

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.

Processo Eletrônico SEI nº 25386.001263/2026-27

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – Fiocruz, entidade pública criada e mantida pela União Federal, na forma da Lei nº 5.019 de 07/06/66 e do Decreto nº 66.624 de 22/05/70, com o Estatuto aprovado pelo Decreto nº 8.932 de 14/12/2016, integrante da Administração Pública Federal Indireta e vinculada ao Ministério da Saúde, "ex vi" da Lei nº 7.596 de 10/04/87, sediada na Av. Brasil, nº 4.365, Manguinhos, nesta Cidade do Rio de Janeiro/RJ, por intermédio do INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS – BIO-MANGUINHOS, torna pública para conhecimento dos interessados, a presente CHAMADA PÚBLICA com o objetivo de selecionar ENTIDADES PRIVADAS INTERESSADAS EM FIRMAR PARCERIA PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO (PDP), VISANDO A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE BIOFÁRMACOS, VACINAS E MEDICAMENTOS À BASE DE OLIGONUCLEOTÍDEOS dispostos na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, na forma e condições estabelecidas na Lei nº 10.973/2004, Decreto nº 9.283/2018, Lei nº 6.360/76, Decreto nº 8.077/2013, Portaria GM/MS nº 4.472/2024, Portaria GM/MS Nº 2.261/2023, Lei nº 14.133/2021 e Lei nº 15.471/2026, no que couber, e no presente instrumento.

1. **Fundamentação:**

CONSIDERANDO que BIO-MANGUINHOS é a Unidade Técnico-Científica da Fiocruz responsável pela produção de vacinas, reativos para diagnósticos *in vitro*, biofármacos e terapias avançadas, visando ao atendimento às demandas de produtos estratégicos do Ministério da Saúde, buscando, assim, contribuir para a sustentabilidade,

economicidade e integralidade do Sistema Único de Saúde – SUS, através da produção e fornecimento de produtos de alto custo, que representam um grande desafio para o SUS;

CONSIDERANDO as políticas públicas que norteiam o acesso a biofármacos, vacinas, insumos, tecnologias e produtos para saúde no âmbito do SUS;

CONSIDERANDO que o Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS deve ser fortalecido por meio de ações individuais e conjuntas dos entes integrantes, visando a redução da dependência tecnológica e a ampliação do acesso da população a tecnologias em saúde, que promovam a qualidade de vida e o bem-estar social;

CONSIDERANDO a Portaria GM/MS nº 2.261, de 8 de dezembro de 2023, que estabelece a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde e traz as demandas prioritárias do SUS que nortearão a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde, nos termos do parágrafo único do art. 2º do Decreto nº 11.715 de 2023.

CONSIDERANDO que a Lei nº 10.973/2004, de 02 de dezembro de 2004, estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional do País;

CONSIDERANDO que a Portaria GM/MS nº 4.472/2024, de 20 de junho de 2024, instituiu o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP, que tem por objetivo orientar o esforço nacional de investimento em inovação e produção, público e privado, por meio de transferências tecnológicas de produtos estratégicos para a redução da vulnerabilidade do SUS e ampliação do acesso à saúde;

CONSIDERANDO que a Lei nº 15.471/2026, de 20 de julho de 2026, institui a Estratégia Nacional de Saúde do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ensceis) com o objetivo de assegurar condições adequadas à execução das ações e dos serviços de saúde, de fomentar a geração de empregos e a inovação, de reduzir a dependência produtiva e tecnológica do exterior e de fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis), nos termos dos arts. 218 e 219 da Constituição Federal.

CONSIDERANDO a obrigação de BIO-MANGUINHOS e da ENTIDADE PRIVADA selecionada neste Chamamento Público de promoverem a integral adequação de suas avenças aos ditames do Decreto que vier a regulamentar a Lei nº 15.471/2026;

CONSIDERANDO que a alínea “d” do inciso IV do artigo 75 da Lei nº 14.133/2021, prevê a possibilidade de Dispensa de Licitação, na seguinte hipótese:

“Art. 75. É dispensável a licitação (...)

IV - Para contratação que tenha por objeto: (...)

d) transferência de tecnologia ou licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida, nas contratações realizadas por instituição científica, tecnológica e de inovação (ICT) pública ou por agência de fomento, desde que demonstrada vantagem para a Administração”;

CONSIDERANDO que o artigo 72, da Lei nº 14.133/2021, exige, entre outras, a apresentação da razão da escolha do contratado por meio de dispensa de licitação.

BIO-MANGUINHOS torna público o seu interesse em receber propostas de ENTIDADES PRIVADAS para estabelecer Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e celebração de Contrato de Transferência de Tecnologia. As propostas deverão observar as disposições legais e regulamentares aplicáveis, bem como as condições, os critérios e os procedimentos estabelecidos na presente CHAMADA PÚBLICA.

