

FAQ – EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA Nº 002/2026
CHAMADA PÚBLICA PARA SELEÇÃO DE ENTIDADES PRIVADAS
INTERESSADAS EM FIRMAR PARCERIA PARA O DESENVOLVIMENTO
PRODUTIVO (PDP), VISANDO À TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE
BIOFÁRMACOS, VACINAS E DEMAIS PRODUTOS ESTRATÉGICOS PARA O SUS
LISTADOS NO ANEXO I.

Orientações Gerais:

- Antes de submeter sua proposta, recomendamos a leitura atenta ao documento da Chamada, que está disponível no endereço:
<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/chamadas-publicas>
- A divulgação desta Chamada Pública ocorreu em 20/10/2026 e o prazo final para envio das propostas e da documentação adicional é 04/11/2026.
- Propostas enviadas após o prazo final de recebimento não serão consideradas. Para evitar contratempos, recomenda-se o envio antecipado, uma vez que Bio-Manguinhos/Fiocruz não se responsabilizará por propostas não recebidas em razão de eventuais problemas técnicos ou congestionamentos.

Perguntas Mais Frequentes:

1) Considerando o critério classificatório do item 8.2(c), solicita-se esclarecer se a avaliação da compatibilidade da plataforma tecnológica deverá considerar também as instalações e a infraestrutura de Bio-Manguinhos. Em caso positivo, quais premissas técnicas mínimas de capacidade e infraestrutura deverão ser consideradas pelos proponentes para dimensionamento da solução e de eventuais adequações?

Considerando que o Anexo I contempla produtos biológicos de naturezas distintas, incluindo um biofármaco e uma vacina, não é possível estabelecer critérios técnicos específicos ou condições de infraestrutura aplicáveis de forma uniforme a todas as propostas.

Não serão disponibilizados parâmetros técnicos específicos, capacidades instaladas, layouts fabris ou requisitos detalhados de infraestrutura, cabendo aos proponentes apresentar solução tecnológica suficientemente robusta e fundamentada para demonstrar sua viabilidade de internalização. As necessidades de capacidade produtiva, infraestrutura e recursos tecnológicos podem variar em função da plataforma tecnológica empregada, do arranjo proposto e de sua aderência às competências e plataformas existentes na ICT. Dessa forma, tais aspectos serão avaliados conforme objeto constante em edital, pela Comissão Técnica Avaliadora, que considerará dentre as propostas apresentadas, a infraestrutura local e os objetivos institucionais. Eventuais análises mais detalhadas serão conduzidas em etapas posteriores do processo, observadas as condições de confidencialidade aplicáveis e edital disponibilizado.

2) No arranjo composto por Entidade Proponente da Tecnologia e Entidade Privada Receptora da Tecnologia, solicita-se esclarecer se transferidora e receptora são consideradas conjuntamente Entidades Proponentes da Chamada Pública, devendo ambas integrar formalmente a proposta, ou se apenas a Entidade Proponente da Tecnologia figura como proponente principal?

A ENTIDADE PROPONENTE DA TECNOLOGIA poderá submeter proposta de forma isolada, independentemente de ser titular originária da tecnologia ou licenciada nos termos do item 2.1.5, ou em conjunto com uma ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA, quando houver arranjo produtivo e tecnológico que justifique o envolvimento na PDP. Nesse segundo caso, a estrutura da parceria, as responsabilidades e os respectivos papéis de cada entidade deverão ser claramente descritos na proposta. A ENTIDADE PROPONENTE DA TECNOLOGIA figura como proponente principal, a ela cabendo as obrigações do item 3 do Edital; a ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA, quando integrante do arranjo, apresenta o detalhamento de sua participação nas etapas de transferência tecnológica, nos termos do item 5.1.8, sendo ambas consideradas, para fins de avaliação pela Comissão, nos termos dos itens 8.1 e 8.2 do Edital.

