

COMISSÃO DE TRABALHO

PROJETO DE LEI Nº 3.762, DE 2019

Regulamenta a profissão de
Biotecnologista.

Autor: Deputado ANDRÉ FIGUEIREDO

Relatora: Deputada FLÁVIA MORAIS

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 3.762, de 2019, de autoria do Deputado André Figueiredo, tem por objetivo regulamentar a profissão de Biotecnologista no Brasil. A proposta define a Biotecnologia, estabelece os requisitos para o exercício da profissão e enumera as atividades específicas que podem ser desempenhadas pelos Biotecnologistas.

O autor justifica a proposta afirmando que se faz necessária a correta utilização dos recursos biológicos em consonância com princípios da bioética e da biossegurança para preservar a saúde humana e a qualidade ambiental. Neste cenário, é essencial *“que o biotecnologista tenha sua profissão regulamentada e fortalecida, possibilitando maior inclusão destes profissionais no setor produtivo”*.

O projeto foi distribuído às Comissões de Saúde, Trabalho e Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD) e não possui apensos.

Na Comissão de Saúde, em 18 de dezembro de 2023, tive a honra de relatar a matéria e o parecer foi pela aprovação, ratificado pela decisão pela aprovação da Comissão, em 20 de dezembro de 2023.

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto, nesta Comissão de Trabalho.



A apreciação da proposição é conclusiva pelas Comissões e seu regime de tramitação é ordinário, conforme o art. 24, inciso II e art. 151, inciso III, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Compete a esta Comissão de Trabalho apreciar o mérito das proposições relativas à regulamentação do exercício das profissões, nos termos do art. 32, inciso XVIII, alínea “m”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

A regulamentação de profissões é uma medida de grande importância para assegurar a qualidade e a segurança dos serviços prestados à sociedade. Ela se faz indispensável quando a atividade pode expor a sociedade a riscos ligados à segurança ou à saúde, como é o caso da biotecnologia.

A biotecnologia é área de alta complexidade que envolve a manipulação de organismos vivos e sistemas biológicos para desenvolver produtos e processos inovadores. A regulamentação dessa atividade é essencial, principalmente por questões de segurança, saúde, tanto para os profissionais envolvidos quanto para a sociedade em geral.

Do ponto de vista da segurança, é importante frisar que a biotecnologia frequentemente lida com organismos geneticamente modificados (OGMs). A ausência de regulamentação pode levar a práticas inseguras, com riscos potenciais de liberação acidental de OGMs no meio ambiente, o que pode causar impactos ecológicos imprevistos.

A manipulação de patógenos e substâncias biológicas potencialmente perigosas requer procedimentos rigorosos de biossegurança. A regulamentação garante que os laboratórios e as organizações sigam protocolos estritos para evitar contaminações e acidentes, razão pela qual é indispensável que os profissionais da área sejam qualificados.



Profissionais qualificados asseguram que a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas e tratamentos sejam conduzidos de maneira segura e eficiente, facilitando respostas rápidas e coordenadas em crises sanitárias.

Cremos que a regulamentação da profissão de Biotecnologista é imperativa para proteger a segurança dos profissionais e da população em geral, bem como para assegurar a saúde pública e tutelar o meio ambiente.

Nesses termos, consideramos meritório o projeto apresentado, especialmente a definição de maneira clara e abrangente do campo de atuação dos Biotecnologistas, englobando atividades desde a pesquisa científica até a aplicação industrial e ambiental. Entretanto, alguns aperfeiçoamentos legislativos se fazem necessários a uma adequada regulamentação, em observância ao direito fundamental de liberdade de trabalho, ofício e profissão (art. 5º, XIII, da CF).

Nesse aspecto, reputamos indispensável realizar a diferenciação entre os diversos profissionais do campo da biotecnologia, quais sejam, o Técnico em Biotecnologia, o Tecnólogo em Biotecnologia e o Biotecnologista, em razão do nível de especialização educacional que cada um possui, bem como em função das atividades que podem desenvolver. Por isso, no Substitutivo que ora apresentamos, foram fixadas as atribuições profissionais dos Técnicos em Biotecnologia (art. 4º) e dos Tecnólogos em Biotecnologia e dos Biotecnologistas (art. 5º). Além disso, estabelecemos requisitos educacionais específicos para o exercício de cada profissão (art. 3º), a fim de que os profissionais tenham a formação adequada para desempenhar suas funções com competência e segurança.