2. Objeto:

2.1 Realização de CHAMADA PÚBLICA para selecionar ENTIDADES PROPONENTES interessadas em firmar Parceria para o Desenvolvimento Produtivo com BIO-MANGUINHOS, com vistas à celebração de Contrato de Transferência de Tecnologia de BIOFÁRMACOS, VACINAS E MEDICAMENTOS À BASE DE OLIGONUCLEOTÍDEOS (em conjunto, doravante designados, para todos os fins deste Edital, “BIOFÁRMACOS/VACINAS”), conforme especificação constante no Anexo I deste Edital.

2.1.1 Deverá ocorrer a transferência de tecnologia, conhecimento (*Know-How*) e segredos industriais da ENTIDADE PROPONENTE DA TECNOLOGIA para BIO-MANGUINHOS, inclusive com a capacitação e treinamento de

peçoal, para fins de inovação, atualização tecnológica, produção e fornecimento dos BIOFÁRMACOS/VACINAS listados no Anexo I, nas instalações de BIO-MANGUINHOS, consoante cronograma estabelecido no Anexo II;

- 2.1.2 No caso de arranjo produtivo e tecnológico do qual façam parte BIO-MANGUINHOS, ENTIDADE PROPONENTE DA TECNOLOGIA e ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA, a transferência de tecnologia, conhecimento (*Know-How*) e segredos industriais previstos no item acima também deverá ocorrer em favor da ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA, em suas instalações.
- 2.1.3 A transferência de tecnologia de BIOFÁRMACOS/VACINAS para BIO-MANGUINHOS e, de acordo com o arranjo produtivo e tecnológico proposto, para a ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA compreenderá o acesso irrestrito ao Banco de Células Mestre – BCM e/ou Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), ou equivalente, em quantidade suficiente para assegurar a transferência dos conhecimentos tecnológicos requeridos para produção do Banco de Células de Trabalho – BCT e/ou Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), ou equivalente, incluindo, mas não se limitando, aos insumos e às tecnologias críticas que garantam a integralidade da produção nacional por BIO-MANGUINHOS e ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA, informando-se a quantidade e a previsão de autonomia, em número de lotes.
- 2.1.4 A ENTIDADE PROPONENTE DA TECNOLOGIA fornecerá todas as apresentações e concentrações dos BIOFÁRMACOS/VACINAS listados no Anexo I, de acordo, com as etapas de transferência da tecnologia, em conformidade com as especificações técnicas, apresentações, formas e quantidades demandadas pelo Ministério da Saúde.
- 2.1.5 A ENTIDADE PROPONENTE DA TECNOLOGIA disponibilizará para BIO-MANGUINHOS e, de acordo com o arranjo produtivo e tecnológico proposto, para a ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA, todos e quaisquer conhecimentos técnicos e/ou científicos criados, adquiridos e/ou transmitidos por meio de um conjunto de materiais, documentação, processos, métodos, ferramentas e/ou programas de assistência técnica e/ou treinamento, protegidos ou não por direitos de propriedade intelectual de sua titularidade e/ou por ela devidamente

licenciados junto a terceiros, necessários ao domínio de todas as etapas do processo de produção, controle de qualidade e fornecimento dos BIOFÁRMACOS/VACINAS listado no Anexo I. Para fins de esclarecimento, caso a transferência de conhecimentos técnicos, científicos ou de programas de assistência técnica e treinamento ocorra por intermédio de terceiros — como Organizações de Fabricação por Contrato (CMOs) —, a ENTIDADE PROPONENTE DA TECNOLOGIA deverá assegurar a Bio-Manguinhos o acesso integral e irrestrito a todo o conteúdo transferido.

- 2.1.6 A ENTIDADE PROPONENTE DA TECNOLOGIA compromete-se a fornecer, de acordo com o arranjo produtivo e tecnológico proposto, a BIO-MANGUINHOS e à ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA os dossiês de registro dos BIOFÁRMACOS/VACINAS listados no Anexo I, atendendo à legislação aplicável e ao cronograma estabelecido no Termo de Compromisso a ser firmado entre o Ministério da Saúde, BIO-MANGUINHOS, ENTIDADE PROPONENTE DA TECNOLOGIA e ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA.
- 2.1.7 Durante a vigência da PDP e do Contrato de Transferência de Tecnologia todas as atualizações das SOLUÇÕES PRODUTIVAS E TECNOLÓGICAS relacionadas aos BIOFÁRMACOS/VACINAS listados no Anexo I deverão ser transferidas para BIO-MANGUINHOS e, de acordo com o arranjo produtivo e tecnológico, para o ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA.
- 2.1.8 A inserção temporária de pessoal da ENTIDADE PROPONENTE DA TECNOLOGIA nas instalações de BIO-MANGUINHOS para capacitação da equipe, voltada à consecução do objeto da PDP e do Contrato de Transferência de Tecnologia, será disponibilizada sem ônus às ENTIDADES RECEPTORAS DA TECNOLOGIA, não configurará vínculo empregatício de qualquer natureza, nem gerará qualquer tipo de obrigação trabalhista ou previdenciária para BIO-MANGUINHOS. Assim, instada a adimplir débitos trabalhistas e/ou previdenciários da ENTIDADE PROPONENTE DA TECNOLOGIA, BIO-MANGUINHOS terá pleno direito ao regresso – na forma do artigo 125, inciso II, do Novo Código de Processo Civil (NCPC) e do artigo 934 do Código Civil de 2002.

