

## **PROJETO DE LEI Nº , DE 2015**

**(Do Sr. DANILO FORTE)**

Regulamenta a profissão de Biotecnologista e cria os Conselhos Federais e Regionais de Biotecnologia.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei regulamenta o exercício da profissão de Biotecnologia e cria os Órgãos Fiscalizadores da mesma.

Art. 2º. A Biotecnologia é o conjunto de tecnologias que utilizam sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a produção ou modificação de produtos e processos para uso específico, bem como para gerar novos serviços de alto impacto em diversos segmentos industriais.

### **CAPÍTULO I – DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO**

Art. 3º A profissão de Biotecnologista será exercida:

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

II – pelos diplomados em curso similar ministrado por estabelecimentos equivalentes no exterior, após a revalidação do diploma, de acordo com a legislação em vigor;

III – por aqueles que, embora não diplomados nos termos dos incisos I e II, venham exercendo, até a data da publicação desta Lei, as

atividades de Biotecnologia, elencadas no art. 4º, 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, bem como os que se relacionem ao gerenciamento e aproveitamento de resíduos, preservação e melhoramento do meio ambiente, 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 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 realização de perícias e a emissão de laudos técnicos e pareceres de acordo com o currículo efetivamente realizado;

IV - a produção, a manipulação, o controle de qualidade e de biossegurança de organismos geneticamente modificados destinados à indústria, à agricultura, à aquicultura, à pecuária, à saúde e ao meio ambiente;

V - 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 e biopolímeros;

VI - 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;

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

VIII - 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;

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

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

Art. 5º É de competência privativa do Biotecnologista a representação direta de empresas de biotecnologia junto a órgãos ligados à saúde, à sanidade e ao meio ambiente.

## **CAPÍTULO II - DOS ÓRGÃOS DE FISCALIZAÇÃO**

Art. 6º Ficam criados o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Biotecnologia - CFBiotec/CRBiotec com a incumbência de fiscalizar o exercício da profissão definida nesta Lei.

§ 1º. Os Conselhos Federais e Regionais a que se refere este artigo constituem, em conjunto, uma autarquia federal vinculada ao Ministério do Trabalho.

§ 2º. O Conselho Federal terá sede e foro no Distrito Federal e jurisdição em todo o País.

Os Conselhos Regionais terão sede e foro nas Capitais dos Estados e no Distrito Federal.

Art. 7º O Conselho Federal será constituído de 8 (oito) membros efetivos e respectivos suplentes eleitos pela forma estabelecida nesta Lei.

§ 1º. Os membros do Conselho Federal e respectivos suplentes, com mandato de quatro anos, serão eleitos por um Colégio Eleitoral integrado de um representante de cada Conselho Regional, por este eleito em reunião especialmente convocada.

§ 2º. O Colégio Eleitoral convocado para compor o Conselho Federal deverá reunir-se, inicialmente, para examinar, debater,

aprovar e registrar as chapas concorrentes, realizando as eleições 24 (vinte e quatro) horas após a sessão preliminar.

§ 3º. Competirá ao Ministro do Trabalho baixar as instruções reguladoras das eleições dos Conselhos Federal e Regionais.

Art. 8º. Os membros dos Conselhos Regionais e os respectivos suplentes, com mandato de quatro anos, serão eleitos pelo sistema de eleição direta, através do voto pessoal, secreto e obrigatório dos profissionais inscritos no Conselho, aplicando-se pena de multa, em importância não excedente ao valor da anuidade, ao que deixar de votar sem causa justificada.

§ 1º. O exercício do mandato de membro do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais, assim como a respectiva eleição, mesmo na condição de suplente, ficará subordinado, além das exigências constantes do art. 530 da Consolidação das Leis do Trabalho e legislação complementar, ao preenchimento dos seguintes quesitos e condições básicas:

I - cidadania brasileira;

II - habilitação profissional com carteira expedida pelo Conselho de Biotecnologia, na forma da legislação em vigor;

III - pleno gozo dos direitos profissionais, civis e políticos;

IV - inexistência de condenação por crime contra a segurança nacional.