Cabe destacar, ainda, que, com a finalidade de não se criar interferências e restrições ao exercício legítimo de outras áreas de atuação profissional, ressalvamos no Substitutivo que as competências atribuídas aos Técnico em Biotecnologia, Tecnólogo em Biotecnologia e Biotecnologista não excluem a atuação dos profissionais das áreas das ciências biológicas, ciências farmacêuticas, ciências químicas, medicina veterinária e de engenharia (art. 7º). Com isso, garantimos que a regulamentação profissional



não promoverá restrição exclusivamente corporativista do mercado de trabalho, eliminando-se o risco de o Projeto vir a ser compreendido como uma mera reserva de mercado.

Cientes de que os conselhos de fiscalização profissional têm como finalidade orientar, supervisionar, fiscalizar e disciplinar o exercício de uma determinada atividade profissional, zelando pela integridade e ética no exercício das diversas profissões regulamentadas, inclusive com a punição dos profissionais registrados, atribuímos ao Conselho Federal de Biologia a competência para fiscalizar a atuação dos profissionais da biotecnologia (arts. 8 e 9). Além disso, objetivando garantir tanto a proteção da sociedade quanto o desempenho profissional adequado, especificamos as infrações (art. 11) e as sanções disciplinares (art. 12) a que estão submetidos os profissionais da biotecnologia.

Ante o exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.762, de 2019, na forma do Substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada FLÁVIA MORAIS
Relatora



COMISSÃO DE TRABALHO

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.762, DE 2019

Regulamenta as profissões de Técnico em Biotecnologia, Tecnólogo em Biotecnologia e do Biotecnologista.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei regulamenta o exercício das profissões de Técnico em Biotecnologia, Tecnólogo em Biotecnologia e do Biotecnologista, reconhecidos como profissionais das ciências biológicas.

Art. 2º A Biotecnologia é o conjunto de tecnologias que utilizam sistemas biológicos, organismos vivos ou suas partes para a produção de bens ou serviços, que podem ser aplicados ao melhoramento e saneamento do meio ambiente, saúde, agropecuária e aos diversos ramos da indústria.

Art. 3º As profissões de Técnico em Biotecnologia, Tecnólogo em Biotecnologia e do Biotecnologista serão exercidas pelos portadores de diploma, devidamente registrados e reconhecidos pelo Ministério da Educação ou Secretarias Estaduais de Educação, no que couber:

I – de curso Técnico em Biotecnologia, expedido de acordo com a legislação;

II – de curso superior de Tecnologia em Biotecnologia, expedido de acordo com a legislação;

III – de curso superior de Bacharelado em Biotecnologia, expedido de acordo com a legislação;

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

Art. 4º São atividades dos Técnicos em Biotecnologia:



- I - executar atividades laboratoriais de biotecnologia;
- II - controlar e monitorar processos industriais e laboratoriais no âmbito da biotecnologia;
- III - preparar materiais, meios de cultura, soluções e reagentes;
- IV - analisar substâncias e materiais biológicos de interesse para a indústria biotecnológica;
- V - cultivar in vivo e in vitro microrganismos, células e tecidos animais e vegetais;
- VI - auxiliar em pesquisas de melhoramento genético e de biotecnologia em geral;
- VII - realizar o preparo de amostras dos tecidos animais e vegetais;
- VIII - extrair, replicar e quantificar biomoléculas;
- IX - realizar a produção de imunobiológicos, vacinas, diluentes ou kits de diagnóstico;
- X - auxiliar na criação e no manejo de animais de experimentação;
- XI - controlar a qualidade de matérias-primas, insumos e produtos de interesse biotecnológico;
- XII – realizar análises laboratoriais aplicadas à indústria biotecnológica;
- XIII - responsabilidade técnica pela produção industrial biotecnológica de empresas de pequeno porte e pela execução de serviços correlacionados à biotecnologia.

