

Projeto de Lei nº de 2019
(do Sr. ANDRÉ FIGUEIREDO)

Regulamenta a profissão de Biotecnologista.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta lei regulamenta o exercício da profissão de Biotecnologista.

Art. 2º. A Biotecnologia é o conjunto de tecnologias que utilizam sistemas biológicos, organismos vivos ou seus constituintes para a produção inovativa ou modificação de produtos e processos para uso específico, bem como para gerar novos serviços de alto impacto em diversos segmentos, a destacar: agricultura, pecuária, aquicultura, alimentação, saúde humana, saúde animal, meio ambiente, indústria e bioenergia.

CAPÍTULO I – DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO

Art. 3º A profissão de Biotecnologista será exercida, observadas as demais exigências legais:

I – pelos diplomados em curso superior em Biotecnologia, ministrados por estabelecimentos de ensino superior, oficiais ou reconhecidos em todo o território nacional;

II – pelos diplomados em cursos de Biotecnologia, em nível de graduação superior, ministrado por estabelecimentos equivalentes no exterior, após a revalidação do diploma, de acordo com a legislação em vigor.

Parágrafo único. É assegurado o direito de exercer a profissão de Biotecnologista àqueles que, embora não diplomados nos termos do caput, venham exercendo, até a data da publicação desta Lei, as atividades de Biotecnologia, listadas no art. 4, comprovada e ininterruptamente há, pelo menos, cinco anos.

Art. 4º Consideram-se atividades dos Biotecnologistas:

I - a formulação, a elaboração e a execução de estudo, projeto ou pesquisa científica básica e aplicada, nos vários setores da Biotecnologia ou a ela ligados, executando direta ou indiretamente as atividades resultantes desses trabalhos e proporcionando a capacidade de resolução de lacunas entre a pesquisa e o desenvolvimento pré-industrial e industrial;

II - a orientação, a supervisão, a coordenação, a responsabilidade e referência técnica, a fiscalização, a auditoria, a direção, o assessoramento e a prestação de consultoria a empresas, fundações, sociedades e associações de classe, entidades autárquicas, públicas ou privadas, no âmbito de sua especialidade;

III - a concepção e o monitoramento de biomateriais e dispositivos tecnológicos que contemplem em suas partes ao menos um item de origem biológica, sendo este de origem recombinante ou não;

IV - a organização e a liderança de equipes multidisciplinares para a resolução de problemas relacionados com a biotecnologia;

V - o planejamento, a execução e o monitoramento de programas de melhoramento genético vegetal, animal e microbiológico que utilizem técnicas de engenharia genética ou métodos convencionais.

VI - a produção, a manipulação, o controle de qualidade e de biossegurança, a manutenção e o descarte de organismos geneticamente modificados destinados à agricultura, pecuária, aquicultura, alimentação, saúde humana, saúde animal, meio ambiente, indústria e bioenergia.;

VII – a pesquisa, a análise, a fabricação, a manipulação, o controle de qualidade e de biossegurança de produtos biotecnológicos de origem recombinante e origem não recombinante, tais como enzimas, hormônios, hemoderivados, vacinas, biopolímeros, terapias gênicas, terapias celulares e kits de diagnóstico, sem incluir procedimentos invasivos em humanos;

VIII - a pesquisa e o desenvolvimento de bioprocessos para a indústria alimentícia, farmacêutica ou o setor de bioenergia, seja em pequenas dimensões ou escalas maiores, incluindo as etapas de pesquisa e desenvolvimento, produção e controle de qualidade;

IX - a realização de análises moleculares, físico-químicas, microbiológicas e toxicológicas em transgênicos e produtos de origem recombinante;

X - o desenvolvimento e a utilização de ferramentas computacionais e matemáticas da bioinformática que geram, gerenciam e analisam informações de origem biológica;

XI – a utilização da nanobiotecnologia para o desenvolvimento de produtos em diversas áreas como terapias gênicas, transporte de fármacos, biossensores e biomateriais.