Art. 9º Compete ao Conselho Federal:

I - eleger, dentre os seus membros, por maioria absoluta, o seu Presidente e o Vice Presidente, cabendo ao primeiro, além do voto comum, o de qualidade;

II - exercer função normativa, baixar atos necessários à interpretação e execução do disposto nesta Lei e à fiscalização do exercício profissional, adotando providências indispensáveis à realização dos objetivos institucionais;

III - supervisionar a fiscalização do exercício profissional em todo o território nacional;

IV – sugerir instalação, organizar, orientar e inspecionar os Conselhos Regionais, fixando-lhes jurisdição, e examinando suas prestações de contas, neles intervindo desde que indispensável ao restabelecimento da normalidade administrativa ou financeira ou à garantia da efetividade ou princípio da hierarquia institucional;

V - elaborar e aprovar seu Regimento Interno, ad referendum do Ministro do Trabalho;

VI - examinar e aprovar os Regimentos Internos dos Conselhos Regionais, modificando o que se fizer necessário para assegurar unidade de orientação e uniformidade de ação;

VII - conhecer e suprimir dúvidas suscitadas pelos Conselhos Regionais e prestar-lhes assistência técnica permanente;

VIII - apreciar e julgar os recursos de penalidade imposta pelos Conselhos Regionais;

IX - fixar o valor das anuidades, taxas, emolumentos e multas devidos pelos profissionais e empresas aos Conselhos Regionais a que estejam jurisdicionados;

X - aprovar sua proposta orçamentária e autorizar a abertura de créditos adicionais, bem como operações referentes a mutações patrimoniais;

XI - dispor, com a participação de todos os Conselhos Regionais, sobre o Código de Ética Profissional, funcionando como Conselho Superior de Ética Profissional;

XII - estimular a exação no exercício da profissão, velando pelo prestígio e bom nome dos que a exercem;

XIII - instituir o modelo das carteiras e cartões de identidade profissional;

XIV - autorizar o Presidente a adquirir, onerar ou alienar bens imóveis;

XV - emitir parecer conclusivo sobre prestação de contas a que esteja obrigado;

XVI - publicar, anualmente, seu orçamento e respectivos créditos adicionais, os balanços, a execução orçamentária e o relatório de suas atividades.

Art. 10º A extinção ou perda de mandato de membro do Conselho Federal ou dos Conselhos Regionais ocorrerá em virtude de:

I - renúncia;

II - superveniência de causa de que resulte a inabilitação para o exercício da profissão;

III - condenação a pena superior a dois anos, em face de sentença transitada em julgado;

IV - destituição de cargo, função, ou emprego, relacionada à prática de ato de improbidade na administração pública ou privada, em face de sentença transitada em julgado;

V - conduta incompatível com a dignidade do órgão ou por falta de decoro;

VI - ausência, sem motivo justificado, a três sessões consecutivas ou a seis intercaladas em cada ano.

Art. 11º Os Conselhos Regionais serão organizados, em princípio, nos moldes do Conselho Federal.

Art. 12º Compete aos Conselhos Regionais:

I - eleger, dentre os seus membros, por maioria absoluta de votos, o seu Presidente e o seu Vice-Presidente;

II - elaborar a proposta de seu Regimento Interno, bem como as alterações, submetendo à aprovação do Conselho Federal;

III - criar as Câmaras Especializadas, atendendo às condições de maior eficiência da fiscalização estabelecida na presente Lei;

IV - julgar e decidir, em grau de recurso, os processos de infração à presente Lei e ao Código de Ética, enviados pelas Câmaras Especializadas;

V - agir, com a colaboração das sociedades de classe, das instituições de ensino e representantes de cursos de Biotecnologia, nos assuntos relacionados com a presente Lei;

VI - deliberar sobre assuntos de interesse geral e administrativos;

VII - julgar, decidir ou dirimir as questões da atribuição ou competência das Câmaras Especializadas, quando não possuir o Conselho Regional número suficiente de profissionais da mesma modalidade para constituir a respectiva Câmara;

VIII - expedir a carteira de identidade profissional e o cartão de identificação aos profissionais registrados, fazendo constar a modalidade do interessado, de acordo com o currículo efetivamente realizado;

IX - organizar, disciplinar e manter atualizado o registro dos profissionais e pessoas jurídicas que, nos termos desta Lei, se inscrevam para exercer atividades de Biotecnologia na Região;

X - elaborar e publicar relatórios de seus trabalhos e relações dos profissionais e firmas registrados;

