



**SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA CTRAB
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:





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE TRABALHO**

Apresentação: 11/06/2025 17:36:49.137 - CTRAB
SBT-A 1 CTRAB => PL 3762/2019

SBT-A n.1

- 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,





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE TRABALHO

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





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE TRABALHO**

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;





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE TRABALHO**

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;





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE TRABALHO**

Apresentação: 11/06/2025 17:36:49.137 - CTRAB
SBT-A 1 CTRAB => PL 3762/2019

SBT-A n.1

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.

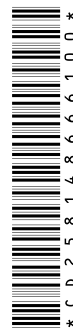
Art. 6º As atribuições dos profissionais referenciados nos artigos 4º e 5º estarão vinculadas ao currículo efetivamente realizado e atestados pelo conselho de fiscalização profissional.

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,



* C D 2 5 8 1 4 8 6 6 6 1 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE TRABALHO

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;





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE TRABALHO**

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.





**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE TRABALHO**

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

Sala da Comissão, em 21 de maio de 2025.

Deputado **LEO PRATES**
Presidente

Apresentação: 11/06/2025 17:36:49.137 - CTRAB
SBT-A 1 CTRAB => PL 3762/2019

SBT-A n.1



Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD258148666100>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo Prates e outros





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Infoleg - Autenticador

Substitutivo adotado pela Comissão

Deputado(s)

1 Dep. Leo Prates (PDT/BA)

Apresentação: 11/06/2025 17:36:49.137 - CTRAB
SBT-A 1 CTRAB => PL 3762/2019

SBT-A n.1



Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD258148666100>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Leo Prates e outros