2.1.9 Toda a operação da PDP será acompanhada por um Comitê Técnico, composto por representantes de BIO-MANGUINHOS, nomeados pela alta Direção do instituto.

2.1.10 O cronograma de execução do Projeto Executivo da PDP deverá contemplar as etapas necessárias para a implantação da tecnologia e capacitação de BIO-MANGUINHOS e, de acordo com o arranjo produtivo e tecnológico, da ENTIDADE PRIVADA RECEPTORA DA TECNOLOGIA, como novos fabricantes dos BIOFÁRMACOS/VACINAS listados no Anexo I, além da capacitação para produção nacional do IFA e fornecimento dos BIOFÁRMACOS/VACINAS, conforme o disposto na Portaria n.º 4.472/2024 do Ministério da Saúde e Lei nº 15.471/2026.

3. Das condições de participação

3.1. Poderão participar da presente CHAMADA PÚBLICA entidades privadas individualmente ou em conjunto com outras entidades privadas, transferidora e receptora nacional, quando couber, que estejam aptas a demonstrar o atendimento aos requisitos e documentos listados no item 5 da presente chamada pública.

3.2. Ao participar na Chamada Pública, a ENTIDADE PROPONENTE DA TECNOLOGIA deve comprovar ausência de restrição patentária que impacte o arranjo produtivo e tecnológico proposto ou perda da restrição em até trinta e seis meses, a partir da data de submissão da proposta de projeto, conforme Art. 4º, inciso II da Portaria GM/MS nº 4.472/2024.

3.3. Ao participar do certame, a ENTIDADE PROPONENTE DA TECNOLOGIA concorda que eventuais responsabilizações envolvendo direito de propriedade intelectual sobre a tecnologia objeto da PDP serão assumidas inteiramente por ela, ENTIDADE PROPONENTE DA TECNOLOGIA.

3.4. Não poderão participar da CHAMADA PÚBLICA as entidades:

3.4.1. declaradas inidôneas para licitar ou contratar com a Administração Pública;

3.4.2. suspensas de participar de licitação realizada por BIO-MANGUINHOS e demais órgãos da Administração Pública da União, conforme inscrição no SICAF e;

3.4.3. impedidas de licitar ou contratar com a União.

4. Das propostas

- 4.1. Os interessados deverão encaminhar a **Documentação / Proposta Técnica**, detalhada no item 5, em FORMATO DIGITAL, para o endereço eletrônico **chamadapublica@bio.fiocruz.br** indicando no assunto “**Proposta Chamada Pública nº 001/2026**”.
- 4.2. Os interessados poderão apresentar proposta para um ou mais BIOFÁRMACOS/VACINAS listados no Anexo I, não sendo obrigatória a apresentação de proposta para a totalidade dos BIOFÁRMACOS/VACINAS.
- 4.3. As propostas contendo todos os documentos requeridos conforme especificado nesta chamada deverão ser enviados para o e-mail indicado no item 4.1 no prazo de até 15 (quinze) dias corridos após a publicação do Aviso do Edital desta Chamada Pública.
- 4.4. Todos os documentos deverão estar em formato PDF (*portable document format*), com acesso automatizado por sistemas externos em formatos abertos, estruturados e legíveis por máquina.
- 4.5. Todos os documentos e/ou informações que forem considerados CONFIDENCIAIS devem ser expressamente identificados pelo proponente.
- 4.6. Caso necessário, o envio dos documentos poderá se dar através de mais de um e-mail ou através de link para *download*.
- 4.7. Após recebimento da documentação, Propostas Técnica será firmado um Termo de Confidencialidade pelos membros da Comissão de BIO-MANGUINHOS, especialmente designada para processar o julgamento desta CHAMADA PÚBLICA (“**Comissão**”), conforme o Anexo V, e enviado ao Proponente, no prazo de até 10 (dez) dias úteis.
- 4.8. Os documentos que forem apresentados, nesta Chamada Pública, pelas empresas proponentes não serão devolvidos, e passarão a fazer parte integrante do processo administrativo relacionado à Chamada Pública, não cabendo às proponentes qualquer espécie de ressarcimento, indenização ou reembolso.
- 4.9. Não serão examinadas as propostas encaminhadas fora do prazo previsto na presente Chamada Pública.
- 4.10. É facultada à Comissão, em qualquer etapa da Chamada Pública, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.
- 4.11. Após a entrega dos documentos, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:

4.11.1. Complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos participantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura da chamada pública; e atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento da documentação.

