

Norma 01/2026 do Setor de Desenvolvimento Tecnológico do Instituto de Biologia Molecular do Paraná (DT-IBMP)

Estabelece as Normas e Diretrizes do Serviço da Plataforma Multiusuário para Síntese de Oligos e Controles Sintéticos do IBMP.

Curitiba/PR
Março de 2026

Sumário

1 Lista de siglas	1
2 Definições	1
3 Introdução	2
4 Missão, Visão e Valores da Plataforma Multiusuário	4
5 Objetivos da Plataforma Multiusuário do IBMP	4
6 Aplicação	5
7 Gestão da Plataforma Multiusuários do IBMP	5
8 Como utilizar a plataforma	5
9 Orçamento destinado a Plataforma	6
10 Precificação e Pagamento de Serviços da Plataforma	7
11 Critérios de uso da Plataforma Multiusuário do IBMP	7
12 Responsabilidades	8
13 Comunicação e guarda de dados	9

1 Lista de siglas

Boas Práticas de Fabricação – BPF

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Desenvolvimento de Negócios – DN

Desenvolvimento Tecnológico – DT

Gestão da Qualidade – GQ

Grupo de Pesquisa – GP

Instituto de Biologia Molecular do Paraná – IBMP

Instituição de Ciência e Tecnologia – ICT

Pesquisa e Desenvolvimento – P&D

Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação – P, D&I

Procedimento Operacional Padrão – POP

Responsável Técnico – RT

Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ

Tecnologia da Informação – TI

2 Definições

Plataforma Multiusuário – ambiente de acesso para usuários externos interessados em desenvolver projetos em cooperação com o IBMP, utilizando competências, infraestrutura laboratorial e apoio técnico especializado do setor de Desenvolvimento Tecnológico.

Responsável Técnico – responsável pela gestão e operação da plataforma multiusuário.

Equipe da plataforma multiusuário – grupo de profissionais do IBMP que fornece suporte técnico ao responsável técnico, auxiliando-o no desenvolvimento e execução do(s) serviço(s) ofertado(s).

Comitê Avaliador: composta por profissionais do IBMP, com representação das áreas Jurídica, Gestão da Qualidade (GQ), Desenvolvimento Tecnológico (DT) e Desenvolvimento de Negócios (DN), responsável pela

análise estratégica e técnica das propostas submetidas, bem como pela emissão de pareceres que subsidiem a tomada de decisão institucional.

Usuário externo – pessoa física não vinculada institucionalmente ao IBMP que acessa a Plataforma Multiusuário mediante submissão e aprovação de proposta, para utilização dos serviços e infraestrutura disponíveis. Incluem-se nesta categoria pesquisadores de outras instituições, estudantes, laboratórios públicos ou privados, empresas e parceiros do setor produtivo, sendo seu acesso condicionado ao cumprimento das normas, requisitos técnicos, regulatórios e contratuais estabelecidos pela plataforma.

3 Introdução

A Plataforma Multiusuário do Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP) constitui uma iniciativa estratégica voltada à conexão entre a infraestrutura técnico-científica do instituto e demandas externas de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Destinada a pesquisadores, alunos de pós-graduação, grupos acadêmicos e parceiros do setor produtivo, a plataforma possibilita a submissão de propostas de cooperação alinhadas às competências do IBMP na área da saúde. Essa proposta é coerente com o posicionamento institucional do IBMP como uma Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT), criada em parceria entre a Fiocruz e o Governo do Estado do Paraná, com atuação consolidada no desenvolvimento de insumos para saúde.

Nesse contexto, o presente documento tem como finalidade estabelecer normas e diretrizes para o funcionamento do Serviço de Plataforma para Síntese de Oligonucleotídeos e Controles Sintéticos, ofertado pelo setor de Desenvolvimento Tecnológico do IBMP. Esta iniciativa foi estruturada como uma plataforma estratégica de insumo transversal à pesquisa biomédica, com aplicações em pesquisa, ensino, desenvolvimento tecnológico e vigilância em saúde, alinhada às demandas institucionais e às necessidades dos usuários internos e externos.

Além de fortalecer a capacidade técnico-científica, a plataforma visa otimizar o uso de recursos de infraestrutura, promovendo maior eficiência na manutenção, operação e compartilhamento de equipamentos de alta complexidade empregados na síntese de oligonucleotídeos e moléculas

sintéticas. Dessa forma, contribui para a racionalização de custos, ampliação do acesso a tecnologias avançadas e consolidação de um ambiente multiusuário integrado, favorecendo a inovação tanto no âmbito do IBMP quanto entre seus parceiros estratégicos.

