

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas	FORMULÁRIO	 REDE DE PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS FIOCRUZ
TÍTULO: Termo de Aceite Número: XXXX	CÓDIGO: F-TA-0948	
	VERSÃO: 01	
	CLASSIFICAÇÃO SIGDA: 013.1	

TERMO DE ACEITE

Este documento formaliza a prestação de serviços entre o solicitante e um espaço tecnológico de uma das Plataformas da Rede de Plataformas Tecnológicas Fiocruz – RPT.

Os Serviços prestados pela Plataforma só podem ser utilizados para Pesquisa, nos casos de análises, ou para aquisição de conhecimento.

Os resultados obtidos pertencem ao usuário. Entretanto, fotos, logos e imagens da Fiocruz ou de qualquer um de seus Institutos, não podem ser utilizados para fins de divulgação, sem autorização formal prévia da Instituição.

A Rede de Plataformas Tecnológicas Fiocruz não disponibilizará dados de amostras (ainda que anonimizados), análises ou informações de pesquisas realizadas em suas Plataformas para terceiros, assegurando o sigilo entre os usuários e a RPT Fiocruz.

1 - CONDIÇÃO PRÉVIA

O usuário deve ter o cadastro do grupo de pesquisa aprovado pelo Sistema da Rede de Plataformas Tecnológicas Fiocruz, disponível em <http://plataformas.fiocruz.br/>.

2 - SERVIÇO

2.1. Local:

O serviço prestado está vinculado ao Espaço Tecnológico denominado Plataforma de Bioinovações 3D – RPT18C, localizado no Pavilhão Leônidas Deane (Pavilhão 026-bioimpressão), sala 105, Avenida Brasil, 4365, CEP 21040-360, no Instituto Oswaldo Cruz, Fiocruz, Rio de Janeiro, e à Plataforma de Micro e Nanotecnologia (Impressão de filamentos plásticos) – Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, situada na sala 107 do Prédio Sede, Avenida Brasil, 4036 – Manguinhos, Rio de Janeiro, CEP 21040-361.

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas	FORMULÁRIO	 REDE DE PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS FIOCRUZ
TÍTULO: Termo de Aceite Número: XXXX	CÓDIGO: F-TA-0948	
	VERSÃO: 01	
	CLASSIFICAÇÃO SIGDA: 013.1	

2.2. Código e nome do serviço oferecido por este Espaço Tecnológico da RPT Fiocruz

P15-003A: Impressão 3D - Consultoria

Quando o método solicitado pelo usuário for considerado não apropriado ou desatualizado, a plataforma informará ao usuário, de maneira que não haja dúvidas entre o que se pretende e o que se prestará de serviço.

2.3. Condições para aceitação e recebimento das amostras, utilização do equipamento, análise e armazenamento de dados, prestação de consultoria e realização de treinamento

O usuário interessado em utilizar o serviço de impressão 3D deverá, obrigatoriamente, participar previamente de uma etapa de consultoria junto à equipe da Plataforma de Bioinovações 3D. Essa etapa tem como objetivo avaliar a viabilidade técnica do projeto e não garante, por si só, a realização da impressão solicitada.

Durante a consultoria, serão discutidos o objetivo da impressão, as quantidades e formatos desejados, os materiais a serem utilizados (biotintas ou filamentos plásticos), bem como a identificação, quantidade e cronograma de entrega desses insumos. Também será definido o tipo de material a ser utilizado, o equipamento mais adequado ao projeto e os protocolos técnicos preliminares.

A consultoria tem caráter avaliativo e orientador, não configurando garantia de execução do serviço. As especificações fornecidas pelo usuário serão analisadas quanto à viabilidade técnica, adequação de materiais e compatibilidade com os equipamentos da plataforma.

A equipe técnica da plataforma poderá propor alterações nos materiais, equipamentos ou protocolos definidos inicialmente, sempre que forem identificadas necessidades técnicas, de biossegurança ou de otimização do processo. A execução da impressão dependerá da disponibilidade de agenda, do funcionamento pleno dos equipamentos e da confirmação de todas as condições operacionais;

Não será permitido o envio ou entrega de materiais durante a etapa de consultoria. A entrega será autorizada apenas após validação do plano de impressão.

