - O prazo para emissão do parecer seguirá os prazos previstos na resolução nº 674, de 6

de maio de 2022, ou mais atualizadas.

Art. 30 - Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

CAPÍTULO V - DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 31 - Os protocolos de pesquisa deverão ser inseridos no Sistema Plataforma Brasil para encaminhamento e análise do CEP, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos:

Folha de rosto gerada pela Plataforma Brasil devidamente preenchida e assinada pelo pesquisador responsável e pela direção da instituição proponente. Em caso de pesquisa de estudante de graduação, o pesquisador responsável é o orientador.

Projeto de pesquisa redigido em português, compreendendo os seguintes itens:

Problematização do estudo;
Descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
Especificação da tipificação da pesquisa, segundo resolução nº 674/2022
Análise crítica de riscos e benefícios, segundo tipificação da pesquisa;
Estratégias de minimização de risco;
Duração total da pesquisa (cronograma), a partir da aprovação no CEP da instituição proponente e, quando houver, da instituição coparticipante;
Explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
Explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
Cenário da pesquisa;
Demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;
Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
Explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;

Declaração de que os resultados da pesquisa poderão ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, se houver interesse de uma das partes;
Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

Informações relativas aos participantes da pesquisa que devem constar no projeto de pesquisa:

Descrição das características da população a estudar;
Descrição dos métodos que atinjam diretamente os participantes da pesquisa;
Identificação das fontes de material de pesquisa;
Descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
Apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa;
Descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
Descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
Apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa.

Qualificação dos pesquisadores: *curriculum vitae* do pesquisador responsável.

Parágrafo único - Os protocolos de pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela Secretaria do CEP.

Art. 32 - A análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias descritas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde Capítulo X, item X 3.5:

I - Aprovado - Quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

II - Com pendência - Quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em "pendência", enquanto esta não estiver completamente atendida.

III - Não Aprovado - Quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de

tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência".

IV - Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

V - Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI - Retirado - Quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Parágrafo único - Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de trinta (30) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise. O CEP poderá se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 33 - O CEP deverá estar registrado na CONEP/MS. A renovação do registro ocorre a cada quatro (04) anos.

Art. 34- O CEP poderá convocar relator *ad hoc* especialista, pertencente ou não à Instituição, quando o projeto apresentar problemas específicos e complexos, sejam de ordem técnica ou de ordem ética, para apreciação do dilema do protocolo ou do protocolo inteiro.

Art. 35 - O relator ou qualquer membro poderá requerer ao coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Art. 36 - Os integrantes do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

Art. 37 - É vedado revelar os nomes dos relatores designados para a análise dos protocolos de pesquisa.

Art. 38 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 39 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 40 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais deverão ser enviados à CONEP/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art. 41 - Os casos omissos neste regimento serão resolvidos pela coordenação do CEP-EEAN/HESFA.

Art. 42 - Este Regimento poderá ser revisto por exigência da nova legislação ou quando o CEP/CONEP julgar pertinente. A cada revisão deverá ser submetido à aprovação em plenária e encaminhado posteriormente à CONEP/Ministério da Saúde.

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2024.

Aprovado na Reunião do CEP, realizada em 12 de novembro de 2024.