



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.762-B, DE 2019 **(Do Sr. André Figueiredo)**

Regulamenta a profissão de Biotecnologista; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação (relatora: DEP. FLÁVIA MORAIS); e da Comissão de Trabalho, pela aprovação, com substitutivo (relatora: DEP. FLÁVIA MORAIS).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

TRABALHO, DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIACÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Saúde:

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Trabalho:

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

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, carregamento 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.

Cumprir 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, em 27 de junho de 2019.

Deputado **ANDRÉ FIGUEIREDO**
PDT – CE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

DECRETO Nº 6.041, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2007

Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso VI, alínea "a", da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Fica instituída a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, na forma do Anexo a este Decreto, 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.

§ 1º As áreas setoriais priorizadas na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia deverão ser objeto de programas específicos, contemplando as seguintes diretrizes:

I - Área de Saúde Humana: estimular a geração e controle de tecnologias e a conseqüente produção nacional de produtos estratégicos na área de saúde humana para posicionar competitivamente a bioindústria brasileira na comunidade biotecnológica internacional, com potencial para gerar novos negócios, expandir suas exportações, integrar-se à cadeia de valor e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores, levando em consideração as políticas de Saúde;

II - Área de Agropecuária: estimular a geração de produtos agropecuários estratégicos visando novos patamares de competitividade e a segurança alimentar, mediante a diferenciação de produtos e a introdução de inovações que viabilizem a conquista de novos mercados;

III - Área Industrial: estimular a produção nacional de produtos estratégicos na área industrial para que a bioindústria brasileira possa caminhar na direção de novos patamares de competitividade, com potencial para expandir suas exportações e estimular novas demandas por produtos e processos inovadores;

IV - Área Ambiental: estimular a geração de produtos estratégicos na área ambiental visando novos patamares de qualidade ambiental e competitividade, mediante articulação entre os elos das cadeias produtivas, conservação e aproveitamento sustentável da biodiversidade, inclusão social e desenvolvimento de tecnologias limpas.

§ 2º Para cada área setorial serão definidas as seguintes vertentes para a efetiva consolidação da biotecnologia e da bioindústria brasileiras:

I - Alvos estratégicos: aqueles considerados no âmbito empresarial com grande potencial de mercado num curto e médio prazo, focados na diferenciação de produtos e na inovação, para o desenvolvimento de um novo patamar de competitividade para a bioindústria brasileira, nacional e internacionalmente.

II - Áreas priorizadas: aquelas que apresentam importância nas demandas do setor produtivo ou da sociedade, seja em atendimento à saúde pública, à agropecuária, à indústria e ao meio ambiente, resultando na priorização de produtos de interesse estratégico nacional para o atendimento de demandas de relevância social e com potencial de mercado significativo.

III - Áreas de fronteira da biotecnologia: aquelas que se constituem em inovações tecnológicas de alto valor agregado com potencial de geração de novos mercados nacionais e internacionais, com vistas ao desenvolvimento futuro da biotecnologia e da bioindústria.

§ 3º As ações estruturantes da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia também deverão ser objeto de programas específicos, contemplando as seguintes diretrizes:

I - Investimentos: promover ações de fomento, utilizando os diversos mecanismos de apoio disponíveis, de modo a prover fontes adequadas de financiamento, inclusive de natureza não reembolsável bem como fortalecimento do aporte de capital de risco, para a formação de empresas ou rede de empresas inovadoras de base biotecnológica; avaliar a utilização de instrumentos de desoneração tributária para a modernização industrial, inovação e exportação no segmento de biotecnologia;

II - Recursos Humanos: incentivar a formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de C&T e inovação em biotecnologia, com foco na bioindústria;

III - Infra-estrutura: consolidar e expandir a infra-estrutura física das instituições, públicas e privadas, que tenham como missão o desenvolvimento de P,D&I com foco na indústria, induzir a formação de ambiente favorável a uma maior interação entre o meio empresarial e os centros geradores de conhecimento e estimular o surgimento de novas empresas de base tecnológica. Os laboratórios nacionais estratégicos deverão orientar seus trabalhos na perspectiva da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia;

