



## CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio

### RESOLUÇÃO Nº 517, DE 07 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;



## CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio

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;



## CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio

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;



## CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio

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, carreamento 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 - Compor 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 compor 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;



## CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio

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;



## CONSELHO FEDERAL DE BIOLOGIA – CFBio

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.

**Wladimir João Tadei**  
**Presidente do Conselho**

**(Publicada no DOU, Seção 1, de 21/06/2019)**