

FAQ - EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA Nº 001/2026

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 MEDICAMENTOS À BASE DE OLIGONUCLEOTÍDEOS.

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>

- O período de submissão de propostas para esta Chamada é de 15 dias e o prazo final termina em 01/09/2026.
- 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) Em qual seção da proposta devem ser apresentados os valores relacionados ao projeto e à transferência de tecnologia?

R – Recomenda-se que os valores relacionados à transferência de tecnologia, investimentos, custos e demais aspectos financeiros sejam apresentados de forma organizada e claramente identificada como conjunto na sua proposta, conforme critérios que serão analisados pela comissão avaliadora e seus respectivos pesos (item 8.2 - Viabilidade econômico-financeira e economicidade para o SUS (Peso 15%) - Proposta de preço de fornecimento ao MS*, curva de redução de custos, sustentabilidade do projeto e relação custo-benefício para o SUS (Proposta de preço referência, considerando preço inicial, representatividade da escala decrescente dos valores e a viabilidade do projeto; Proposta de preço de aquisição do material proprietário para BIO MANGUINHOS: (Naked vial; formulado/ bulk e IFA/CTC) Possibilidade de

investimentos aplicados pela ENTIDADE PROPONENTE para execução da PDP que contribuam para o desenvolvimento regional ou nacional (Peso 5%).

- 2) Existe modelo específico para apresentação do BDI e da composição de custos?

R – Não foi considerado modelo específico para essa composição, recomenda-se a utilização de metodologia tecnicamente justificada, observando a fundamentação do presente edital e preâmbulo da Lei nº 15.471/2026, que estabelece:

Proposta de preço de fornecimento do produto estratégico de saúde (PES): deverá discriminar sua composição, com indicação dos valores correspondentes ao valor do produto e à parcela destinada aos custos da transferência de tecnologia, na forma de Benefícios e Despesas Indiretas (BDI); BDI compreenderá os custos indiretos relacionados à execução contratual, observados os padrões técnicos e as referências normativas; preços propostos deverão ser decrescentes ao longo da vigência da PDP e compatíveis com os praticados em contratações realizadas no âmbito do SUS. - Preços de produtos de PDP com patente vigente deverão ter desconto adicional nas compras realizadas imediatamente após a perda da vigência da patente.

- 3) As informações de capacidade de oferta devem integrar a proposta técnica ou documento econômico específico?

R- As informações referentes à capacidade produtiva e tecnológica possuem natureza eminentemente técnica e, portanto, devem compor a documentação técnica da proposta. Por sua vez, a proposta de fornecimento deve estar fundamentada em dados de demanda adequadamente justificados pelo racional epidemiológico do produto ofertado, em consonância com elementos econômico-financeiros que demonstrem a viabilidade da oferta apresentada. Ressalta-se, ainda, que a capacidade produtiva deve estar compatível e alinhada à demanda projetada, bem como à efetiva capacidade de fornecimento do proponente.

- 4) Na Chamada são citados os termos Biofármaco/Vacina ou IFA. No caso de projetos envolvendo anticorpos monoclonais, solicitamos esclarecer qual é o escopo/objeto exato da transferência de tecnologia pretendida nesta chamada pública: o ativo puro (Drug Substance), o ativo formulado (Drug Substance + excipientes) ou o produto acabado/envasado (Drug Product)?

R – Nos termos do item 2.1 da Chamada Pública, o objeto consiste na celebração de Contrato de Transferência de Tecnologia de biofármacos, vacinas e medicamentos à base de oligonucleotídeos, contemplando a transferência de tecnologia, conhecimento (know-how), segredos industriais, documentação

técnica, processos produtivos e de controle de qualidade necessários ao domínio integral da tecnologia por Bio-Manguinhos.

Adicionalmente, os itens 2.1.3, 2.1.5, 2.1.6 e 2.1.10 estabelecem que a transferência deverá assegurar o acesso aos materiais biológicos críticos e/ou IFA, aos dossiês regulatórios, aos processos produtivos e analíticos, bem como às condições necessárias para a produção nacional e autonomia tecnológica da instituição receptora (Ativo puro, ativo formulado e produto acabado/envasado).