IV - Marcos regulatórios: aprimorar a legislação e o marco regulatório com

impactos diretos sobre o desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria, de forma a facilitar a entrada competitiva de produtos e processos biotecnológicos nos mercados nacional e internacional, com especial atenção a:

a) Inovação e Propriedade Intelectual: promover a cultura da inovação e o uso estratégico da propriedade intelectual a fim de assegurar maior competitividade à biotecnologia nacional e que os benefícios dos investimentos em biotecnologia sejam revertidos em prol do desenvolvimento nacional;

b) Bioética: assegurar que as questões e os desafios de natureza ética vinculados à biotecnologia sejam considerados na Política de Desenvolvimento da Biotecnologia;

c) Biossegurança: garantir a segurança à saúde humana e ao meio ambiente em observância à Convenção sobre Diversidade Biológica e à Lei de Biossegurança;

d) Acesso ao Patrimônio Genético e Repartição de Benefícios: valorizar e promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira com vistas ao desenvolvimento econômico e social do País, em particular para a competitividade da bioindústria brasileira, respeitando-se os direitos e obrigações decorrentes das atividades de acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado, a garantia aos direitos das comunidades tradicionais e povos indígenas, a sua inclusão no processo produtivo e a repartição de benefícios resultantes da exploração econômica dessas atividades;

e) Sistema de Avaliação de Conformidade do Material Biológico: consolidar um sistema de avaliação de conformidade do material biológico para atender às exigências de demonstração da qualidade de bens e serviços e incrementar sua capacidade de competir nos mercados interno e externo;

f) Outras Regulações: adequar e expandir a infra-estrutura de regulações e de serviços tecnológicos nas áreas de metrologia, normalização e avaliação da conformidade (acreditação, ensaios, inspeção, certificação, rotulagem, procedimentos de autorização e aprovação e atividades correlatas), tecnologias de gestão, serviços de apoio à produção mais limpa, serviços de suporte à propriedade intelectual e à informação tecnológica, com o objetivo de responder aos desafios da bioindústria no comércio nacional e internacional.

§ 4º Todos os programas deverão apresentar mecanismos de monitoramento e avaliação de desempenho para as devidas revisões e atualizações necessárias para o contínuo aperfeiçoamento da Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, especialmente com vistas à consolidação e fortalecimento da bioindústria brasileira em longo prazo.

Art. 2º Deverá ser estabelecido processo de comunicação e participação para que a sociedade brasileira possa identificar, assimilar, acompanhar e adotar opções conscientes na adoção das novas tecnologias, por meio de informação de qualidade, transparência e relações de confiança entre todos os atores, de modo a promover a biotecnologia com segurança, eficácia, confiança e aceitabilidade.

.....

PORTARIA Nº 397, DE 09 DE OUTUBRO DE 2002

Aprova a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO/2002, para uso em todo território nacional e autoriza a sua publicação.

O MINISTRO DE ESTADO DO TRABALHO E EMPREGO, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição Federal, resolve:

Art. 1º - Aprovar a Classificação Brasileira de Ocupações - CBO, versão 2002, para uso em todo o território nacional.

Art. 2º - Determinar que os títulos e códigos constantes na Classificação Brasileira de Ocupações - CBO/2002, sejam adotados;

I. nas atividades de registro, inscrição, colocação e outras desenvolvidas pelo Sistema Nacional de Emprego (SINE);

II. na Relação anual de Informações Sociais - (RAIS);

III. nas relações dos empregados admitidos e desligados - CAGED, de que trata a Lei Nº 4923, de 23 de dezembro de 1965;

IV. na autorização de trabalho para mão-de-obra estrangeira;

V. no preenchimento do comunicado de dispensa para requerimento do benefício Seguro Desemprego (CD);

VI. no preenchimento da Carteira de Trabalho e Previdência Social - CTPS no campo relativo ao contrato de trabalho;

VII. nas atividades e programas do Ministério do Trabalho e Emprego, quando for o caso;

CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO

Títulos

2011-05 - Bioengenheiro

2011-10 - Biotecnologista

2011-15 - Geneticista

Descrição Sumária

Manipulam material genético, sintetizando seqüências de dna, construindo vetores, modificando genes 'in vivo' e 'in vitro', manipulando expressão gênica e gerando organismos geneticamente modificados. Analisam genoma, seqüenciando-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.