Garantia da Qualidade aplicada à Plataforma de Oligonucleotídeos

A Plataforma Multiusuário para síntese de oligonucleotídeos está integralmente alinhada ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) institucional, assegurando que todas as etapas, desde a síntese, purificação e controle de qualidade até a disponibilização dos insumos aos usuários sejam conduzidas em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para produtos médicos e diagnóstico *in vitro*.

Os processos operacionais da plataforma são padronizados por meio de procedimentos operacionais (POPs), garantindo rastreabilidade, reprodutibilidade e controle rigoroso de cada lote de oligonucleotídeos produzido. Adicionalmente, para os produtos de uso interno, são realizados controles de qualidade analíticos, incluindo avaliação de pureza, concentração, desempenho.

A plataforma está inserida em um ambiente institucional passível de auditorias periódicas internas e externas, assegurando a manutenção da conformidade com os requisitos regulatórios e normativos aplicáveis. Destaca-se ainda que as atividades envolvendo materiais biológicos seguem as diretrizes de biossegurança validadas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), garantindo o correto gerenciamento de resíduos.

O histórico de certificações institucionais, incluindo a certificação em Boas Práticas de Fabricação pela Anvisa e a certificação internacional ISO 13485:2016 para dispositivos médicos, reforça o compromisso da plataforma com padrões elevados de qualidade, confiabilidade e segurança.

Dessa forma, a Plataforma Multiusuário para síntese de oligonucleotídeos se estabelece como uma infraestrutura sólida e confiável, apta a atender demandas multiusuário em pesquisa, desenvolvimento e aplicações diagnósticas, assegurando qualidade consistente, conformidade regulatória e excelência técnica.

4 Missão, Visão e Valores da Plataforma Multiusuário

Alinhada à missão, visão e valores do IBMP, a plataforma multiusuária tem a missão de prover soluções tecnológicas de excelência em síntese de oligonucleotídeos e controles sintéticos, apoiando atividades de pesquisa, desenvolvimento, inovação e vigilância em saúde. A visão de ser reconhecida como uma plataforma de referência na provisão de moléculas sintéticas para aplicações científicas, destacando-se pela integração com redes colaborativas. Os valores são definidos na excelência técnico-científica, na qualidade orientada por Boas Práticas de Fabricação e sistemas de gestão da qualidade e requisitos normativos aplicáveis, e na colaboração e ambiente multiusuário, com promoção do acesso compartilhado à infraestrutura, incentivando parcerias institucionais e intersetoriais.

Esse conjunto de missão, visão e valores reflete o compromisso da Plataforma Multiusuário de Oligonucleotídeos com a geração de impacto científico, tecnológico e social, em consonância com o posicionamento estratégico do IBMP como ICT.

5 Objetivos da Plataforma Multiusuário do IBMP

A Plataforma Multiusuário do IBMP tem como objetivo geral viabilizar o acesso a soluções tecnológicas em biologia molecular, por meio da oferta estruturada de serviços de síntese de oligonucleotídeos, alinhados às demandas de pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde.

Como objetivos específicos, destacam-se:

- Apoiar projetos de pesquisa e desenvolvimento em diferentes níveis de maturidade tecnológica, por meio da síntese de oligonucleotídeos e da disponibilização de infraestrutura técnico-científica qualificada;
- Estabelecer um ambiente multiusuário estruturado, que permita a submissão, avaliação e execução de propostas técnico-científicas;
- Ampliar progressivamente o portfólio de serviços, incluindo o desenvolvimento e fornecimento de analitos sintéticos, como controles positivos, plasmídeos e outros insumos crítico;

- Contribuir para a nacionalização de insumos estratégicos, reduzindo a dependência de fornecedores internacionais;
- Promover eficiência no uso de recursos e infraestrutura, por meio do compartilhamento de equipamentos de alta complexidade e da otimização de processos operacionais;

6 Aplicação

Em seu momento inicial, a plataforma é dedicada à submissão de propostas relacionadas a biologia molecular através da síntese de oligonucleotídeos, apoiando projetos de pesquisa e desenvolvimento em diferentes estágios de maturidade. Em etapas futuras, a iniciativa pretende ampliar sua oferta para o fornecimento de analitos sintéticos como analitos de controle positivo, plasmídeos e outras entregas estratégicas voltadas à nacionalização de insumos para pesquisa em saúde.

A médio prazo, esta plataforma também permitirá ao IBMP atuar em serviços de *'design by analysis'*, ou seja, no desenvolvimento de reações e soluções desenhadas pelo próprio Instituto a partir da análise técnica da demanda apresentada. Portanto, a plataforma multiusuário do IBMP não apoia apenas projetos delineados, mas expande a capacidade de gerar soluções tecnológicas empregando conhecimentos próprios.

7 Gestão da Plataforma Multiusuários do IBMP

A gestão da Plataforma é de responsabilidade do setor de Desenvolvimento Tecnológico e conta com apoio de profissionais dos setores Jurídico, Desenvolvimento de Negócios e Garantia da Qualidade na composição do comitê avaliador.