Art. 5º São atividades dos Tecnólogos em Biotecnologia e dos Biotecnologistas, além das previstas no art. 4º desta Lei:

- I - a formulação, a elaboração e a execução de estudo, projeto ou pesquisa científica básica e aplicada, nos vários setores da Biotecnologia, executando direta ou indiretamente as atividades resultantes desses trabalhos,



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 – a pesquisa, o planejamento, a execução e o monitoramento de programas de melhoramento genético vegetal, animal e microbiológico que utilizem técnicas de manipulação genética;

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 gestão da qualidade e o controle de qualidade relacionados à biotecnologia;

VIII – a pesquisa, o desenvolvimento, a fabricação, a manipulação, a síntese biológica, o controle de qualidade e de biossegurança de produtos biotecnológicos de origem recombinante e origem não recombinante;

IX – a responsabilidade técnica, a pesquisa, o desenvolvimento, a coordenação e a direção das tecnologias de processos biológicos (bioprocessos), reações bioquímicas, fermentações e das operações unitárias para a fabricação e industrialização de produtos de origem biotecnológica na indústria de alimentos e bebidas, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos saneantes, inseticidas, raticidas, antissépticos,



desinfetantes ou o setor de bioenergia, em qualquer escala, incluindo o controle de qualidade, desde que o produto contenha em suas partes ou precise durante o processo de fabricação, de ao menos um item de origem biológica, sendo este de origem recombinante ou não;

X - a direção, pesquisa, desenvolvimento, assessoramento, responsabilidade técnica, controle e produção em órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos dietéticos e alimentares, bioaditivos, bioadjuvantes, biorreagentes, biopolímeros, enzimas, proteínas, hormônios, metabólitos, suplementos alimentares, produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e animal, derivados do sangue, terapias gênicas, terapias celulares e kits de diagnóstico;

XI - a realização de análises genéticas, biomoleculares, físico-químicas, microbiológicas e toxicológicas em transgênicos, produtos de origem recombinante, produtos biológicos ou de origem biológica, bem como a realização e a responsabilidade de análises bromatológicas;

XII - a realização de análises e controle de qualidade de águas para fins de interesse industrial;

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

XIV – a utilização da nanobiotecnologia para o desenvolvimento de produtos em diversas áreas como terapias gênicas, carregamento de fármacos, biossensores e biomateriais;

XV - a realização de análises moleculares e genéticas em produtos de origem biotecnológica para a agropecuária, indústria, perícia forense e criminal, bem como a emissão de laudos técnicos e pareceres dessas análises;

XVI - a realização de ensaios não-clínicos em animais de laboratório quando referentes ao desenvolvimento de produtos biotecnológicos, respeitada a legislação específica;



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

XVIII - a coleta, preparo e análise de material biológico advindo da bioprospecção de moléculas e agentes bioativos, em todos os ambientes que contiverem seres vivos, bem como testes in vitro de bioatividade, eficácia, classificação, função, estrutura molecular e a síntese biológica e produção em escala industrial dos compostos de origem biológica;

XIX - a pesquisa, desenvolvimento e/ou tratamentos biológicos necessários à produção industrial e/ou bioprocessos;

XX - a pesquisa, desenvolvimento e produção de biorremediadores e biodegradadores, para ambientes poluídos e degradados, através do tratamento com seres vivos ou produtos derivados deles, de origem recombinante ou não;

XXI - a representação direta de empresas de biotecnologia junto a órgãos ligados à saúde, à vigilância sanitária e ao meio ambiente;

XXII - 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;

XXIII - a administração e a responsabilidade técnica de empresas e setores de produção do ramo de biotecnologia;

XXIV - a participação em comitês de bioética e de biossegurança, quando referentes a estudos e projetos aplicados à biotecnologia;

XXV - a elaboração e execução de planejamento estratégico, planos de negócios e planos orçamentários para empresas de biotecnologia;

XXVI - a participação das equipes multidisciplinares dos processos e pesquisas de clonagem e de biologia sintética;

XXVII - o exercício do magistério das cadeiras específicas de biotecnologia, respeitada a legislação de ensino e a necessária formação pedagógica.



Art. 6º As atribuições dos profissionais referenciados nos artigos 4º e 5º estarão vinculadas ao currículo efetivamente realizado e atestados pelo conselho de fiscalização profissional.

Parágrafo único. Para assumir a responsabilidade técnica pela produção industrial de produtos de origem biotecnológica é necessário que o profissional possua formação no curso técnico, especialização técnica, graduação, pós-graduação ou programas de formação reconhecidos pelo conselho de fiscalização, de conhecimentos de operações unitárias e de tecnologia de processos biológicos, além de conhecimentos específicos sobre a destinação dos rejeitos industriais.