Títulos

2211-05 - Biólogo

Analista de micróbios, Biologista, Citologista, Hidrobiologista, Histologista, Insetologista, Microbiologista

Descrição Sumária

Estudam seres vivos, desenvolvem pesquisas na área de biologia, biologia molecular, biotecnologia, biologia ambiental e epidemiologia e inventariam biodiversidade. Organizam coleções biológicas, manejam recursos naturais, desenvolvem atividades de educação ambiental. Realizam diagnósticos biológicos, moleculares e ambientais, além de realizar análises clínicas, citológicas, citogênicas e patológicas. Podem prestar consultorias e assessorias.

Títulos

3253-05 - Técnico em biotecnologia
3253-10 - Técnico em imunobiológicos

Descrição Sumária

Auxiliam os profissionais de nível superior no desenvolvimento de culturas in vivo e in vitro e de marcadores moleculares cultivando microrganismos, tecidos animais e vegetais para multiplicação celular, inoculando microrganismos, macerando tecidos animais e vegetais, extraíndo, replicando, seqüenciando e quantificando dna; preparam meios de cultura e soluções; providenciam materiais aplicados à biotecnologia, conforme protocolos. Analisam substâncias e compostos biológicos e controlam funcionamento dos equipamentos de laboratório. Podem criar animais para experimentos.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 3.762, DE 2019

Regulamenta a profissão de
Biotecnologista.

Autor: Deputado ANDRÉ FIGUEIREDO

Relatora: Deputada FLÁVIA MORAIS

I - RELATÓRIO

O presente projeto de lei regulamenta a profissão de biotecnologista: define biotecnologia; estabelece a formação necessária para seu exercício; e estabelece suas atribuições.

Na exposição de motivos do projeto, o Autor afirma que a “biotecnologia se tornou uma ‘constelação de revoluções científicas’ [...] responsável por gerar impactos diretos e indiretos na qualidade de vida das pessoas por meio das suas aplicações”. Diante disso, e pelo fato de ser uma profissão já consolidada em nosso meio, defende sua regulamentação por meio de lei.

Além desta Comissão de Saúde, a proposição será também encaminhada para análise de mérito à Comissão de Trabalho. Em seguida, será apreciada pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, a respeito de sua constitucionalidade, regimentalidade, juridicidade e técnica legislativa. Por ter caráter conclusivo nas comissões, dispensa a apreciação do Plenário.

Apresentação: 18/12/2023 16:58:58.817 - CSAUDE
PRL 2 CSAUDE => PL 3762/2019

PRL n.2





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta comissão de mérito.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Cabe a este Colegiado a análise da proposição do ponto de vista sanitário e quanto ao mérito. Eventuais ponderações acerca da redação ou da técnica legislativa deverão ser apontadas pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

O mérito abordado pela iniciativa em tela não é novo nesta Casa. Anteriormente, o Projeto de Lei nº 3.747, de 2015, teve objetivo semelhante; não logrou, todavia, ser apreciado em tempo hábil e foi arquivado ao término da última legislatura.

O biotecnologista é um profissional altamente qualificado e especializado que atua no campo interdisciplinar da biotecnologia. Sua principal área de atuação envolve a aplicação de técnicas e princípios da biologia molecular, genética, microbiologia e outras ciências afins para desenvolver soluções inovadoras em diversas áreas, como medicina, agricultura, meio ambiente e indústria.