8 Como utilizar a plataforma

O fluxo de utilização da plataforma ocorre de forma estruturada e sequencial, conforme descrito abaixo e na figura 1:

1. **Submissão da proposta:** O usuário acessa a plataforma pelo endereço eletrônico do IBMP e realiza a submissão da proposta, preenchendo as informações técnicas e institucionais solicitadas.

2. **Análise institucional:** A proposta é recebida pelo sistema e passa por uma verificação preliminar quanto ao preenchimento adequado e aderência básica ao escopo. Em seguida, o Comitê Avaliador realiza a análise técnica e estratégica, considerando critérios de elegibilidade, viabilidade e relevância.
3. **Deliberação:** Com base na avaliação, são possíveis dois pareceres, 1) propostas elegíveis seguem para a próxima etapa e 2) propostas inelegíveis são encerradas com comunicação ao proponente.
4. **Agendamento e execução do serviço:** Para propostas aprovadas, é realizado junto ao responsável técnico da plataforma ou outro profissional por ele designado, o alinhamento técnico, prazos e início da execução.
5. **Entrega do produto:** O(s) produto(s) será(ão) entregue(s) ao usuário, com garantia de qualidade e rastreabilidade, concluindo o fluxo da plataforma.

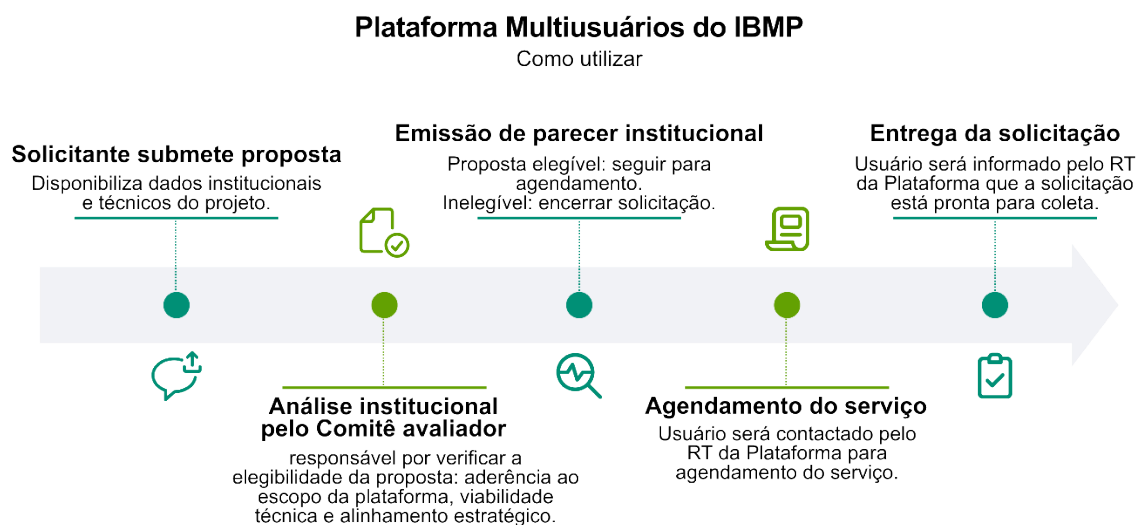


Figura 1 - Fluxo de utilização da plataforma multiusuários do IBMP.

Esse processo assegura transparência, padronização e qualidade na gestão das demandas submetidas. A cada nova solicitação, o solicitante deve ingressar com um novo pedido.

9 Orçamento destinado a Plataforma

O orçamento destinado à Plataforma é de natureza institucional, estando sujeito à disponibilidade e às prioridades estratégicas do IBMP. Dessa forma, a continuidade da oferta dos serviços não é garantida de forma permanente,

podendo sofrer ajustes, suspensões ou interrupções a qualquer tempo, em função de limitações orçamentárias, operacionais ou de replanejamento institucional. Nessas situações, os usuários serão devidamente comunicados, e as atividades em andamento serão avaliadas quanto à possibilidade de conclusão ou readequação.

10 Precificação e Pagamento de Serviços da Plataforma

A precificação dos serviços ofertados pela Plataforma será realizada de forma individualizada, após a análise de elegibilidade da proposta submetida, considerando a complexidade técnica, os insumos envolvidos, as características dos oligonucleotídeos, o tempo de execução e a utilização de infraestrutura e equipamentos necessários ao atendimento da demanda.

Junto ao parecer institucional, será apresentado ao usuário o orçamento detalhado do serviço, incluindo condições, prazos e eventuais requisitos operacionais. O usuário terá a prerrogativa de avaliar as condições propostas e decidir pelo prosseguimento ou não da execução.

