

RESOLUÇÃO Nº 517, DE 7 DE JUNHO DE 2019

Dispõe sobre a atuação do Biólogo em Biotecnologia e Produção e dá outras providências.

O CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA - CFBio, Autarquia Federal, com personalidade jurídica de direito público, criado pela Lei nº 6.684, de 3 de setembro de 1979, alterada pela Lei nº 7.017, de 30 de agosto de 1982 e regulamentada pelo Decreto nº 88.438, de 28 de junho de 1983, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

Considerando que para a Organização das Nações Unidas "Biotecnologia significa qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica" (Artigo 2 da Convenção sobre Diversidade Biológica, da ONU - 1992);

Considerando o Decreto nº 4.339, de 22 de agosto de 2002, que institui princípios e diretrizes para implementação da Política Nacional da Biodiversidade;

Considerando a Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004, que dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo;

Considerando a Lei Federal nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal de 1988, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam Organismos Geneticamente Modificados - OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança - PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003;

Considerando o Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, que regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005;

Considerando o Decreto nº 6.041, de 08 de fevereiro de 2007, que institui a política de desenvolvimento da biotecnologia e cria o Comitê Nacional de Biotecnologia;

Considerando a Resolução Normativa nº 16, de 15 de janeiro de 2018, CTNBio que trata da avaliação das Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão - TIMPs;

Considerando a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;

Considerando a Resolução CNS nº 251, de 07 de agosto de 1997, que aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos;

Considerando a Resolução CNS nº 292, de 08 de julho de 1999, que regulamenta a Resolução CNS nº 196/96, referente à área específica sobre pesquisas em seres humanos,

coordenadas do exterior ou com participação estrangeira, e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;

Considerando a Resolução CFBio nº 02, 05 de março de 2002, que aprova o Código de Ética do Profissional Biólogo;

Considerando a Resolução CFBio nº 10, de 05 de julho de 2003, que dispõe sobre as Áreas e Subáreas de Conhecimento do Biólogo;

Considerando a Resolução CFBio nº 11, de 5 de julho de 2003 e alterações, que dispõe sobre a regulamentação da Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) pelo Biólogo;

Considerando a Resolução CFBio nº 115, de 12 de maio de 2007, e alterações, que dispõe sobre a Inscrição, Registro, Cancelamento e Licença de Pessoas Jurídicas e a concessão de Termo de Responsabilidade Técnica (TRT);

Considerando o Parecer CFBio nº 01/2010 - GT Revisão das Áreas de Atuação, que dispõe sobre Componentes Curriculares Mínimos das Ciências Biológicas e Núcleo de Formação Específica para Cursos de Ciências Biológicas, que embasam a Resolução CFBio nº 300/2012;

Considerando a Resolução CFBio nº 227, de 19 de novembro de 2010, que dispõe sobre a regulamentação das Atividades Profissionais e as Áreas de Atuação do Biólogo em Meio Ambiente e Biodiversidade, Saúde e, Biotecnologia e Produção, em especial os arts. 3º e 4º, para efeito de fiscalização do exercício profissional;

Considerando a Resolução CFBio nº 300, de 07 de dezembro de 2012, que estabelece os requisitos mínimos para o Biólogo atuar em pesquisa, projetos, análises, perícias, fiscalização, emissão de laudos, pareceres e outras atividades profissionais nas áreas de Meio Ambiente e Biodiversidade, Saúde e, Biotecnologia e Produção;

Considerando a Resolução CFBio nº 476, de 08 de junho de 2018, que dispõe sobre a atuação do Biólogo no manejo, gestão, pesquisa e conservação de fauna ex situ;

Considerando a Resolução CFBio nº 478, de 10 de agosto de 2018, que dispõe sobre a atuação do Biólogo na área de Reprodução Humana Assistida;

Considerando o aprovado na 350ª Sessão Plenária Ordinária do CFBio realizada em 07 de junho de 2019; resolve:

Art. 1º Regulamentar a atuação do Biólogo na área de Biotecnologia e Produção.

Art. 2º O Biólogo é o profissional legal e tecnicamente habilitado com atribuições para atuar em Biotecnologia e Produção.

Art. 3º O Biólogo poderá exercer na área de Biotecnologia e Produção as atividades profissionais estabelecidas no art. 3º da Resolução CFBio nº 227/2010.