Além das áreas mencionadas, o biotecnologista também contribui para a pesquisa científica básica, expandindo o conhecimento sobre os processos biológicos e explorando novas aplicações tecnológicas. Sua atuação é crucial para impulsionar a inovação e melhorar a qualidade de vida, abrindo caminho para avanços significativos em diversas esferas da sociedade.

Para se tornar um biotecnologista, é necessário concluir a graduação em Biotecnologia, que pode ser cursada por meio de programas de bacharelado com duração média de quatro anos, ou cursos de tecnológicos, que





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

geralmente duram dois anos. Durante a formação, os estudantes adquirem conhecimentos em áreas como biologia molecular, genética, microbiologia, química e engenharia.

Isso espelha a relevância do tema. De fato, como bem apontado pelo nobre Autor, a biotecnologia assumiu papel de preponderância no desenvolvimento científico, especialmente no que concerne à vida humana. Assumindo impacto cada vez maior em nossa economia.

Deve, portanto, ser adequadamente regulamentada, até mesmo para assegurar a manutenção da qualidade do trabalho realizado. Existe hoje um vácuo legal que necessita ser preenchido.

Diante do exposto, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.762, de 2019.

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputada FLÁVIA MORAIS
Relatora

2023-5911

Apresentação: 18/12/2023 16:58:58.817 - CSAUDE
PRL 2 CSAUDE => PL 3762/2019

PRL n.2





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 3.762, DE 2019

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 20/12/2023 20:13:41.637 - CSAUDE
PAR 1 CSAUDE => PL 3762/2019
PAR n.1

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.762/2019, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Flávia Moraes.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Zé Vitor - Presidente, Silvia Cristina e Pedro Westphalen - Vice-Presidentes, Abilio Brunini, Adriana Ventura, Ana Paula Lima, Antonio Andrade, Célio Silveira, Dimas Gadelha, Dr Fabio Rueda, Dr. Allan Garcês, Dr. Fernando Máximo, Dr. Francisco, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Ely Santos, Flávia Moraes, Geraldo Resende, Hildo do Candango, Ismael Alexandrino, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Juliana Cardoso, Leo Prates, Meire Serafim, Osmar Terra, Paulo Folletto, Pinheirinho, Roberto Monteiro Pai, Rodrigo Gambale, Silvio Antonio, Weliton Prado, Yury do Paredão, Afonso Hamm, Alice Portugal, Augusto Puppio, Bebeto, Diego Garcia, Domingos Sávio, Dr. Jaziel, Dra. Alessandra Haber, Greyce Elias, Henderson Pinto, Lucas Redecker, Luiz Lima, Mário Heringer, Marx Beltrão, Misael Varela, Professor Alcides, Ricardo Abrão e Rosângela Moro.

Sala da Comissão, em 20 de dezembro de 2023.

Deputado ZÉ VITOR
Presidente



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





Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE TRABALHO

PROJETO DE LEI Nº 3.762, DE 2019

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Trabalho, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.762/2019, com Substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Flávia Moraes.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Leo Prates - Presidente, Leonardo Monteiro, Geovania de Sá e Alexandre Lindenmeyer - Vice-Presidentes, Alfredinho, André Figueiredo, Bohn Gass, Duarte Jr., Luiz Carlos Motta, Ricardo Maia, Vicentinho, Daiana Santos, Daniel Almeida, Erika Kokay, Fernanda Pessoa, Flávia Moraes, Leônidas Cristino, Lídice da Mata, Lucas Ramos, Luiz Gastão, Ossesio Silva, Ribamar Silva, Sanderson, Socorro Neri e Túlio Gadêlha.

Sala da Comissão, em 21 de maio de 2025.

Deputado LEO PRATES
Presidente





**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,



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



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**

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

SBT-A n.1

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.

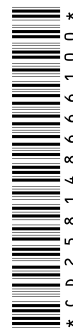
Art. 6º As atribuições dos profissionais referenciados nos artigos 4º e 5º estarão vinculadas ao currículo efetivamente realizado e atestados pelo conselho de fiscalização profissional.

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





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



FIM DO DOCUMENTO