Art. 7º Todas as atribuições previstas nesta lei são compartilhadas com os profissionais das ciências biológicas, ciências farmacêuticas, ciências químicas, medicina veterinária e de engenharia, no âmbito do seu currículo efetivamente realizado e atestado pelos respectivos conselhos de fiscalização profissional, não representando reserva de mercado ou restrição de atuação à nenhuma categoria.

Art. 8º A fiscalização do exercício das profissões de Técnicos em Biotecnologia, Tecnólogos em Biotecnologia e Biotecnologistas será exercida pelo Sistema Conselho Federal e Conselhos Regionais de Biologia (CFBio/CRBios), nos termos da Lei 6.684, de 03 de setembro de 1979, e do art. 26, § 1º, do Decreto nº 88.438, de 28 de junho de 1983.

Art. 9º Compete ao Conselho Federal de Biologia exercer função normativa, baixar atos necessários à interpretação e execução do disposto nesta Lei e à fiscalização do exercício profissional, inclusive sobre as normas e regramentos de registro, fiscalização pelos conselhos regionais, recolhimentos das anuidades, multas, taxas e emolumentos, incorporação dos profissionais e suas especificidades ao código de ética e nível de representações internas.

Art. 10 Todo trabalho dos profissionais Técnicos em Biotecnologia, Tecnólogos em Biotecnologia e Biotecnologistas está sujeito à emissão de Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), que será emitida e



fiscalizada pelos Conselhos Regionais de Biologia na jurisdição onde ocorram os trabalhos realizados.

Parágrafo único. As empresas na área de biotecnologia baseadas nesta lei, contarão com profissionais para assumir a responsabilidade técnica, devendo se registrar nos Conselhos Regionais de Biologia, solicitando seu Termo de Responsabilidade Técnica (TRT) ao conselho de fiscalização profissional, em conformidade com o art. 20, parágrafo único, da Lei nº 6.684, de 03 de setembro de 1979, e da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980.

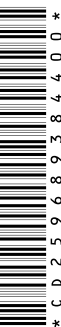
Art. 11 Constitui infração disciplinar:

- I - transgredir preceito do Código de Ética profissional;
- II - exercer a profissão, quando impedido de fazê-lo, ou facilitar, por qualquer meio, o seu exercício aos não registrados ou aos leigos;
- III - violar sigilo profissional;
- IV - praticar, no exercício da atividade profissional, ato que a lei defina como crime ou contravenção;
- V - não cumprir, no prazo assinalado, determinação, emanada de órgãos ou autoridade do Conselho Regional, em matéria de competência deste, após regularmente notificado;
- VI - deixar de pagar, pontualmente, ao Conselho Regional, as contribuições a que está obrigado;
- VII - faltar a qualquer dever profissional prescrito nesta lei;
- VIII - manter conduta incompatível com o exercício da profissão.

Parágrafo único. As faltas serão apuradas levando-se em conta a natureza do ato e as circunstâncias de cada caso.

Art. 12 As penas disciplinares consistem em:

- I - advertência;
- II - repreensão;



III - multa equivalente a até 10 (dez) vezes o valor da anuidade;
IV - suspensão do exercício profissional pelo prazo de até 3 (três) anos;

V – cancelamento (cassação) do registro profissional.

§ 1º Salvo os casos de gravidade manifesta ou reincidência, a imposição das penalidades obedecerá à gradação deste artigo, observadas as normas estabelecidas pelo Conselho Federal para disciplina no processo de julgamento das infrações.

§ 2º Na fixação da pena serão considerados os antecedentes profissionais do infrator, o seu grau de culpa, as circunstâncias atenuantes e agravantes e as consequências da infração.

§ 3º As penas de advertência, repreensão e multa serão comunicadas pela instância própria, em ofício reservado, não se fazendo constar dos assentamentos do profissional punido, a não ser em caso de reincidência.

Art. 13 Os estabelecimentos de ensino que ministrem os cursos referidos no artigo 3º da presente lei deverão remeter, até 06 (seis) meses após a conclusão dos mesmos, ao Conselho Regional de Biologia da jurisdição de sua sede, ficha de cada aluno a que conferir diploma ou certificado, contendo o seu nome, endereço, filiação, data de nascimento e data de conclusão, em conformidade com o art. 30 da Lei nº 6.684, de 03 de setembro de 1979.

Art. 14 Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada FLÁVIA MORAIS
Relatora