Todos os aspectos relacionados à precificação, forma de pagamento e condições de execução serão previamente informados antes do início das atividades.

11 Critérios de uso da Plataforma Multiusuário do IBMP

O acesso e utilização da Plataforma Multiusuário de Oligonucleotídeos do IBMP estão condicionados ao cumprimento de critérios descrito a seguir:

- Adequação ao escopo da plataforma: o proponente deve, previamente à submissão, verificar se a demanda está alinhada às competências e serviços ofertados pela plataforma.
- Submissão formal da proposta: o acesso aos serviços ocorre exclusivamente mediante submissão de proposta por meio do sistema eletrônico disponibilizado, sendo vedada a solicitação direta fora dos canais institucionais definidos.
- Preenchimento completo das informações: o proponente deve fornecer dados técnicos detalhados do formulário de submissão, incluindo objetivo

do projeto, aplicação pretendida, justificativa, e demais informações necessárias para análise técnica e estratégica.

- Análise institucional obrigatória: todas as propostas submetidas serão submetidas a fluxo de avaliação conduzido pelo Comitê Avaliador, não sendo garantida a aprovação automática das solicitações.

- Critérios de avaliação: as propostas serão analisadas com base na aderência técnica ao escopo da plataforma e viabilidade operacional e tecnológica;

- Aprovação condicionada: a execução da proposta está condicionada à aprovação institucional, podendo envolver ajustes técnicos, prazos e custos, conforme deliberação do IBMP.

- Conformidade normativa e contratual: os usuários deverão atender às exigências legais, éticas, regulatórias e contratuais aplicáveis, incluindo, quando pertinente, acordos de confidencialidade, propriedade intelectual e uso de dados.

12 Responsabilidades

De forma integrada, as responsabilidades a seguir garantem o funcionamento estruturado, transparente e em conformidade da Plataforma.

12.1 O IBMP: assegurar a infraestrutura física, tecnológica e operacional da plataforma; garantir a conformidade com normas regulatórias, éticas e de qualidade aplicáveis; disponibilizar equipe técnica qualificada para execução dos serviços; estabelecer diretrizes, fluxos operacionais e critérios de uso da plataforma; promover a rastreabilidade, segurança da informação e proteção de dados; e comunicar eventuais alterações, suspensões ou limitações dos serviços.

12.2 O comitê avaliador: realizar a análise técnica e estratégica das propostas submetidas; verificar a elegibilidade, viabilidade e aderência ao escopo da plataforma; emitir parecer fundamentado para tomada de decisão institucional; solicitar ajustes ou informações complementares quando necessário; e garantir isenção, confidencialidade e transparência no processo de avaliação.

12.3 A equipe técnica da Plataforma: executar os serviços conforme escopo aprovado e procedimentos estabelecidos; garantir a qualidade, precisão e reprodutibilidade dos resultados; manter registros técnicos e rastreabilidade dos processos; comunicar eventuais desvios, limitações técnicas ou intercorrências; e apoiar o alinhamento técnico com os usuários durante a execução.

12.4 O usuário: submeter propostas completas e tecnicamente fundamentadas; fornecer informações verídicas e suficientes para análise pelo comitê avaliador e execução da Plataforma; avaliar e aprovar orçamento e condições antes do início do serviço; utilizar os resultados de forma ética e responsável; e responsabilizar-se por autorizações éticas e regulatórias, quando aplicável

13 Comunicação e guarda de dados

Toda a comunicação entre o IBMP e o usuário deverá ser realizada exclusivamente por meio dos canais institucionais oficiais, especialmente o e-mail institucional do IBMP, não sendo permitidos e considerados contatos diretos com profissionais da equipe por meios informais, como aplicativos de mensagens, telefonemas ou e-mails pessoais, de forma a garantir rastreabilidade, segurança da informação e registro adequado das interações.

Quanto à guarda das informações, o IBMP manterá os dados fornecidos pelo solicitante e os registros decorrentes da prestação do serviço apenas pelo período necessário ao cumprimento das finalidades do projeto, incluindo análise técnica e/ou entrega do produto. Após o encerramento do serviço, a retenção ou descarte das informações seguirá as diretrizes institucionais de gestão documental, proteção de dados e requisitos legais aplicáveis.

O IBMP compromete-se a tratar todas as informações recebidas com confidencialidade e a não as utilizar para fins próprios ou distintos daqueles previamente acordados com o usuário, respeitando os termos estabelecidos em instrumentos formais, quando aplicáveis, bem como as normas de propriedade intelectual e proteção de dados vigentes.

Elaborado por:	Lilian Motta Cantanhêde
Revisado por:	Marcel Kruchelski Tschá
Aprovado por:	Garantia da Qualidade