XII - a realização de diagnósticos de genética molecular e citogenética em saúde humana e animal, em perícia forense ou criminal e na emissão de laudos técnicos e pareceres;

XIII - a realização de ensaios não-clínicos em animais de laboratório, respeitada a legislação específica;

XIV - biotécnicas e tecnologias para conservação de germoplasma e reprodução in vitro de organismos vegetais, animais e humanos, sem abranger procedimentos invasivos e respeitando a legislação em vigor;

XV - a coleta e análise de material biológico para bioprospecção de moléculas e agentes bioativos em todos os ambientes que contiverem seres vivos;

XVI- o controle biológico de pragas e fitopatógenos;

XVII - a remediação de ambientes poluídos através do tratamento com seres vivos ou produtos derivados dos mesmos, de origem recombinante ou não;

XVIII– a representação direta de empresas de Biotecnologia junto a órgãos ligados à saúde, à vigilância sanitária e ao meio ambiente.

XIX – a escrita, a consultoria e a emissão de laudos e pareceres sobre patentes e documentos oficiais de transferência tecnológica na área de biotecnologia em todos os seus campos de aplicação;

XX – a administração e a responsabilidade técnica de empresas e setores de produção do ramo de biotecnologia;

XXI –a participação em comitês de bioética e de biossegurança;

XXII – a elaboração e execução de planejamento estratégico, planos de negócios e planos orçamentários para empresas de biotecnologia;

XXIII – o exercício do magistério, respeitada a legislação específica;

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O projeto de lei ora apresentado pretende regulamentar a profissão de Biotecnologista. A Biotecnologia é uma ciência aplicada de conceito amplo. Na prática, pode ser conceituada como o conjunto de conhecimentos, técnicas e métodos, de base científica ou prática, que permite a utilização de seres vivos como parte integrante e ativa do processo de produção industrial de bens e serviços.

Como a própria definição afirma, a biotecnologia se tornou uma “constelação de revoluções científicas”, tornando-se crucial para a perpetuação da humanidade e para a construção do desenvolvimento sustentável. A utilização deste instrumento tecnológico, portanto, proporciona a revolução em diversos aspectos da vida dos seres humanos e da relação destes com a natureza.

A biotecnologia é responsável por gerar impactos diretos e indiretos na qualidade de vida das pessoas por meio das suas aplicações. De forma prática, um biotecnologista é formado para identificar e resolver problemas. O profissional possui conhecimentos para realizar biorremediação de áreas vítimas de tragédias ambientais, como Mariana e Brumadinho; de aumentar a produtividade de culturas como milho e soja (que já são, em grande parte, transgênicas); de melhorar o valor nutricional de produtos como leite e carne; de produzir remédios e tratamentos inovadores, como exemplo, toda a insulina disponibilizada atualmente para diabéticos é de origem biotecnológica, ou também, terapias com células-tronco e terapias gênicas têm se mostrado promissoras para o tratamento de doenças antes incuráveis. O biotecnologista também tem uma formação empreendedora, sendo capaz de atuar desde a idealização e confecção de um produto até o processamento de patentes.

Segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) o termo bioeconomia se define como: “... *um mundo onde a biotecnologia contribui com parcela importante da produção econômica. Sua emergência está relacionada a princípios relativos ao desenvolvimento sustentável e sustentabilidade ambiental, envolvendo três elementos: biotecnologia, conhecimento, biomassa renovável e integração entre aplicações*”. A OCDE estima que, até 2030, a contribuição global da biotecnologia será de US\$ 1 trilhão/ano, distribuído entre os setores de saúde (US\$ 260 bilhões/ano), produção primária (US\$ 380 bilhões/ano) e industrial (US\$ 420 bilhões/ano).

Além disso, esse mesmo estudo estima que 80% dos produtos farmacêuticos até 2030 passarão a ser desenvolvidos com o uso de biotecnologia. Outro Levantamento da OCDE de 2013, a partir de entrevistas nacionais em 31 países, aponta o Brasil na 12ª colocação em relação ao número de empresas de biotecnologia, atrás dos EUA (com 7.970 empresas), Espanha (3.025), França (1.481), Coreia do Sul (885), Alemanha (693), Austrália (527), Japão (523), Reino Unido (488), México (406), Nova Zelândia (369) e Bélgica (350).