XI - estimular a qualidade no exercício da profissão, velando pelo prestígio e bom conceito dos que a exercem;

XII - fiscalizar a atuação profissional na área de sua jurisdição, representando, inclusive, às autoridades competentes, sobre os fatos que apurar e cuja solução ou repressão não seja de sua responsabilidade;

XIII - cumprir e fazer cumprir as disposições desta Lei, das resoluções e demais normas baixadas pelo Conselho Federal;

XIV - funcionar como Conselhos Regionais de Ética, conhecendo, processando e decidindo os casos que lhes forem submetidos;

XV - julgar as infrações e aplicar as penalidades previstas nesta Lei e em normas complementares do Conselho Federal;

XVI - propor ao Conselho Federal as medidas necessárias ao aprimoramento dos serviços e do sistema de fiscalização do exercício profissional;

XVII - aprovar a proposta orçamentária e autorizar a abertura de créditos adicionais e as operações referentes a mutações patrimoniais;

XVIII - autorizar o Presidente a adquirir, onerar ou alienar bens imóveis;

XIX - arrecadar anuidades, multas, taxas e emolumentos e adotar todas as medidas destinadas à efetivação de sua receita, destacando e entregando ao Conselho Federal as importâncias referentes à sua participação legal;

XX - promover, perante o juízo competente, a cobrança das importâncias correspondentes às anuidades, taxas, emolumentos e multas, esgotados os meios de cobrança amigável;

XXI - emitir parecer conclusivo sobre prestação de contas a que esteja obrigado;

XXII - publicar, anualmente, seu orçamento e respectivos créditos adicionais, os balanços, a execução orçamentária e o relatório de suas atividades.

Art. 13º Os Conselhos Regionais funcionarão em pleno e, para assuntos específicos, poderão ser organizados em Câmaras Especializadas correspondentes às modalidades resultantes dos desdobramentos da biotecnologia.

Parágrafo único - As Câmaras Especializadas são órgãos dos Conselhos Regionais encarregados de julgar e decidir sobre os assuntos de fiscalização pertinentes às respectivas modalidades e às infrações ao Código de Ética.

Art. 14º São atribuições das Câmaras Especializadas:

I - julgar os casos de infração a presente Lei, no âmbito de sua competência profissional específica;

II - julgar as infrações ao Código de Ética;

III - aplicar as penalidades e multas previstas;

IV - apreciar e julgar os pedidos de registro de profissionais, das firmas, das entidades de direito público, das entidades de classe e das escolas ou faculdades na Região;

V - elaborar as normas para a fiscalização das respectivas modalidades;

VI – opinar sobre os assuntos de interesse comum a duas ou mais modalidades, encaminhando-os ao Conselho Regional.

Art. 15º As Câmaras Especializadas serão constituídas pelos Conselhos Regionais, desde que entre os Conselheiros Regionais haja um mínimo de três de uma mesma modalidade.

Art. 16º Aos Presidentes dos Conselhos Federal e Regionais incumbe a administração e representação legal dos mesmos, facultando-se lhes suspender o cumprimento de qualquer deliberação de seu Plenário, que lhes pareça inconveniente ou contrária aos interesses da instituição, submetendo essa decisão à autoridade competente do Ministério do Trabalho, ou ao Conselho Federal, respectivamente.

Art. 17º Constitui renda do Conselho Federal:

I - vinte por cento do produto da arrecadação de anuidades, taxas, emolumentos e multas de cada Conselho Regional;

II - legados, doações e subvenções;

III - rendas patrimoniais.

Art. 18º Constitui renda dos Conselhos Regionais:

I - oitenta por cento do produto da arrecadação de anuidades, taxas, emolumentos e multas;

II - legados, doações e subvenções;

III - rendas patrimoniais.

Art. 19º A renda dos Conselhos Federal e Regionais só poderá ser aplicada na organização e funcionamento de serviços úteis à fiscalização do exercício profissional, bem como em serviços de caráter assistencial, quando solicitados pelas Entidades Sindicais.

Art. 20º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Temos por objetivo com o projeto de lei que ora apresentamos regulamentar a profissão de Biotecnologista e criar os Órgãos de Fiscalização dessa categoria.

