

Liga Nacional dos Acadêmicos em Biotecnologia (LiNAbiotec)  
Brasília (DF)  
25/08/2025

Para: Deputado Clodoaldo Magalhães Oliveira Lyra (PV-PE)  
Câmara dos Deputados

Assunto: **Análise e Sugestões para o Substitutivo Adotado pela CTRAB ao PL 3762/2019**

**Prezado,**

Gostaríamos de agradecer a confiança e a abertura de Vossa Excelência em nos permitir colaborar com o parecer do Substitutivo ao Projeto de Lei nº 3.762/2019. Cientes da importância e da complexidade da pauta na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), preparamos algumas sugestões com o objetivo de fortalecer a fundamentação jurídica do projeto e destacar os pontos que consideramos cruciais para sua aprovação.

É com grande satisfação que observamos a abordagem moderna e flexível adotada pelo presente projeto de lei. O **Artigo 7º**, em especial, estabelece com clareza que as atribuições dos profissionais da Biotecnologia são **compartilhadas** com outras áreas de conhecimento, como Ciências Biológicas, Farmacêuticas e Engenharias. Esta medida demonstra que a regulamentação não visa à reserva de mercado, mas sim à segurança jurídica e à qualificação de uma profissão que atua de forma complementar e essencial no cenário nacional.

Contudo, esta nota traz em especial e com o devido respeito contribuições diretas ao texto do PL, visando aprimorá-lo de forma a garantir uma regulamentação mais robusta e completa para o futuro da Biotecnologia no Brasil. Acreditamos que a inclusão dos artigos em anexo fortaleceria decisivamente o projeto, especialmente no que tange à segurança jurídica e à representatividade da profissão.

### **1. Proteção à Identidade Profissional**

O parecer já reconhece o biotecnologista como um profissional das ciências biológicas. Podemos, no entanto, adicionar um artigo que reforce a distinção da profissão, protegendo a nossa área de atuação. Por isso, sugerimos adicionar o seguinte artigo, logo após o Art. 5º:

**Art. [Novo]** - As atribuições previstas nesta Lei, quando exercidas em processos biotecnológicos e moleculares de caráter central, serão de responsabilidade técnica primária dos profissionais Biotecnologistas.

### **2. Garantia de Representatividade na Fiscalização**

Sugerimos um novo parágrafo ao Art. 9º, ou um novo artigo, que especifique a composição de Câmaras técnicas de interesse biotecnológico.

**Art. 9º** Compete ao Conselho Federal de Biologia exercer função normativa, ... (restante do texto original).

**Parágrafo único.** Para o exercício de suas competências, a criação de câmaras ou comitês técnicos para a fiscalização de profissionais, empresas e atividades da Biotecnologia terá em sua composição membros com graduação em curso de bacharelado, tecnologia ou técnico em Biotecnologia, devidamente registrados no Sistema CFBio/CRBios.

§ 1º A previsão do caput não obsta a colaboração de especialistas de áreas afins, quando pertinente ao aperfeiçoamento técnico e à qualidade das deliberações.

§ 2º A inserção de profissionais com formação em Biotecnologia tem por finalidade assegurar representatividade plural e diversa e aportar visão abrangente e acurada, inerente à referida formação, especialmente em temas que demandem análise técnico-científica específica.

### **3. Reconhecimento Formal das Áreas de Atuação**

Para reforçar a amplitude da profissão, podemos adicionar um artigo que cite as principais áreas do "guarda-chuva" da Biotecnologia, dando-lhes reconhecimento legal.

**Teórico-chave:** *Pawel Kafarski* — propôs o “**Rainbow code of biotechnology**”, organizando áreas por cores e discutindo suas sobreposições.

**Art. [Novo]** - Para fins de atuação profissional, as áreas da Biotecnologia a que se refere esta Lei incluem, mas não se limitam, a:

I - **Biotecnologia Vermelha**, é dedicada à saúde humana e animal, focando no desenvolvimento de medicamentos, vacinas e terapias para prevenção e tratamento de doenças. Essa área utiliza organismos vivos e técnicas avançadas para melhorar a qualidade de vida e a saúde dos seres humanos e dos animais, incluindo a produção de diagnósticos moleculares e terapias genéticas. Ela é fundamental para avanços médicos.

II - **Biotecnologia Verde**, é um ramo que aplica técnicas biotecnológicas em plantas para melhorar características como resistência a pragas e adaptação a condições climáticas adversas. Seu objetivo é promover uma agricultura sustentável, aumentando a produtividade e reduzindo o uso de insumos químicos. Essa área contribui para a preservação do meio ambiente, agronegócio e a segurança alimentar global.

III - **Biotecnologia Branca**, é a aplicação de organismos vivos e processos biológicos para otimizar e tornar mais sustentáveis os processos industriais, gerando produtos de alto valor agregado. Ela busca substituir métodos tradicionais por alternativas mais eficientes e ecológicas, reduzindo o impacto ambiental da indústria.

IV - **Biotecnologia Azul**, é a área que utiliza recursos biológicos de ambientes aquáticos, como oceanos e rios, para desenvolver produtos e processos sustentáveis. Ela explora a biodiversidade marinha para inovação em setores como saúde, alimentação, energia e meio ambiente, valorizando o potencial dos organismos que vivem em condições extremas e contribui para a preservação dos ecossistemas aquáticos.