3) Considerando que o item 2.1.5 admite tecnologias e direitos de propriedade intelectual de titularidade da proponente e/ou por ela devidamente licenciados junto a terceiros, uma empresa brasileira devidamente licenciada pela detentora estrangeira da tecnologia e titular do registro sanitário perante a Anvisa poderá figurar como Entidade Proponente da Tecnologia, ainda que não seja a titular originária/desenvolvedora, com a transferência tecnológica direcionada exclusivamente a Bio-Manguinhos, sem seu enquadramento como Entidade Privada Receptora da Tecnologia? Em caso positivo, quais direitos mínimos deverão estar contemplados no instrumento de licenciamento?

Conforme previsto no item 2.1.5 do Edital, poderão ser apresentadas tecnologias cuja titularidade pertença à proponente ou cuja utilização esteja devidamente assegurada por instrumento de licenciamento válido e, desde que a entidade proponente detenha os direitos necessários para promover a totalidade da transferência da tecnologia do IFA para a ICT. Caso a entidade proponente não seja detentora direta dos direitos de transferência do IFA, possuindo apenas os direitos relativos às etapas de processamento final, a proposta poderá ser apresentada desde que contemple arranjo produtivo capaz de assegurar a transferência integral da tecnologia, com obrigatória participação do detentor da tecnologia, conforme edital e itens 2.1.1 ao 2.1.7. Nessa hipótese, deverão ser identificados os parceiros responsáveis pelas demais etapas tecnológicas e demonstrada a viabilidade do arranjo para a efetiva internalização da tecnologia, em consonância com as diretrizes e requisitos previstos na Portaria GM/MS nº 4.472/2024. Nessa hipótese, caberá à proponente demonstrar, de forma inequívoca, que detém os direitos necessários para promover a transferência tecnológica pretendida no âmbito da Chamada Pública, incluindo os direitos de uso, exploração, sublicenciamento e transferência de conhecimento, quando aplicáveis, conforme itens 3.2, 3.3 e 5.1.13. A suficiência e abrangência desses direitos serão avaliadas durante a análise da proposta.

4) O item 2.1.10 e outros no edital implicam que toda Entidade Privada Receptora deverá necessariamente internalizar etapas produtivas em suas instalações e tornar-se novo fabricante. Qual o escopo mínimo/capacidade de internalização exigido e, considerando o princípio da eficiência, qual a razão técnica para essa exigência quando a transferência integral da tecnologia e a capacidade produtiva podem ser asseguradas por Bio-Manguinhos?

O Edital estabelece os requisitos e objetivos relacionados à internalização produtiva e tecnológica no território nacional. A avaliação das propostas considerará os requisitos do edital e as diretrizes previstas na Portaria GM/MS nº 4.472/2024.

5) Para fins dos subitens "d" e "f" do critério de impacto econômico-financeiro, solicita-se esclarecer se, em arranjo que contemple Entidade Proponente da Tecnologia e Entidade Privada Receptora da Tecnologia, os investimentos realizados pela receptora poderão ser considerados para a pontuação do subitem "d". Adicionalmente, no subitem "f", a expressão "IP/ICT" refere-se exclusivamente a Bio-Manguinhos ou poderá ser considerado o histórico de internalização de produtos de PDP em outra IP/ICT?

Subitem d (critério de impacto econômico-financeiro):

Considerando que os itens 8.1 e 8.2 do Edital tratam a transferidora e a receptora, quando integrantes do arranjo, como "ENTIDADES PROPONENTES", os investimentos realizados pela ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA podem ser considerados para a pontuação desse subitem, quando comprovadamente vinculados ao arranjo da solução produtiva e analítica para a execução da PDP, objeto desta Chamada.

Subitem f (histórico de internalização):

A experiência prévia em processos de internalização tecnológica bem-sucedida poderá ser considerada conforme os critérios estabelecidos no Edital, observando-se a pertinência e a comprovada participação das entidades envolvidas em iniciativas equivalentes. A referência a IP/ICT não se limita necessariamente a Bio-Manguinhos, desde que a experiência apresentada seja comprovável.