5. Da documentação a ser apresentada

5.1. As empresas interessadas deverão apresentar a seguinte documentação:

5.1.1. A empresa participante deverá apresentar documento comprobatório de Regularidade fiscal/tributária, certificando que o CNPJ não possui pendências com órgãos públicos ou federais; comprovar sua estrutura financeira, física ou contábil compatível com a atividade fim a ser desempenhada; apresentar atos constitutivos atualizados e identificação dos responsáveis legais (documentação societária); comprovar conformidade (Programa de Compliance): atender a pautas de idoneidade, histórico de mercado e políticas internas de admissibilidade, além de histórico idôneo frente a justiça brasileira, face ao tema em apreço;

5.1.1.1. As ENTIDADES PROPONENTES transferidora e receptora, quando couber, deverão apresentar, ainda, certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II. No caso de empresa sediada no exterior, deverá ser apresentada documentação equivalente, de acordo com a legislação regente do país.

5.1.1.2. Declaração, das ENTIDADES PROPONENTES transferidora e receptora, quando couber, conforme modelo constante do Anexo IV indicando que a Proponente preenche todos os requisitos exigidos no presente edital e possui capacidade econômico-financeira para a transferência de tecnologia.

5.1.2. A ENTIDADE PROPONENTE e receptora, quando couber, deverá apresentar detalhamento da infraestrutura tecnológica e fabril para produção e controle de qualidade dos BIOFÁRMACOS/VACINAS listadas no Anexo I com registro sanitário vigente na agência regulatória local ou no país de origem, e / ou ainda, a ser submetido em até 36 meses; se o projeto estiver em desenvolvimento clínico, disponibilizar CE (comunicado especial de aprovação de estudo clínico) ou outro documento congênere que comprove a fase clínica de desenvolvimento do

candidato e disponibilizar dados clínicos dos estudos realizados e/ou em andamento;

5.1.3. No caso de produto da PDP com registro do produto na ANVISA, deverá ser encaminhado a comprovação do registro do produto no Brasil;

5.1.4. As ENTIDADES PROPONENTES transferidora e receptora, quando couber, deverão apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação vigente, emitido para o(s) fabricante(s) das Vacinas, Biofármacos ou Medicamentos à base de Oligonucleotídeos e para o(s) fabricante(s) do insumo farmacêutico ativo (IFA), pelas autoridades de saúde competentes de seus países de origem, no caso de produto da PDP que possua registro sanitário;

5.1.5. Nos casos dos produtos que ainda estão em desenvolvimento clínico, a Proponente deverá comprovar a produção dos lotes clínicos em condições BPF. Devendo ainda, demonstrar que o processo desenvolvido é compatível com o tamanho de lotes em escala comercial, aderente a demanda do Ministério da Saúde;

5.1.6 A ENTIDADE PROPONENTE deverá enviar informações da plataforma tecnológica do produto tanto do processo produtivo e de controle de qualidade, como do arranjo analítico proposto (tipo de plataforma do *upstream* – bancos celulares e/ou bancos de microorganismos, sistema de biorreação e modo de operação; rendimento *upstream* e *downstream*; processo de *downstream*; volumes de biorreatores e fluxogramas de processo com os respectivos volumes);

5.1.7. Cronograma de atividades para a realização da transferência de tecnologia, que deverá observar o modelo previsto no Anexo II;

5.1.8. Quando o arranjo produtivo/analítico incluir a entidade privada receptora, a mesma deverá apresentar o detalhamento de participação, nas respectivas etapas de transferência tecnológica;

5.1.9. Listar os principais equipamentos envolvidos na etapa produtiva e de controle de qualidade;

- 5.1.10. No caso de produto em que esteja em desenvolvimento clínico, indicar o Nível de Maturidade Tecnológica (TRL) do projeto conforme Anexo IV e comprovar através de relatório de Desenvolvimento Tecnológico do produto da PDP com cronograma até a fase do registro do produto na ANVISA, indicando o Nível de Maturidade Tecnológica (TRL) do projeto conforme Anexo III.
- 5.1.11. Comprover de que a proponente possui todas as autorizações governamentais exigíveis para a produção do produto da PDP objeto da proposta, no seu país de origem, ou seja, a documentação emitida pela autoridade sanitária competente do país de origem do produto, de forma a demonstrar a situação de regularização de funcionamento da empresa situada no exterior no momento da Chamada Pública.
- 5.1.12. Documentação que comprove que os signatários da Proposta Técnica (itens 5.1.1 e 5.1.2) possuem poderes para representar a proponente e assumir os compromissos neles listados, tais como procuração, contrato social ou estatuto.
- 5.1.13. Estudo de Liberdade de Operação (*Freedom To Operate - FTO*) incluindo a lista de patentes da tecnologia.
- 5.2. BIO-MANGUINHOS, antes da formalização e celebração do instrumento contratual com as empresas selecionadas, irá verificar, de acordo com os mecanismos legais existentes e aderente com a governança de etapas formais da PDP (CTA/CD), se elas preenchem todos os requisitos exigidos em lei, normas e regulamentos para a celebração do Contrato. Além disto, BIO-MANGUINHOS poderá, antes da formalização e celebração do instrumento contratual, solicitar das empresas selecionadas informações e documentações complementares e necessárias para efeito de atendimento às legislações vigentes cabíveis.
- 5.3. BIO-MANGUINHOS e a(s) ENTIDADE(S) PRIVADA(S) selecionada(s) neste Chamamento Público obrigam-se a promover a integral adequação de suas avenças e obrigações aos ditames do Decreto Regulamentador da Lei nº 15.471/2026, bem como às atualizações normativas do Ministério da Saúde e demais normas vigentes.
- 5.4. A avaliação das propostas apresentadas será realizada por uma Comissão de BIO-MANGUINHOS especialmente designada para esta Chamada Pública.