A biotecnologia é responsável por gerar impactos diretos e indiretos na qualidade de vida das pessoas por meio das suas aplicações nas áreas de indústria, agropecuária, saúde humana e meio ambiente. É importante ressaltar que esse projeto de lei é um fator determinante de inclusão de centenas de profissionais qualificados no mercado de trabalho. Profissionais estes que representam uma verdadeira revolução na forma de agir, pensar e produzir.

As instituições de ensino superior e os centros de pesquisa são atualmente responsáveis pela produção de, no mínimo, 90% do conhecimento biotecnológico gerado no Brasil. Este atual panorama é consequência de uma política de consolidação de novos cursos de graduação e pós-graduação em Biotecnologia, bem como de programas vinculados aos fundos setoriais e às redes de pesquisa em áreas estratégicas e intensivas em conhecimento como fármacos, biotecnologia, energia, materiais, nanotecnologia, química, tecnologias da informação, engenharia, agronegócio, entre outros.

Com base nos investimentos públicos e privados e no rápido crescimento do setor, a demanda de biotecnologistas é crescente, pois o setor biotecnológico já integra a base produtiva de diversos segmentos da economia brasileira. Estima-se que, em nosso país, existam hoje mais de 237 empresas de biotecnologia. A aprovação desse projeto é importante para o

fortalecimento da profissão, e possibilitará uma maior inclusão dos biotecnologistas no setor produtivo.

Atualmente, no Brasil, há um total de 52 cursos de graduação em Biotecnologia, com denominações variadas, em Instituições de Ensino Superior públicas e privadas, distribuídos nas diversas regiões da Federação e credenciados no Ministério de Educação (MEC). A partir de 2008 até a presente data, houveram cursos de biotecnologia sendo criados no Brasil todos os anos. Neste contexto, já existem cerca de 1500 profissionais formados em biotecnologia e anualmente são formados aproximadamente 400 novos biotecnologistas. Com a aprovação desse projeto, certamente 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.

A profissão de biotecnologista já encontra-se regulamentada em países de vanguarda nesse setor e, inclusive, em outros países da América Latina como Argentina e México.

Apesar do 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 40,3 milhões de hectares de áreas plantadas com soja, milho e algodão transgênicos em 2013.

O mercado biotecnológico brasileiro compreende tanto empresas privadas, multinacionais ou locais, quanto fundações e institutos de pesquisa públicos que atuam no desenvolvimento, produção e distribuição de produtos e serviços voltados para a saúde humana, para a indústria e para o setor agropecuário. O governo brasileiro tem adotado medidas concretas, legislativas e de fomento, para fortalecer a capacidade nacional de inovação em biotecnologia, especialmente para dar acesso à população de baixa renda à alimentação, a medicamentos e a serviços de saúde de qualidade.

Os biotecnologistas são profissionais de nível superior que, pela sua formação direcionada, estão aptos à atuação imediata e qualificada em sua modalidade. Através do domínio e aplicação de conhecimentos científicos e tecnológicos, transformam esses conhecimentos em processos, projetos, produtos e serviços inovadores. Devido à multidisciplinaridade curricular, são capacitados para atuar em diversas atividades, relacionando diversas áreas do conhecimento e promovendo mudanças e avanços que são fundamentados no conhecimento biotecnológico e na visão multidisciplinar dos problemas que lhes compete solucionar.

Os Órgãos Fiscalizadores de outras profissões não aceitam ou não têm competência para fiscalizar todas as áreas de exercício que os biotecnologistas estão aptos a atuarem. Gerando, portanto, uma exclusão indireta dos biotecnologistas do mercado de trabalho. Essa situação não é prejudicial apenas para os profissionais de biotecnologia, mas também para a sociedade brasileira que deixa de aproveitar o potencial inovador de encontrar soluções para problemas que afetam toda a população, que é uma característica ímpar do biotecnologista.

O biotecnologista é um profissional de nível superior completo, dentro de sua modalidade e formação, tão importante e necessário aos setores de nossa economia quanto os demais profissionais. 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 em riscos à saúde humana e a qualidade ambiental. Consequentemente, é fundamental que exista um profissional perfeitamente habilitado para atuar na área, e que o mesmo seja fiscalizado no exercício da sua profissão. Conclui-se, portanto, que é essencial que o biotecnologista tenha sua profissão regulamentada e fiscalizada por Órgãos competentes, objetivo maior desta lei.

Estando evidenciado o alcance social 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            de            de 2015.

Deputado DANILO FORTE