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas	FORMULÁRIO	 REDE DE PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS FIOCRUZ
TÍTULO: Termo de Aceite Número: XXXX	CÓDIGO: F-TA-0948	
	VERSÃO: 01	
	CLASSIFICAÇÃO SIGDA: 013.1	

No caso da bioimpressão 3D (células), serão aceitas apenas células que possam ser manipuladas em ambiente de biossegurança de nível 2 (BSL-2). Outras condições específicas relacionadas às amostras e materiais serão detalhadas durante a consultoria, como o tipo celular, meio de cultura, protocolos de preparo e requisitos de acondicionamento deverão ser informados e analisados previamente. A inviabilidade técnica poderá ser identificada mesmo após a consultoria, caso os critérios biológicos e de segurança não sejam atendidos. Destaca-se atenção especial aos requisitos regulatórios e de biossegurança para transporte e manipulação de amostras biológicas.

No caso da impressão 3D com filamentos plásticos, o usuário deverá especificar o tipo de filamento pretendido (ex.: PLA, ABS, etc), incluindo características físicas, origem e compatibilidade com os equipamentos disponíveis. A equipe da plataforma poderá recusar ou propor substituições do filamento solicitado, caso se identifique alternativa mais adequada ao objetivo técnico. Mesmo que a impressão com filamento plástico seja considerada tecnicamente viável, a realização do serviço dependerá de confirmação de disponibilidade operacional.

Alterações no plano de impressão e bioimpressão poderão ocorrer sem aviso prévio, com base em critérios técnicos, operacionais ou de qualidade.

2.4. Entrega e envio de materiais/amostras/critério de utilização do equipamento/dados/marcação de consultoria e treinamento

Conforme descrito no tópico 2.3, durante o serviço de consultoria, não há envio ou entrega de amostras e materiais. Nesta etapa, o usuário se compromete a fornecer informações técnicas e operacionais completas e precisas necessárias para o planejamento da impressão 3D. Após a validação do Plano de Impressão. Durante a consultoria serão estabelecidos os critérios e prazos para a entrega futura de amostras e materiais, bem como orientações sobre identificação, transporte, acondicionamento e requisitos de biossegurança (se aplicável).

O agendamento de consultorias deve ser realizado por meio do portal da Rede de Plataformas Tecnológicas da Fiocruz (<https://plataformas.fiocruz.br/>).

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas	FORMULÁRIO	 REDE DE PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS FIOCRUZ
TÍTULO: Termo de Aceite Número: XXXX	CÓDIGO: F-TA-0948	
	VERSÃO: 01	
	CLASSIFICAÇÃO SIGDA: 013.1	

2.5. Riscos

A equipe da Plataforma de Bioinovações 3D poderá revisar ou alterar os materiais, protocolos e equipamentos previamente definidos, mesmo após a realização da consultoria e sem aviso prévio, sempre que forem identificadas necessidades técnicas, de biossegurança ou de otimização do processo.

O usuário deve estar ciente de que a consultoria não assegura a execução imediata da impressão 3D, nem garante a disponibilidade de agenda. Etapas adicionais de avaliação podem ser necessárias antes da aprovação final, inclusive com risco de inviabilidade técnica, caso as condições biológicas, técnicas ou de segurança não sejam atendidas. Além disso, imprevistos como atrasos no cronograma, falta de insumos ou manutenção dos equipamentos podem afetar o andamento do processo.

Essa prerrogativa visa assegurar a melhor condução do serviço e a qualidade do produto gerado.

Durante a análise técnica, poderão ser identificadas restrições que inviabilizem a execução do projeto. As principais limitações incluem, mas não se limitam a:

- Incompatibilidades entre o projeto e as especificações técnicas da impressora, como volume máximo de impressão, precisão dimensional e acabamento superficial;
- Necessidade de segmentação de peças grandes, o que pode comprometer a integridade mecânica ou estética;
- Utilização de filamentos ou biotintas que não atendam aos critérios de segurança, compatibilidade ou procedência técnica, os quais poderão ser recusados ou substituídos mediante recomendação da equipe;
- Arquivos com erros de modelagem, malhas abertas ou geometrias inválidas, que deverão ser corrigidos pelo usuário antes da validação do plano de impressão;
- Propostas envolvendo filamentos com fármacos ou substâncias bioativas exigirão avaliação técnica e jurídica prévia. Nesses casos, será obrigatória a apresentação da FISPQ e a assinatura de termo de responsabilidade (disponível na página da rede de