6. Das etapas da CHAMADA PÚBLICA

- 6.1. **Etapa I** - A Comissão de BIO-MANGUINHOS receberá a documentação prevista neste Edital.
- 6.2. **Etapa II** - A Comissão examinará a documentação de cada uma das ENTIDADES PROPONENTES (transferidora e receptora, quando couber) e elaborará um parecer técnico, segundo os critérios estabelecidos neste Edital.
- 6.3. **Etapa III** – A Comissão realizará a avaliação da documentação recebida e o parecer técnico de todas as propostas, definirá a vencedora para cada objeto e divulgará o resultado da CHAMADA PÚBLICA no sítio eletrônico de Bio-Manguinhos.

7. Das Datas Limite

- 7.1. Divulgação da chamada pública: 17/08/2026.
- 7.2. Data final para envio das propostas e documentação adicional: 01/09/2026.
- 7.3. Divulgação dos resultados da chamada: 16/09/2026.

8. Dos critérios para avaliação das propostas

- 8.1. Na **Etapa I** será verificado o atendimento às condições de participação e o envio da documentação exigível para apresentação da proposta técnica, sendo consideradas aptas ao prosseguimento nas etapas subsequentes as ENTIDADES PROPONENTES que atenderem às exigências previstas neste Edital.
- 8.1.1. O impacto de documentos faltantes será considerado nas etapas subsequentes.
- 8.2. Na **Etapa II** a Comissão avaliará a documentação recebida de cada uma das ENTIDADE PROPONENTES (transferidora e receptora, quando couber) e elaborará um parecer técnico, segundo os critérios de avaliação abaixo definidos:

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO
Proposta com participação de parceiros nacionais, nacionalização de etapas produtivas e fortalecimento da base produtiva nacional, capacidade de atender a demanda do SUS, com eficiência produtiva e gestão de riscos (peso 10%)
Proposta que comprove que a ENTIDADE PROPONENTE possui registro de biofármaco/vacina/medicamento à base de oligonucleotídeos na ANVISA OU

Proposta que comprove que a ENTIDADE PROPONENTE possua documentação emitida pela autoridade sanitária competente do país de origem do produto OU Proposta que comprove que a ENTIDADE PROPONENTE possua protocolo de comprovação de submissão de dossiê de registro OU Proposta que comprove que estará apta para obter registro em até 36 meses – Nível de maturidade tecnológica (TRL), registro sanitário, estágio de desenvolvimento clínico e regulatório do produto (se o projeto estiver em desenvolvimento clínico, disponibilizar CE (comunicado especial de aprovação de estudo clínico) ou outro documento congênere que comprove a fase clínica de desenvolvimento do candidato e disponibilizar dados clínicos dos estudos realizados e/ou em andamento; (peso 10%)

Proposta que comprove que a ENTIDADE PROPONENTE tem: (peso 10%)

- 1) equipe de Gestão de Projetos de Transferência de Tecnologia, capaz de suportar o projeto de transferência de tecnologia para BIO-MANGUINHOS e na empresa receptora da tecnologia, quando couber.
- 2) infraestrutura (apresentar cópia dos certificados vigentes de Boas Práticas de Fabricação (cGMP/GMP) emitidos pela autoridade regulatória competente para todas as instalações envolvidas na fabricação do produto, do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), dos materiais biológicos críticos, das etapas de controle de qualidade e dos locais de armazenamento relevantes para o objeto da PDP);
- 3) qualificação de recursos humanos (documentação comprobatória da qualificação técnica e experiência: quantitativo de profissionais por área produtiva, garantia de qualidade, CQ, assuntos regulatórios, sistema de qualidade, organograma da equipe, nível de escolaridade).

Qualidade técnica da solução produtiva e analítica: Produto da ENTIDADE PROPONENTE que apresente robustez da plataforma tecnológica, rendimento produtivo, eficiência do processo, controle da qualidade e potencial de evolução tecnológica - disponibilizando informações sobre o processo produtivo e analítico proposto (tipo de plataforma do upstream – bancos celulares e/ou bancos de micro-organismos, sistema de biorreação e modo de operação; rendimento upstream e downstream; processo de downstream; volumes de biorreatores e fluxogramas de processo com os respectivos volumes).