Art. 4º Ficam estabelecidas as seguintes atividades e empreendimentos que poderão ser desenvolvidas pelo Biólogo em Biotecnologia e Produção, a fim de atender interesses humanos, econômicos e socioambientais:

I - Coordenar, supervisionar ou compor equipes multidisciplinares de estudos, projetos ou pesquisas e a execução dos trabalhos relacionados à Biotecnologia e Produção;

II - Realizar inspeções, auditorias, perícias e emissão de laudos técnicos e pareceres, incluindo aspectos de bioética, biossegurança e biosseguridade;

III - Elaborar relatórios, pareceres, laudos técnicos e demais instrumentos de avaliação e monitoramento sobre condições de biossegurança e biosseguridade relativas às instalações e ao funcionamento de estabelecimentos onde se realizem atividades ligadas à saúde, ao meio ambiente e à produção industrial e agropecuária;

IV - Assessorar e divulgar assuntos relacionados à Biotecnologia e Produção;

V - Realizar melhorias na qualidade, produtividade e gestão de instituições e indústrias que trabalham com biotecnologia;

VI - Representar empresas de biotecnologia junto a órgãos ligados à saúde, agropecuária e, meio ambiente e biodiversidade;

VII - Desenvolver e registrar patentes sobre produtos e processos biotecnológicos;

VIII - Participar no desenvolvimento e utilização de ferramentas de bioinformática através de técnicas computacionais, matemáticas e/ou estatísticas que gerem, gerenciem e analisem informações de origem biológica;

IX - Desenvolver e manter bancos de microrganismos e de material genético respeitando as normas vigentes de biossegurança e biosseguridade;

X - Desenvolver e manter bancos de células vegetais, animais e de material genético dentro do marco de pesquisas éticas;

XI - Produzir, manipular e efetuar controle de qualidade de biossegurança de células e organismos, incluindo aqueles melhorados por Engenharia Genética ou por TIMPs e seus produtos, sejam eles destinados à indústria, meio ambiente e biodiversidade, agropecuária ou saúde;

XII - Conceber e monitorar biomateriais e dispositivos tecnológicos, tais como kits e sensores, que contemplem em suas partes ao menos um item biológico, sendo este de origem recombinante ou não;

XIII - Pesquisar, desenvolver, produzir, efetuar e controlar qualidade e biossegurança de vacinas, soros, proteínas recombinantes, nutracêuticos e probióticos;

XIV - Realizar o desenvolvimento, produção, patenteamento, comercialização e utilização de Kits para diagnósticos, com base molecular, microbiana, genética, e/ou imunológica, podendo incluir a utilização da nanobiotecnologia;

XV - Pesquisar e desenvolver processos e produtos relacionados com terapias gênicas e celulares;

XVI - Utilizar nanobiotecnologia para o desenvolvimento de produtos em diversas áreas como terapias gênicas, carregamento de fármacos e biomateriais;

XVII - Analisar a composição cromossômica e gênica para verificar a estabilidade genética das linhagens de cultivos celulares para a produção de imunobiológicos;

XVIII - Realizar análises clínicas, hematológicas, hemoterápicas, moleculares, físico-químicas, bromatológicas, microbiológicas ou toxicológicas em amostras humanas ou animais;

XIX - Compôr equipes multidisciplinares, atuando na coordenação geral ou na execução de estudos, projetos ou de pesquisas para o desenvolvimento de produtos naturais provenientes da biodiversidade, existente em águas continentais e marinhas;

XX - Pesquisar, desenvolver, produzir e efetuar o controle de qualidade, incluindo biossegurança, de bioprocessos e produtos para a indústria de alimentos e bebidas, aditivos, fármacos e cosméticos, bioenergia, e agroindústria;

XXI - Analisar, fabricar, manipular e efetuar o controle de qualidade e de biossegurança de produtos biotecnológicos de origem recombinante e não recombinante, tais como vitaminas, enzimas, aditivos, biomateriais e biocombustíveis;

XXII - Pesquisar, desenvolver e efetuar o controle de qualidade e biossegurança de biotransformações para produção de metabólitos e enzimas;

XXIII - Planejar e montar laboratórios e equipamentos para a realização de atividades de ensino, pesquisa e de produção, podendo compôr e coordenar equipes multidisciplinares;

XXIV - Formular, elaborar e executar estudo ou projeto, proporcionando a interação entre pesquisa e o desenvolvimento de produtos, processos biotecnológicos e o escalonamento pré-industrial e industrial;

XXV - Qualificar e validar etapas que compõem os processos biotecnológicos;

XXVI - Realizar análises moleculares, físico-químicas, bromatológicas, microbiológicas ou toxicológicas em produtos originados a partir de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs);