Dado o grande potencial brasileiro para o desenvolvimento de novas tecnologias, principalmente devido à vasta diversidade biológica presente no País, estudos setoriais realizados pela Biominas (2011), por exemplo, enfatizam características estruturais e conjunturais capazes de alavancar o desenvolvimento do setor de biociências brasileiro, como forte base científica, abundância de recursos naturais e ascensão de milhões de brasileiros à classe média e envelhecimento (aumentando consumo e acesso a serviços de saúde). Porém, para gerar renda a partir desses fatores, é necessária a atitude proativa e

coordenada de agentes públicos e privados, além de, sobretudo, um projeto de longo prazo que favoreça a área.

Apesar de o mercado biotecnológico nacional ainda ser considerado pequeno em relação ao mercado global, ele já é representativo no quadro econômico brasileiro, representando algo em torno de 1,5% do PIB, equivalente a um faturamento de R\$ 2,6 bilhões, e empregando em torno de 28 mil pessoas.

Segundo dados da ISAAA, sigla em inglês para o Centro de Conhecimento Global sobre Biotecnologia de Culturas, o Brasil também já ocupa a segunda posição no ranking dos países produtores de culturas transgênicas, com 50,7 milhões de hectares de áreas plantadas com soja, milho e algodão transgênicos em 2017.

Sendo assim, com o desenvolvimento da área, a inserção de produtos e processos biotecnológicos aumentou e, por conseguinte, ampliou a demanda da formação de profissionais especializados.

Essa grande demanda do mercado estimulou a criação, em meados da década de 90, do curso de especialização em Processos Biotecnológicos da Universidade Federal do Paraná (UFPR), que despertou grande interesse das indústrias e órgãos governamentais e de outros programas de pós-graduações e especializações.

Logo, viu-se a necessidade cada vez maior de profissional especializado em biotecnologia, cujos conhecimentos desde a graduação fossem voltados para um aprimoramento na área. Dessa forma, no ano 2000, a UFPR foi pioneira na criação do curso de graduação em Engenharia de Bioprocessos e Biotecnologia, incrementando assim a formação de pessoal capaz de atuar na área. Entre os anos de 2000 e 2007, foram criados cerca de 15 cursos de Bacharelado em Biotecnologia, Engenharia de Bioprocessos e Biotecnologia, Engenharia de Biotecnologia e Bioprocessos e Tecnológico em Biotecnologia em diversas regiões do Brasil, havendo notória expansão das graduações.

Cumprе destacar aqui o Decreto Presidencial nº 6.041/2007, que dispõe sobre o desenvolvimento da Biotecnologia brasileira e pelo qual *“Fica instituída a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, (...), que tem por objetivo o estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, o estímulo à maior eficiência da estrutura produtiva nacional, o aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras, a absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações.”*

O Decreto implementa diretrizes por meio da divisão setorial da biotecnologia em: Saúde, Agropecuária, Indústria e Meio Ambiente, incentivando programas específicos para as necessidades de cada setor, evidenciando a demanda, as vantagens, e o perfil inovador que a biotecnologia traz às empresas, ao estimular a promoção de um ambiente adequado para desenvolvimento da área. Importante ressaltar que, até a data do Decreto, nenhuma profissão havia tomado para si a Biotecnologia como área de atuação.

Após o Decreto nº 6.041/2007, deu-se início o crescimento acentuado na criação de cursos de graduação em biotecnologia. Apenas no ano de 2009, foram criados 12 cursos na área, o maior índice de criação de cursos de Biotecnologia já registrado em um período de um ano. Entre 2010 e 2019, foram criados mais de 25 cursos na área, totalizando mais de 60 cursos de graduação em Biotecnologia de 2000 até 2019 em todas as regiões do País.

