



## 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 – Compor 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)**