6) Será admitida a participação de arranjo no qual, no momento da submissão da proposta, a proponente transferidora apresente os CBPFs vigentes dos fabricantes do biofármaco e do respectivo IFA, emitidos pelas autoridades de saúde competentes, em conformidade com o edital, e a proponente receptora apresente plano de implantação da infraestrutura e de obtenção das certificações necessárias antes do início das respectivas atividades fabris?

Solicitamos resposta fundamentada quanto à necessidade e à proporcionalidade de eventual exigência de CBPF da receptora já na submissão, tendo em vista seu potencial de restringir

a participação de empresas nacionais que pretendam implantar capacidade produtiva durante a transferência de tecnologia, conforme os objetivos do próprio edital.

A ENTIDADE PROPONENTE DA TECNOLOGIA (transferidora) deverá comprovar, na submissão da proposta, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente para a fabricação do biofármaco e do respectivo IFA, emitido por autoridade regulatória competente, em conformidade com o item 8.2 do Edital, assegurando a continuidade do fornecimento ao SUS durante a execução da PDP. A ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA, cujo papel no arranjo é a capacitação como novo fabricante nacional dos produtos listados no Anexo I, nos termos do item 2.1.10 do Edital, poderá apresentar plano de implantação da infraestrutura e de obtenção das certificações necessárias, a ser integralmente cumprido antes do início de suas atividades fabris, conforme cronograma do Projeto Executivo da PDP (Anexo II do Edital).

Quanto à necessidade e à proporcionalidade da exigência, tal entendimento está em consonância com a própria Portaria GM/MS nº 4.472/2024, que fundamenta esta Chamada Pública. Nos termos do art. 34, inciso IV, do Anexo à referida Portaria, o CBPF é requisito para o início da Fase III da PDP (fase de transferência de tecnologia e produção). Além disso, a Resolução SECTICS/MS nº 1, de 9 de dezembro de 2024, que também orienta os critérios de avaliação de propostas de PDP no âmbito do Ministério da Saúde, trata a disponibilidade de "plataformas tecnológicas, produtivas certificadas e compatíveis com o projeto proposto" como critério.

7) Gostaríamos de esclarecer uma dúvida em relação ao item 5.1.10 do Edital:

“No caso de produto em que esteja em desenvolvimento, indicar o Nível de Maturidade Tecnológica (TRL) do projeto conforme Anexo III e comprovar através de relatório de Desenvolvimento Tecnológico do produto da PDP com cronograma até a fase do registro do produto na ANVISA”.

No que se refere ao "comprovar através do relatório de Desenvolvimento Tecnológico do produto da PDP com cronograma até a fase do registro do produto na ANVISA", gostaríamos de confirmar nosso entendimento sobre o documento esperado: o cronograma do Anexo II do Edital atende a essa demanda? Em caso negativo, seria possível fornecer orientações adicionais e o nível de detalhamento que deverão ser apresentados?

O cronograma do Anexo II do Edital atende parcialmente à exigência do item 5.1.10. Especificamente quanto ao marco de obtenção do registro sanitário, esse deve ser indicado dentro do Anexo II, no ano da Fase II em que se prevê sua obtenção, se for o caso, em conformidade com o art. 34, inciso III, do Anexo à Portaria GM/MS nº 4.472/2024, que estabelece o registro sanitário como requisito para o início da Fase III.

O Anexo II, contudo, não esgota os demais elementos exigidos pelo item 5.1.10: (i) a indicação do Nível de Maturidade Tecnológica (TRL) do projeto na data de submissão da proposta, segundo a escala do Anexo III do Edital e (ii) o relatório de Desenvolvimento Tecnológico propriamente dito, de natureza técnica e não apenas cronológica, que deverá fundamentar e substanciar o cronograma apresentado no Anexo II até o marco do registro sanitário, com base nos dados de desenvolvimento pré-clínico e clínico disponíveis até a data da proposta.