Dessa forma, para projetos envolvendo anticorpos monoclonais, a proposta deverá contemplar a transferência de tecnologia em extensão suficiente para viabilizar a internalização da tecnologia e a produção nacional do produto, incluindo o acesso aos elementos tecnológicos, produtivos e regulatórios necessários ao domínio da plataforma. A avaliação da adequação do escopo será realizada considerando os objetivos da PDP, a Portaria GM/MS nº 4.472/2024 e a proposta técnica apresentada.

- 5) Quanto à exigência do item 5.1.13, relativa à apresentação do estudo de liberdade de operação (Freedom to Operate - FTO), solicitamos confirmar se a submissão de um relatório preliminar de busca e mapeamento patentário estruturado é suficiente para o cumprimento deste requisito, em substituição a um parecer formal/exaustivo de FTO dado que a patente do produto que a empresa está trabalhando vence durante o prazo de 36 meses solicitados na Chamada.

R - O item 5.1.13 exige a apresentação de "Estudo de Liberdade de Operação (Freedom to Operate - FTO), incluindo a lista de patentes da tecnologia".

Adicionalmente, o item 3.2 dispõe que a entidade proponente deve comprovar a ausência de restrição patentária que impacte o arranjo produtivo e tecnológico proposto ou a perda dessa restrição em até 36 meses contados da submissão da proposta, em conformidade com o art. 4º, inciso II, da Portaria GM/MS nº 4.472/2024.

Assim, será admitida a apresentação de documentação que demonstre, de forma tecnicamente fundamentada, o panorama de propriedade intelectual aplicável à tecnologia e a inexistência de impedimentos à execução do arranjo produtivo ou a previsão de extinção das restrições patentárias dentro do prazo

- 6) Sobre a divergência de prazos regulatórios (Itens 5.1.2 e 8.2)
Identificamos divergências conceituais quanto aos prazos regulatórios descritas nesta chamada:

- O item 5.1.2 prevê que, para produtos sem registro sanitário prévio, a submissão do registro deve ocorrer em até 36 meses.

- O item 8.2 (segundo critério de avaliação) estabelece que a proposta deve comprovar a aptidão da empresa para a obtenção do registro sanitário no prazo de 36 meses.

Diante disso, entendemos que o item 5.1.2 se refere ao protocolo do dossiê na ANVISA e o item 8.2 à concessão do registro. Solicitamos esclarecer qual é o entendimento correto e o marco temporal que deve ser considerado para a elaboração do cronograma da proposta.

R - Não há divergência entre os dispositivos citados, uma vez que tratam de aspectos distintos da análise da proposta.

O item 5.1.2 estabelece requisito documental para participação na Chamada Pública, prevendo que, para produtos ainda sem registro sanitário vigente, a proponente apresente evidências de desenvolvimento e demonstre que o registro sanitário encontra-se em processo de desenvolvimento regulatório, podendo ser submetido em até 36 meses.

Por sua vez, o critério de avaliação constante do item 8.2 considera, entre outros aspectos, a maturidade tecnológica (TRL), o estágio de desenvolvimento clínico e regulatório e a capacidade demonstrada pela proponente para obtenção do registro sanitário em até 36 meses. Trata-se, portanto, de critério de mérito técnico utilizado para comparação e classificação das propostas.

Para fins de elaboração do cronograma da proposta, recomenda-se que a proponente demonstre de forma objetiva a estratégia regulatória e os marcos necessários para que o produto alcance condição compatível com a obtenção do registro sanitário no prazo de até 36 meses, observadas as exigências regulatórias aplicáveis e o cronograma de transferência tecnológica previsto no Anexo II.

- 7) Será permitida a apresentação de documentos de natureza estritamente técnica/científica no idioma inglês (tais como: Estudo de Liberdade de Operação/FTO, Relatório de Nível de Maturidade Tecnológica/TRL, dossiês de desenvolvimento clínico, dados de processos produtivos/analíticos e certificados emitidos por autoridades regulatórias estrangeiras)?