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas	FORMULÁRIO	 REDE DE PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS FIOCRUZ
TÍTULO: Termo de Aceite Número: XXXX	CÓDIGO: F-TA-0948	
	VERSÃO: 01	
	CLASSIFICAÇÃO SIGDA: 013.1	

plataformas). A depender da análise, o projeto poderá ser considerado inviável, mesmo sem execução;

- Projetos de bioimpressão envolvendo células ou biotintas estão sujeitos a exigências específicas de biossegurança e viabilidade biológica. Apenas materiais e linhagens celulares manipuláveis em ambiente BSL-2 (nível de biossegurança 2) serão considerados. A proposta deverá incluir informações detalhadas sobre o tipo celular, meio de cultura, protocolo de preparo e condições de acondicionamento;
- Durante a consultoria, poderão ser identificadas limitações quanto à estabilidade dos insumos, tempo de extrusão, compatibilidade com o equipamento ou risco de perda da viabilidade celular, o que pode comprometer a execução do projeto;
- O uso de componentes biológicos impõe exigências éticas, legais e sanitárias. A ausência de documentação adequada poderá levar à recusa da proposta, mesmo sem realização da impressão.

Por fim, a continuidade do projeto dependerá da aprovação técnica, da disponibilidade de insumos e equipamentos, e da conformidade do projeto com os requisitos operacionais da plataforma. A consultoria poderá concluir pela inviabilidade do projeto, total ou parcial, caso os critérios técnicos, operacionais ou regulatórios não sejam atendidos.

2.6. Entrega de resultados, armazenamento e análise de dados, efetivação dos treinamentos e consultoria

Os resultados obtidos serão disponibilizados através do Sistema da RPT (<https://plataformas.fiocruz.br/>), e-mail institucional ou outra possibilidade caso o tamanho do arquivo exceda o permitido como anexo. A consultoria técnica tem como único resultado o documento denominado “Plano de Impressão 3D. Nenhuma impressão, análise laboratorial, validação técnica ou entrega de materiais físicos está incluída nesta etapa. O prazo de entrega/previsão de entrega é 15 dias úteis para a devolutiva do Plano de impressão 3D, contados a partir da consultoria. Em caso de problemas técnicos, insumos, equipamentos, entre outros - o prazo de entrega/previsão pode ser alterado sem que haja ônus para a Fiocruz | Fiotec. Caso haja necessidade de alteração do prazo/previsão, o usuário/solicitante será notificado por e-mail e, a plataforma se compromete a informar a nova data de entrega/previsão antes do término do prazo inicial.

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas	FORMULÁRIO	 REDE DE PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS FIOCRUZ
TÍTULO: Termo de Aceite Número: XXXX	CÓDIGO: F-TA-0948	
	VERSÃO: 01	
	CLASSIFICAÇÃO SIGDA: 013.1	

O prazo de armazenamento dos dados deve ser de 90 dias e a plataforma NÃO se responsabiliza por *backups* fora desse período.

Qualquer desvio em relação a este termo deve ser informado ao usuário. Se este termo for modificado ou retificado, depois de o trabalho ter sido iniciado, há necessidade de se efetuar nova “análise crítica” deste termo, de forma a assegurar que tais mudanças sejam comunicadas a todo o pessoal afetado e que sejam registradas para evidenciar sua rastreabilidade e armazenamento.

Citações/Agradecimentos: Em monografias, dissertações, teses, artigos científicos, posters, resumos de congressos e apresentações, citar a “Plataforma de Bioinovações 3D – RPT18C (Rede de Plataformas Tecnológicas FIOCRUZ nos agradecimentos)”.

A realização de treinamentos e consultorias devem ser registradas como realizadas no Sistema da RPT e registros de sua efetivação são mantidos, bem como a emissão de certificados ou relatórios.

Os nomes da RPT e da Fiocruz devem ser expressamente descritos da seguinte forma: Rede de Plataformas Tecnológicas Fiocruz (RPT) e Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), respectivamente. Essa precaução é necessária para cumprir com os manuais internos e propiciar o adequado mapeamento bibliométrico da instituição. Não devem ser incluídos endereços, abreviações (por exemplo: Dept.) ou posições dentro da instituição (por exemplo: Professor do Departamento). Para citações em inglês, deve-se utilizar a seguinte nomenclatura: 3D Bioinnovations Platform (RPT18C). Technological Platforms Network FIOCRUZ. Oswaldo Cruz Foundation (FIOCRUZ).