Nos casos dos produtos que ainda estão em desenvolvimento clínico, a Proponente deverá comprovar a produção dos lotes clínicos em condições BPF. Devendo ainda,

demonstrar que o processo desenvolvido é compatível com o tamanho de lotes em escala comercial, aderente a demanda do Ministério da Saúde. (Peso 10%)
Prazo da proposta de internalização da tecnologia por Bio-Manguinhos com a produção do IFA na Fase III da PDP e transferência do MCB (Peso 15%)
Possibilidade de explorar outros mercados, América Latina e Nações Unidas (Peso 10%)
Inovação e atualização tecnológica - Capacidade de desenvolvimento tecnológico e competências internas em P&D e plataformas tecnológicas de Bio-Manguinhos: ter acesso ao processo de desenvolvimento do respectivo produto objeto da PDP, de forma a promover e criar competências na plataforma tecnológica para além do processo produtivo e etapas da transferência tecnológica. - Atualização Tecnológica - garantir o acesso de atualizações tecnológicas que podem ser desenvolvidas pelo transferidor e possibilidade de cooperação tecnológica para co-desenvolvimento contínuo e incremental de processos e produtos nas áreas relevantes (novas gerações) – proposta que permita melhorias e adaptações do processo produtivo ou analítico em comum acordo com as equipes pertinentes relacionadas de BIO-MANGUINHOS; (Peso 10%)
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%)
Proposta que a ENTIDADE PROPONENTE se comprometa a transferir qualquer atualização realizada no processo produtivo e/ou plataforma objeto desta chamada (Peso 5%)

* 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.

8.3. Na **Etapla III** a Comissão realizará a avaliação da documentação recebida e o parecer técnico de todas as propostas. Após a avaliação da documentação e do parecer técnico recebida de cada uma das ENTIDADES PROPONENTES, será elaborada e divulgada a lista de classificação e definida a vencedora para cada objeto.

9. Esclarecimentos, impugnações, recursos

9.1. O Proponente é parte legítima para impugnar ou solicitar esclarecimentos ao presente Edital, devendo protocolar o pedido até 05 (três) dias úteis antes da data final para recebimento da documentação e proposta técnica desta Chamada Pública.

9.2. As ENTIDADES PROPONENTES poderão apresentar recurso único quanto as Etapas I, II e III, em até 05 (cinco) dias úteis a contar da divulgação do resultado da CHAMADA PÚBLICA no sítio eletrônico de Bio-Manguinhos.

9.2.1. Dos recursos eventualmente interpostos ficarão os interessados automaticamente notificados para apresentarem contrarrazões no prazo de 5 (cinco) dias úteis a contar da inclusão pela Comissão do teor do recurso na página de acompanhamento da CHAMADA PÚBLICA no sítio eletrônico de Bio-Manguinhos.

9.3. Os pedidos de esclarecimentos, impugnações e recursos deverão ser encaminhados para o endereço eletrônico chamadapublica@bio.fiocruz.br, em formato pdf., devidamente assinados e acompanhados dos documentos de identificação (se pessoa jurídica – cópia dos atos constitutivos devidamente atualizados, CNPJ, sede, nome e CPF do representante legal, e, se pessoa física – nome completo, CPF e cópia de documento de identificação) e das informações para contato (telefone, endereço, e-mail, fax).

- 9.4. A Comissão proferirá decisão acerca de pedido de esclarecimento e impugnação, por escrito, e disponibilizará no sítio eletrônico de Bio-Manguinhos.
- 9.5. Compete à autoridade superior decidir acerca dos recursos interpostos em face de decisões da Comissão, por escrito, e disponibilizar no sítio eletrônico de Bio-Manguinhos.

10. Disposições Finais:

- 10.1. O resultado final da CHAMADA PÚBLICA não vincula BIO-MANGUINHOS à futura contratação e/ou apresentação de Projeto Executivo junto ao Ministério da Saúde e terá validade atrelada a corrente proposta, por até 18 meses a partir da data de divulgação do resultado.
- 10.2. Todas as informações não confidenciais (ver item 4.5) e resultados envolvendo a presente CHAMADA PÚBLICA serão disponibilizados no sítio eletrônico de Bio-Manguinhos.
- 10.3. Os interessados deverão enviar as informações em conformidade com a legislação federal, devendo, em todos os casos, responsabilizar-se pela veracidade das declarações que fizerem.
- 10.4. BIO-MANGUINHOS assegurará o sigilo das informações prestadas, quando solicitado, nos termos da legislação.
- 10.5. A Comissão poderá realizar diligências e/ou conceder prazo para saneamento de falhas, complementação de insuficiências ou ainda correções de caráter formal nas PROPOSTAS.
- 10.6. Os interessados em participar da presente CHAMADA PÚBLICA serão inteiramente responsáveis pelos custos financeiros e demais ônus decorrentes de sua manifestação de interesse, não fazendo jus, a qualquer espécie de ressarcimento, indenização ou reembolso por despesa incorrida.
- 10.7. O presente instrumento poderá ser anulado ou revogado, no todo ou em parte, a critério de BIO-MANGUINHOS, não cabendo à instituição indenizar ou compensar as empresas interessadas.
- 10.8. BIO-MANGUINHOS reserva-se no direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas no presente edital.