R - Em atenção ao pedido de esclarecimento formulado com fundamento no item 9.1 do Edital de Chamada Pública nº 001/2026, informamos que, para fins de análise e avaliação da proposta pela Comissão, somente serão considerados os documentos apresentados em língua portuguesa (Brasil).

Considerando a necessidade de assegurar a adequada instrução processual, a uniformidade dos critérios de avaliação e a observância dos princípios da isonomia e da transparência, todos os documentos técnicos, regulatórios,

jurídicos, econômicos e demais elementos integrantes da proposta deverão ser submetidos em português do Brasil.

Documentos originalmente emitidos em idioma estrangeiro deverão ser acompanhados dos documentos técnicos e regulatórios que deverão compor a proposta, bem como deverão ser encaminhados em formato digital PDF.

Considerando que diversos documentos exigidos pelo edital podem ser emitidos por autoridades regulatórias estrangeiras ou produzidos no contexto de desenvolvimento tecnológico internacional, tais como estudos de Liberdade de Operação (FTO), relatórios de Nível de Maturidade Tecnológica (TRL), dossiês de desenvolvimento clínico, informações de processos produtivos e analíticos e certificados regulatórios internacionais, será admitida sua apresentação originalmente em idioma inglês, desde que seu conteúdo permita adequada avaliação técnica pela Comissão. Os documentos previstos nos itens 5.1.2, 5.1.4, 5.1.10, 5.1.11 e 5.1.13 do edital enquadram-se nessa natureza técnica e regulatória.

Ressalta-se, entretanto, que a Comissão poderá, no exercício da faculdade prevista nos itens 4.10 e 10.5 do Edital, solicitar esclarecimentos, complementações documentais ou apresentação de tradução de documentos específicos, caso tal medida seja necessária para a adequada instrução e avaliação da proposta.

Para fins de submissão inicial da proposta, eventual tradução poderá ser apresentada em modalidade simples, reservando-se a Bio-Manguinhos o direito de solicitar tradução juramentada de documentos específicos em momento posterior, caso necessária para instrução processual, celebração de instrumentos jurídicos ou atendimento de exigências legais e regulatórias aplicáveis.

8) É permitida a apresentação da memória de cálculo dos custos dos insumos importados cotada originalmente em Dólar Norte-Americano (USD), realizando-se a conversão para moeda corrente nacional (R\$) com base na taxa de câmbio oficial (PTAX/Banco Central) da data de submissão da proposta?

R - O Edital estabelece que a avaliação das propostas contemplará, entre outros aspectos, a viabilidade econômico-financeira, a economicidade para o SUS e a proposta de preço do Produto Estratégico de Saúde, inclusive com discriminação de sua composição e dos custos associados à transferência de tecnologia.

Dessa forma, para fins de transparência da composição de preços, não poderá ser apresentada a memória de cálculo dos insumos importados originalmente

cotada em Dólar Norte-Americano (USD), esses valores devem ser convertidos para Reais (R\$) para apresentação da proposta, permitindo a adequada análise comparativa pela Comissão.

- 9) Para a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro durante a vigência da PDP, haverá previsão de mecanismos de adequação/reajuste cambial frente às oscilações da moeda estrangeira no fornecimento dos insumos importados até a efetiva conclusão da transferência de tecnologia e produção nacional?

R - O Edital de Chamada Pública nº 001/2026 tem por finalidade a seleção da proposta mais vantajosa para eventual estruturação de PDP e futura celebração de instrumentos contratuais, não disciplinando cláusulas econômico-financeiras específicas relativas à execução futura da parceria, nem prevendo mecanismo de reajuste ou recomposição cambial nesta fase do procedimento.

Assim, eventuais mecanismos de reajuste, revisão ou recomposição de equilíbrio econômico-financeiro que venham a ser considerados aplicáveis serão objeto de análise e definição na fase de negociação e formalização dos instrumentos jurídicos correspondentes, observada a legislação vigente, as normas do Ministério da Saúde aplicáveis ao Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e as condições aprovadas pelos órgãos competentes da governança do programa.