3 – CLÁUSULA DE RESERVA

A Fiocruz, por meio da Vice-presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas tratará das questões não previstas neste Termo, as quais devem ser encaminhadas para a coordenação da Rede pelo e-mail: plataformas@fiocruz.br

4 - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

Pelos serviços e solicitações abaixo listados, o contratante pagará à Rede de Plataforma Tecnológicas Fiocruz através da FIOTEC a quantia de R\$ xxx (xxxxxx), em parcela única.

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas	FORMULÁRIO	 REDE DE PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS FIOCRUZ
TÍTULO: Termo de Aceite Número: XXXX	CÓDIGO: F-TA-0948	
	VERSÃO: 01	
	CLASSIFICAÇÃO SIGDA: 013.1	

Número da solicitação	Serviço – código e descrição	Quantidade (amostra; hora máquina; hora homem)	Valor Total
XXXX	XX-XXXX – XXX	xxx	R\$ xxx
XXXX	XX-XXXX – XXX	xxx	R\$ xxx
		TOTAL	R\$ xxx

O pagamento se dará por meio de transferência bancária ou PIX. Os dados da Fundação de Apoio – Fiotech, serão fornecidos pelo setor Financeiro RPT (e-mail: financeiro.rpt@fiocruz.br).

Após o recebimento do comprovante de pagamento realizado pelo solicitante, o serviço será faturado pela Fiotech, conforme abaixo, e a nota fiscal será emitida no prazo máximo de 10 dias.

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotech)

CNPJ da Fiotech: 02.385.669/0001-74

Av. Brasil, 4036 – CEP: 21040-361 – Manguinhos / RJ

Inscrição Est. 77.469.770 – Inscrição Mun. 02.420228

INFORMAÇÕES DO GRUPO DE PESQUISA SOLICITANTE

Nome do Grupo cadastrado no sistema: descrever o nome do grupo que está cadastrado no sistema RPT

Nome do Coordenador do grupo: descrever o nome completo do coordenador que está cadastrado no sistema RPT

E-mail do coordenador do grupo: descrever o e-mail do coordenador do grupo que está cadastrado no sistema RPT

Nome da Instituição: descrever o nome da instituição que está cadastrada no sistema RPT

INFORMAÇÕES DE PAGAMENTO PARA EMISSÃO DE NF

Dados necessários para Pessoa Física (PF)

Nome do Solicitante: nome completo do solicitante

Serviço – código e descrição: descrever código do serviço e a descrição do mesmo

Número da solicitação: descrever o número da solicitação que consta no sistema RPT Fiocruz

Fonte de recurso vinculada no sistema: descrever o nome da fonte de recurso cadastrada no sistema RPT

Data de nascimento (PF): xx/xx/xxxx - incluir a data de nascimento respeitando a configuração modelo

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas	FORMULÁRIO	 REDE DE PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS FIOCRUZ
TÍTULO: Termo de Aceite Número: XXXX	CÓDIGO: F-TA-0948	
	VERSÃO: 01	
	CLASSIFICAÇÃO SIGDA: 013.1	

CPF (PF): xxx.xxx.xxx-xx - incluir o CPF respeitando a configuração modelo

Endereço: descrever o endereço completo

Informações complementares para a NF: espaço destinado para adicionar informações complementares

Dados necessários para Pessoa Jurídica (PJ)

Nome do Solicitante: nome completo do solicitante

Serviço: descrever código do serviço e a descrição do mesmo

Número da solicitação: descrever o número da solicitação que consta no sistema RPT Fiocruz

Fonte de recurso vinculada no sistema: descrever o nome da fonte de recurso cadastrada no sistema RPT

CNPJ (PJ): xx.xxx.xxx/xxxx-xx - incluir o número do CNPJ respeitando a configuração modelo

Razão Social (PJ): xxx

Endereço: descrever o endereço completo

Informações complementares para a NF: espaço destinado para adicionar informações complementares

Declaro que li aceito as condições anteriormente apresentadas.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Nome e CPF

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Assinatura

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Data e Local