11. Relação de Anexos

- 11.1. Anexo I – Objeto do Edital;
- 11.2. Anexo II - Cronograma de transferência de tecnologia;
- 11.3. Anexo III - Nível de Maturidade Tecnológica (TRL);
- 11.4. Anexo IV - Declaração indicando que a proponente preenche todos os requisitos exigidos no presente edital;
- 11.5. Anexo V - Termo de confidencialidade.

Rio de Janeiro, 19 de Agosto de 2026

ANEXO I – OBJETO DO EDITAL

Propostas de Produto Estratégico de Saúde (PES) de Biofármacos, Vacinas e Medicamentos à base de Oligonucleotídeos alinhadas a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde (Portaria GM/MS nº 2.261, de 8 de dezembro de 2023), contemplando atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação, transferência de tecnologia e produção nacional, visando acesso ao SUS e fortalecimento das capacidades produtivas e tecnológicas do país.

ANEXO II - CRONOGRAMA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Atividades	Sub-atividades	Fase II (Projeto de PDP)		Fase III (PDP)		
		Ano		Ano		
		1	2	1	2	3

Observação: O cronograma deve ser ajustado conforme o prazo de internalização da tecnologia proposto pela empresa participante da Chamada Pública.

ANEXO III - NÍVEL DE MATURIDADE TECNOLÓGICA (TRL)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Vacinas	Ideia: princípios básicos observados e relatados, seleção do imunizante	Conceito e/ou aplicação da tecnologia formulados: desenvolvimento de hipóteses e modelos experimentais	Testes laboratoriais e prova de conceito. Caracterização do imunizante e testes preliminares <i>in vitro</i>	Ensaios pré-clínicos. Padronização da metodologia e estudos de imunogenicidade e toxicidade <i>in vivo</i> . Tecnologia validada em ambiente laboratorial	Testes de desafio e biodisponibilidade. Avaliação de proteção em modelos animais. Determinação de dose e eficácia. Escalonamento da produção para realização do estudo clínico	Fase I dos ensaios clínicos, avaliação de segurança e produção de lote piloto. Produção de lotes de consistência	Fase II dos ensaios clínicos. Avaliação de dose/número de aplicações. Escalonamento dos processos, validação iniciada e realização de testes de estabilidade	Processo de produção validado. Fase III dos ensaios clínicos e avaliação da proteção da vacina. Conclusão de estudos de segurança. Aprovação pelas autoridades regulatórias	Produto lançado no mercado. Fase IV dos ensaios clínicos. Realização de estudos de farmacovigilância

ÁREA DE APLICAÇÃO	ESCALA TRL								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Fármacos e Medicamentos	Ideia: princípios básicos observados e relatados, seleção do alvo	Conceito e/ou aplicação da tecnologia formulados: desenvolvimento de hipóteses e modelos experimentais	Testes laboratoriais e prova de conceito. Caracterização do alvo, fármaco ou medicamento e testes preliminares <i>in vitro</i>	Ensaios pré-clínicos. Otimização de alguns candidatos e demonstração <i>in vivo</i> de atividade e eficácia. Tecnologia validada em ambiente laboratorial	Definição e caracterização da droga-alvo. Testes de toxicidade e biodisponibilidade. Testes <i>in vivo</i> para determinação de dose e eficácia. Escalonamento da produção para realização do estudo clínico	Fase I dos ensaios clínicos, avaliação de segurança e produção de lote piloto. Produção de lotes de consistência	Fase II dos ensaios clínicos. Avaliação de dose/dosagem. Escalonamento dos processos, validação iniciada e realização de testes de estabilidade	Processo de produção validado. Fase III dos ensaios clínicos e avaliação terapêutica do produto. Conclusão de estudos de segurança. Aprovação pelas autoridades regulatórias	Produto lançado no mercado. Fase IV dos ensaios clínicos. Realização de estudos de farmacovigilância

Data da última versão: 13/12/21

ANEXO IV - DECLARAÇÃO INDICANDO QUE A PROPONENTE PREENCHE TODOS OS REQUISITOS EXIGIDOS NO PRESENTE EDITAL

DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO DA CHAMADA
PÚBLICA Nº 001/2026

_____,
(Nome, CNPJ e endereço da empresa), representada neste ato por

_____,
(Nome, CPF e Cargo), DECLARA, sob as penas da lei, que atende às condições de participação da CHAMADA PÚBLICA nº 001/2026, e que possui capacidade econômico-financeira para a transferência de tecnologia, respondendo o declarante pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

Local, data.