De acordo com dados gerados pela Liga Nacional dos Acadêmicos em Biotecnologia (LiNAbiotec) em junho de 2018, estima-se que esses cursos apresentam cerca de 8.000 alunos ativos e que tendem a formar aproximadamente 2.300 biotecnologistas por ano, indicando uma rápida ascensão de profissionais especializados e capacitados para atender às demandas do mercado de trabalho em biotecnologia. Sendo assim, a biotecnologia deixa de ser apenas uma área de pós-graduação obtida por profissionais de diferentes áreas como química, engenharia química, biologia, entre outras, e passa a ser uma nova profissão, originando uma nova classe de profissionais.

Ocorre que os profissionais oriundos dessas graduações, 5.000 biotecnologistas até 2018, encontram-se sob limitada representatividade, tendo em vista que a profissão ainda não é reconhecida legalmente, o que restringe sua atuação no mercado e acaba por refrear o desenvolvimento biotecnológico do País.

Atualmente, a carreira de biotecnologista já é reconhecida como ocupação pela Classificação Brasileira de Ocupações (CBO) do Ministério do Trabalho com o código 2011-10. Segundo as descrições da própria, o biotecnologista faz parte da família “profissionais da biotecnologia” de código 2011, que também compreenderia bioengenheiros e geneticistas.

Como descrição sumária das atividades é exposto que: *“esses profissionais manipulam material genético, sintetizando sequências de DNA, construindo vetores, modificando genes in vivo e in vitro, manipulando expressão gênica e gerando organismos geneticamente modificados. Analisam genoma, sequenciando-o, identificando genes e marcadores genéticos; aplicam técnicas de reprodução e multiplicação de organismos; produzem compostos biológicos e desenvolvem equipamentos, dispositivos e processos de uso biológico. Elaboram projetos de pesquisa em biotecnologia e bioengenharia”*.

Por fim, a CBO deixa claro que a família de profissionais da biotecnologia é distinta das famílias: 2211 - Biólogos e afins e 3253 - Técnicos de apoio à biotecnologia. As definições acima foram publicadas na última atualização da CBO, em 2002. Os especialistas consultados para a elaboração de tais definições possuíam diversas formações de graduação, dentre elas: engenharia química, ciências biológicas, biomedicina, agronomia, química e tecnologia da informação.

Apesar das limitações na descrição das atividades de competência da ocupação de biotecnologista, é válido ressaltar quatro fatores: 1) **O Ministério do trabalho já reconhece o biotecnologista como uma ocupação;** 2) **Diferencia de outras ocupações de nível superior ou técnico;** 3) **Destaca as atividades desses trabalhadores ligadas à manipulação de material genético. E que, apesar de não ser a única competência desses profissionais, a manipulação, análise e produção de material geneticamente modificado é uma área portadora de muito futuro e necessita evoluir mais no Brasil, tanto em aspectos regulatórios quanto técnico operacionais;** 4) **A multidisciplinariedade da área de biotecnologia é evidenciada na formação dos próprios especialistas que foram consultados para definir essa ocupação.**

Com a aprovação do projeto em tela, novos cursos serão criados nas Instituições de Ensino Superior do País, uma vez que será preenchida a lacuna entre a alta demanda por profissionais capacitados em biotecnologia e a regulamentação dos egressos dos cursos de graduação da área, permitindo uma inclusão efetiva desse profissional no mercado de trabalho.

Importante salientar que a profissão de biotecnologista já se encontra regulamentada em países de vanguarda nesse setor e em outros países da América Latina, como Argentina e México.

A utilização adequada dos recursos biológicos, a bioética e a biossegurança são imperativos para a garantia de que a biotecnologia será utilizada de forma benéfica para a sociedade, sem acarretar riscos à saúde humana e à qualidade ambiental. Conclui-se, portanto, que a aprovação do projeto em tela é essencial para que o biotecnologista tenha sua profissão regulamentada e fortalecida, possibilitando maior inclusão destes profissionais no setor produtivo.

Restando evidenciado o alcance social e potencial para o desenvolvimento científico e tecnológico de que se reveste o presente projeto de lei, estamos certos de contar com o imprescindível apoio de nossos ilustres Pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, de 2019.

Deputado **ANDRÉ FIGUEIREDO**
PDT - CE