



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE  
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

CARTA Nº 0213/CONEP/CNS

Brasília-DF, 21 de outubro de 2010.

Assunto: *“Inserção de projetos de pesquisa que se enquadram na classificação BIOSSEGURANÇA da CONEP.”*

Senhor(a) Coordenador(a),

1. A CONEP tem observado que uma série de protocolos classificados erroneamente como de área temática especial biossegurança, têm sido encaminhados para análise da CONEP, sem necessidade, obrigando devoluções desses protocolos aos comitês.

2. Por essa razão, a CONEP resolveu melhor especificar quais são os casos em que efetivamente os projetos devem ser enquadrados como área temática especial biossegurança, como se segue:

Quando uma pesquisa com seres humanos envolver:

1. organismos geneticamente modificados (OGM),
2. células tronco embrionárias,
3. nos âmbitos de experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte  
deve ser classificada como **área temática especial biossegurança.**

3. Entende-se por OGM: organismo cujo material genético DNA/RNA tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.

4. Entende-se por engenharia genética: atividade de produção ou manipulação de moléculas de DNA/RNA recombinante.

5. Entende-se como moléculas de DNA/RNA recombinante as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante modificação de segmentos de DNA/RNA natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de DNA/RNA resultantes desta multiplicação. Consideram-se também os segmentos de DNA/RNA sintéticos equivalentes aos de DNA/RNA natural.

6. A critério do CEP local, o envolvimento em pesquisa de determinado organismo que possa oferecer alto risco, pode ser enviado para apreciação da CONEP, apontando-se a devida justificativa.

7. Na certeza de contar com a colaboração de todos na divulgação das informações registradas, antecipamos nossos agradecimentos.

Atenciosamente,

  
**Gyselle Saddi Tannous**  
Coordenadora da CONEP/CNS/MS

Anexo ao Ofício n.º 3286\_10/CONEP/CNS/MS