V - **Biotecnologia Amarela**, é a área que desenvolve tecnologias para melhorar a produção e a qualidade dos alimentos. Ela utiliza microrganismos, enzimas e técnicas genéticas para tornar os alimentos mais nutritivos, seguros e duráveis, promovendo processos mais eficientes e sustentáveis na indústria alimentícia.

VI - **Biotecnologia Cinza**, é a área que usa organismos vivos e processos biológicos para cuidar e recuperar o meio ambiente. Ela foca em tratar a poluição do solo, da água e dos ecossistemas, utilizando técnicas como a biorremediação para limpar e restaurar áreas contaminadas. É uma solução sustentável para proteger a natureza e reduzir os impactos ambientais.

VII - **Biotecnologia Dourada**, é a área da bioinformática que utiliza ferramentas computacionais para armazenar, analisar e interpretar dados biológicos, especialmente sequências de DNA e aminoácidos. Além disso, essa área integra a nanotecnologia para criar produtos como biossensores, sistemas de entrega de medicamentos e materiais para regeneração de tecidos, acelerando pesquisas e inovações.

VIII - **Biotecnologia Roxa**, trata das questões éticas, legais e de propriedade intelectual relacionadas à biotecnologia. Ela regula patentes, direitos autorais e promove debates sobre o uso correto das descobertas científicas, buscando equilibrar a proteção das inovações e o acesso público aos seus benefícios. Essa área também aborda dilemas morais envolvendo manipulação genética e biossegurança, garantindo que o desenvolvimento tecnológico respeite valores sociais e direitos humanos.

IX - **Biotecnologia Preta**, envolve o estudo e aplicação da toxicologia para identificar e controlar agentes biológicos usados em bioterrorismo, integrando análises forenses para a elucidação de crimes relacionados. Ela atua em segurança biológica, visando prevenir ameaças e agir no anti-bioterrorismo, garantindo proteção contra o uso malicioso de organismos e toxinas.

X- **Biotecnologia Rosa**, bem-estar e lazer humano, especialmente no desenvolvimento de cosméticos dermatológicos e produtos de skincare.

XI- **Biotecnologia Laranja**, é o ramo da biotecnologia focado na divulgação e educação científica, abrangendo o ensino, a disseminação de informações e o desenvolvimento de estratégias educativas para o público em geral e para atrair novos cientistas para a área.

Permanecemos à disposição para qualquer esclarecimento e agradecemos imensamente a atenção e o apoio de Vossa Excelência.

#### **4. Inclusão de novas áreas de atuação do profissional biotecnologista que o PL não contempla em seu artigo 5º**

1. elaborar, compilar, submeter e acompanhar **dossiês e processos regulatórios** de produtos e processos biotecnológicos junto a ANVISA, MAPA, IBAMA/ICMBio e CTNBio, nos termos da legislação aplicável.
2. **implantar e gerir sistemas da qualidade** em laboratórios e plantas biotecnológicas (BPF/GMP, BPL/GLP, ISO 17025, ISO 13485/15189), incluindo **qualificação e validação** de instalações, utilidades, equipamentos, processos e métodos analíticos.
3. o desenvolvimento e a utilização de ferramentas computacionais e matemáticas da bioinformática, **bioestatística e inteligência artificial**, para gerar, gerenciar, analisar e modelar informações de origem biológica.
4. **gestão de biobancos** e repositórios de materiais e dados biológicos, observando princípios de bioética, **LGPD** e normas de consentimento e compartilhamento responsável.
5. a **vigilância genômica e metagenômica** aplicada à saúde pública, segurança de alimentos e monitoramento ambiental.
6. **gestão de biossegurança**, avaliação de riscos de uso duplo e planos de resposta a emergências biológicas, em consonância com as políticas nacionais e internacionais.
7. **gestão e coordenação de pesquisas clínicas não invasivas** e estudos de desempenho clínico de IVDs, conforme boas práticas clínicas e a legislação vigente.
8. planejar, implantar, operar e otimizar sistemas de **biomanufatura avançada**, compreendendo **Quality by Design (QbD)**, **Process Analytical Technology (PAT)**, **manufatura contínua ou semicontínua**, **sistemas descartáveis (single-use)**, **gêmeos digitais (digital twins)** e **controle de processo baseado em dados**, inclusive no **escalonamento** e na **transferência de tecnologia**, observadas as normas sanitárias e de qualidade aplicáveis.
9. conceber, executar e avaliar ações de **comunicação científica** e **extensão tecnológica**, inclusive **transferência de conhecimento** ao setor produtivo e à sociedade, elaboração de **materiais técnicos e de divulgação**, e **programas de capacitação**, respeitados o **sigilo industrial**, a **propriedade intelectual** e as normas éticas e legais pertinentes.

Atenciosamente,

Liga Nacional dos Acadêmicos em Biotecnologia (LiNAbiotec)



Presidente da LiNAbiotec  
Maria Clara Reis



Líder do Comitê de Apoio ao PL (LiNAbiotec)  
Karen Carneiro dos Reis



**LiNA**  
biotec