XXVII - Desenvolver, executar e monitorar bioprocessos aplicados ao tratamento de efluentes e resíduos, seja em pequena ou em grande escala;

XXVIII - Produzir e manipular, com controle de qualidade e de biossegurança, organismos para biodegradação de poluentes, recalcitrantes ou não, em processos de biorremediação ou para extração de minerais de interesse econômico;

XXIX - Desenvolver, produzir, patentear, comercializar e utilizar Kits desenvolvidos com base molecular, microbiana, genética e/ou imunológica para monitoramento do meio ambiente;

XXX - Compôr equipes multidisciplinares, atuando na coordenação geral ou na execução do estudo, projeto ou pesquisa e prospecção de produtos naturais provenientes da biodiversidade existente em águas continentais e marinhas;

XXXI - Pesquisar e desenvolver atividades de biomonitoramento ambiental;

XXXII - Pesquisar, desenvolver e aplicar atividades decorrentes de estudos genômicos na identificação, catalogação e monitoramento da biodiversidade, incluindo Bancos de Germoplasma (in situ e ex situ) e outras instituições;

XXXIII - Formular, elaborar e executar estudo ou projeto proporcionando a interação entre pesquisa e conservação do meio ambiente e da biodiversidade;

XXXIV - Atuar na pesquisa, planejamento, desenvolvimento e instalação de biofábricas visando a produção de organismos biológicos, principalmente para o controle de pragas e doenças;

XXXV - Pesquisar, implantar e manejar sistemas de cultivos agroecológicos para preservação do meio ambiente e recuperação de áreas degradadas;

XXXVI - Formular, elaborar e executar estudo, projeto ou pesquisa científica básica e aplicada, proporcionando a capacidade de resolução de lacunas entre a pesquisa e o melhoramento genético de plantas e animais de interesse econômico;

XXXVII - Pesquisar, desenvolver, difundir e monitorar elementos e subsídios científico-tecnológicos naturais para a produção orgânica;

XXXVIII - Elaborar e realizar atividades de criação de algas, peixes, moluscos, crustáceos e outros organismos em aquicultura continental e marítima, incluindo a gestão de qualidade;

XXXIX - Pesquisar, desenvolver, produzir, e efetuar controle de qualidade e biossegurança de biofertilizantes e produtos biológicos de defesa agropecuária;

XL - Pesquisar, desenvolver e executar o controle biológico de pragas e doenças de plantas e animais;

XLI - Produzir mudas e sementes mediante técnicas tradicionais e modernas, incluindo as diversas modalidades de cultura in vitro;

XLII - Participar em equipes multidisciplinares envolvidas em atividades de clonagem e/ou reprodução artificial de animais;

XLIII - Desenvolver, produzir, patentear, comercializar e utilizar Kits com base molecular, microbiana, genética e/ou imunológica para monitoramento de pragas, vetores ou doenças;

XLIV - Realizar melhoramento genético de microrganismos, plantas e animais de interesse econômico por técnicas tradicionais e modernas, incluindo a tecnologia do DNA-recombinante e as Tecnologias Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMPs);

XLV - Planejar, coordenar, supervisionar, avaliar e ministrar cursos de Biotecnologia em diferentes níveis, respeitando as normas vigentes e a legislação específica;

XLVI - Orientar, revisar e avaliar trabalhos acadêmicos em Biotecnologia, respeitadas a legislação e as normas vigentes;

XLVII - Preparar, produzir e comercializar material didático, em diferentes meios e suportes, incluindo kits, para o ensino de Biotecnologia.

Art. 5º As atividades profissionais realizadas por Biólogos em Biotecnologia e Produção estão sujeitas à Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), nos termos de Resolução CFBio específica.

Art. 6º O Biólogo poderá atuar como Responsável Técnico por biofábricas, bem como outras empresas e/ou por projetos específicos em Biotecnologia e Produção.

Art. 7º O Biólogo poderá complementar sua formação nas áreas ligadas à Biotecnologia e Produção por meio de educação continuada em instituições de ensino e pesquisa ou entidades como associações e conselhos profissionais, entre outras.

Art. 8º De acordo com o desenvolvimento da Ciência e da Tecnologia e, considerando a evolução do mercado de trabalho nas áreas de Biotecnologia e Produção, outras atividades poderão ser incorporadas por deliberação do Plenário do CFBio.

Art. 9º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

WLADEMIR JOÃO TADEI

Presidente do Conselho

(DOU nº 118, 21.06.2019, Seção 1, p.76)