Nome da empresa
Nome do representante Legal

ANEXO V - TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

FIOCRUZ / BIO-MANGUINHOS TERMO DE CONFIDENCIALIDADE – EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA Nº 001/2026

- 1 Qualificação** Eu, _____, portador da identidade nº _____ e do CPF _____, no âmbito das atividades executadas no Instituto de Tecnologia em Imunologia BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ, doravante denominado COLABORADOR que integra a Comissão da Chamada Pública Nº 001/2026.
- 2 Objeto do Termo** O COLABORADOR se compromete a manter em absoluto sigilo toda e qualquer informação relacionada com a FIOCRUZ, mais especificamente com a Unidade de BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ, sendo a informação e documentação obtida pela ENTIDADE PROPONENTE a partir do Edital da Chamada Pública Nº 001/2026. As informações e documentos foram obtidos em função das relações/atribuições laborais do COLABORADOR com a FIOCRUZ, mais especificamente com a unidade de BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ e são doravante denominadas simplesmente como INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS.
- 2.1. Ciência de responsabilidade** O COLABORADOR está ciente que não pode divulgar o conteúdo dos documentos e informações recebidas relacionadas ao Edital da Chamada Pública Nº 001/2026 que forem indicados pela ENTIDADE PROPONENTE como sigilosos.
- 2.1 Forma de divulgação** O sigilo imposto inclui qualquer forma de divulgação da INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL, incluindo, mas não se limitando ao envio de mensagem eletrônica por qualquer meio tecnológico existente ou que se invente; pelo acesso aos processos administrativos através do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) ou qualquer outro aplicável; relatórios, publicações, comunicações verbais e escritas, entre outras; isto é, pela troca de informações e documentos da ENTIDADE PROPONENTE relacionados a Chamada Pública Nº 001/2026.
- 2.1.1 Divulgação Autorizada** Na necessidade de divulgação de informações determinadas pela legislação ou por autoridade judiciária ou administrativa competente, o COLABORADOR deve informar imediatamente BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ antes da referida divulgação, que deverá, se aplicável, contestar ou limitar as obrigações de divulgação.
- 3. Legislação** O presente Termo será regido pela Lei 9.279/1996 e Decreto nº 7.845/2012 e demais leis brasileiras aplicáveis, excluindo suas regras de conflito de leis. Qualquer disputa entre as partes que não seja resolvida amigavelmente, será submetida à Justiça brasileira.
- 4. Uso da informação** O COLABORADOR compromete-se, pelo presente Termo, a não usar a INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL de forma distinta dos propósitos das atividades a serem desempenhadas junto a FIOCRUZ, mais especificamente na unidade de BIO-MANGUINHOS, no âmbito da Chamada Pública Nº 001/2026.
- 4.1. Direito legal** O COLABORADOR entende que não poderá em nenhum momento, direta ou indiretamente, tomar posse ou reclamar qualquer direito legal baseado na INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL.

4.2. Guarda

Nenhuma INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL poderá ser retirada das instalações da FIOCRUZ, mais especificamente na unidade de BIO-MANGUINHOS, por qualquer meio, a menos que previamente autorizado por escrito, pelo Representante Legal, ou outra pessoa com poderes específicos, de BIO-MANGUINHOS, ou mediante solicitação pelos órgãos de controle.

4.2.1 Devolução

Na hipótese de uma INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL ter sido retirada das instalações da FIOCRUZ, mais especificamente na unidade de BIO-MANGUINHOS, com autorização por escrito de seu Representante Legal, ou outra pessoa com poderes específicos, de BIO-MANGUINHOS, a informação deve ser devolvida a BIO-MANGUINHOS imediatamente após solicitação. Isto inclui, mas não se limita a todos os documentos contendo a INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL obtida, ou qualquer outro material, incluindo cópias, fotos, extratos obtidos, durante ou depois do Edital de Chamada Pública Nº 001/2026, entre outros.

5. Vigência

A vigência deste acordo é de 20 (vinte) anos a partir da data da última assinatura das Partes, com permanência das obrigações de confidencialidade e não uso das INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS pelo prazo de 20 (vinte) anos após a extinção ou rescisão deste Acordo. O COLABORADOR compromete-se, em conformidade com o disposto na Lei nº 9.279/1996, na Lei nº 12.527/2011 e no Decreto nº 7.845/2012, a não divulgar ou revelar a INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL, ainda que em caso de desligamento com BIO-MANGUINHOS, sob pena de incorrer nas penalidades da lei.

6. Sanções

O COLABORADOR reconhece que a inobservância das disposições do presente Termo o sujeitará a aplicação de sanções legais pertinentes, além de ensejar a responsabilidades em eventuais perdas e danos ocasionados a FIOCRUZ/BIO-MANGUINHOS.

7. Foro

Fica eleito o foro de Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro, para dirimir quaisquer controvérsias que surjam sobre o presente Termo de Confidencialidade.

Reconheço e dou fé ao presente Termo subscrevendo-me:

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2026.

NOME DO COLABORADOR