

# Convite à Apresentação de Propostas: Estabelecimento de modelos de negócio viáveis para anticorpos monoclonais nos países de baixo e médio rendimento

A Unitaid tem o prazer de anunciar o presente convite à apresentação de propostas destinadas a demonstrar a exequibilidade e a viabilidade de modelos de negócio que permitam o acesso equitativo a anticorpos monoclonais (mAbs) nos países de baixo e médio rendimento (LMIC). Os modelos de negócio devem ser concebidos com o objetivo de permitir o fornecimento suficiente e economicamente acessível de mAbs nos LMIC, dando prioridade aos mAbs para doenças infecciosas. Deverão ser especificamente consideradas prioridades de saúde regionais e as perspectivas da comunidade.

## *Contexto*

---

O progresso global está longe de alcançar os objetivos para 2030 de acabar com as epidemias de HIV, tuberculose e malária, bem como doenças de recém-nascidos e crianças com menos de cinco anos que podem ser prevenidas. Além disso, o mundo está cada vez mais vulnerável a emergências de saúde que, por sua vez, levam a novos atrasos no cumprimento dos objetivos de saúde pública.

Embora exista um formulário consolidado para as principais doenças infecciosas e tenham sido adicionadas novas opções, os desafios persistem. Os desafios devem-se em grande medida a opções limitadas para as populações vulneráveis, opções com requisitos de implementação complexos e falta de vacinas para certas doenças. São necessárias soluções inovadoras para ajudar a satisfazer as necessidades das populações mais vulneráveis, permitir a resposta global para progredir eficientemente nos objetivos, contribuir para cuidados de saúde universais e preparar a resposta a ameaças emergentes.

Os anticorpos monoclonais podem ser desenvolvidos para tratar ou prevenir um amplo leque de doenças e têm um potencial enorme para atender a necessidades de saúde não satisfeitas, ao darem uma resposta mais rápida, mais tolerável e altamente eficaz, complementando outras estratégias através da utilização de pequenas moléculas e vacinas. Estão já a transformar a medicina moderna nos países de alto rendimento e têm um grande potencial para a gestão dos grandes problemas de saúde pública nos LMIC. Além disso, os mAbs são uma das contramedidas médicas mais rápidas que podem ser alavancadas durante uma emergência de saúde, devido à sua capacidade para serem rapidamente isolados de quem se recuperou de uma doença e para conferir uma proteção célere contra a infeção após a sua administração a outras pessoas.

## NÃO SE DESTINA A SER DIVULGADO

Contudo, apesar desta promessa, existe uma desigualdade global gritante no acesso aos mAbs. Entre as principais barreiras que põem em causa a utilização de mAbs nos LMIC, contam-se preços muito elevados, capacidade de produção insuficiente e visibilidade limitada na procura. Isto perpetua a falta de interesse comercial nos mercados das doenças infecciosas e não incentiva a inovação para reduzir o custo de produção e de entrega de mAbs para satisfazer as necessidades dos LMIC.

Uma mudança de paradigma nos modelos de negócio e colaboração em todos os setores é essencial para permitir a disponibilidade, a acessibilidade económica e a aceitabilidade dos mAbs nos LMIC. São necessários esforços para investigar que produtos em preparação serão mais propícios a uma utilização ampliada nos LMIC e quais poderão ser os canais de procura e de financiamento para esses produtos, tendo em devida consideração futuras ferramentas que possam estar disponíveis ou emergentes.

Em março de 2023, a Unitaid copromoveu uma consulta global, com diversas partes interessadas sobre os *Novos modelos de negócio para mAbs acessíveis para doenças infecciosas nos LMIC* junto da Medicines Patent Pool, da Wellcome e da IAVI, com o apoio da Bill and Melinda Gates Foundation. As recomendações provenientes da consulta encontram-se resumidas num [relatório disponível online](#). São agora necessários esforços concertados para proceder a uma análise profunda e à validação de modelos de negócio viáveis, incluindo uma melhor definição de casos de utilização de produtos, dimensão do mercado, carteiras de produtos sustentáveis, capacidade de produção e oportunidades de poupança de custos.

### Âmbito do convite

Ao abrigo do presente convite, a Unitaid solicita propostas para demonstrar a exequibilidade e a viabilidade de modelos de negócio que permitam o **acesso a um fornecimento de mAbs economicamente acessível e sustentável nos LMIC**, dando prioridade aos mAbs para doenças infecciosas. Espera-se que a prova de conceito desses modelos de negócio catalise e expanda o fornecimento de mAbs nos LMIC e facilite a adoção de processos otimizados que reduzam o custo da produção e o custo da entrega de mAbs.

As prioridades estratégicas da Unitaid incluem a malária, o HIV e coinfeções, a tuberculose, a saúde das mulheres e das crianças e a resposta às emergências de saúde globais<sup>1</sup>. Espera-se que as propostas equilibrem a extensão e a profundidade da análise ao adotar uma perspetiva abrangente do potencial mercado de mAbs nos LMIC nas várias prioridades relativas às doenças, assegurando em simultâneo uma profundidade suficiente do conhecimento e da análise nos principais domínios relativos a doenças objeto de investigação.

Como intervenção inicial para demonstrar a possibilidade de fabrico e o potencial de redimensionamento dos mAbs nos LMIC, espera-se que as apresentações ao abrigo do presente Convite à Apresentação de Propostas sejam limitadas em termos de orçamento e de duração. Desta fase inicial do trabalho, bem como da evolução da preparação clínica dos mAbs para doenças infecciosas, resultarão informações sobre a potencialidade de outras intervenções.

### Áreas de trabalho

**As propostas deverão visar identificar e demonstrar a exequibilidade de cenários que poderão garantir a produção suficiente de mAbs para satisfazer as necessidades relacionadas a doenças infecciosas nos LMIC e oportunidades de reduzir o custo de produção e o custo de entrega de mAbs. Deverão ser especificamente consideradas as prioridades regionais e as perspetivas da comunidade.**

---

<sup>1</sup> Vide *Estratégia da Unitaid 2023-2027* para obter mais detalhes. Disponível em: [https://unitaid.org/assets/Unitaid\\_Strategy\\_2023-2027.pdf](https://unitaid.org/assets/Unitaid_Strategy_2023-2027.pdf)

## NÃO SE DESTINA A SER DIVULGADO

As propostas para estabelecer modelos de negócio viáveis deverão ter em consideração tanto a procura como a oferta, incluindo oportunidades de diminuir os custos e os produtos que, conseqüentemente, têm casos de utilização viáveis. Especificamente, deverão ser tidos em consideração os seguintes elementos:

### 1. Análise da procura:

- Dimensão do mercado direcionada para produtos específicos, com base na necessidade geral e na consideração de potenciais restrições da procura, tais como a disponibilidade de financiamento.
- Potencial dimensão do mercado geral de mAbs nos LMIC nos vários produtos, incluindo considerações relativas a diferentes perfis de doença (ou seja, mAbs para doenças principalmente dos LMIC, mAbs para doenças com um mercado duplo mas uma maior prevalência nos LMIC e mAbs para doenças infecciosas emergentes e ameaças pandêmicas)<sup>2</sup>.

### 2. Análise dos modelos de oferta e pilotos para demonstrar a prova de conceito da possibilidade de fabrico:

- Requisitos relativos à capacidade de fabricação para alcançar uma escala de produção suficiente para satisfazer às necessidades de saúde dos LMIC e atingir economias de escala.
- Oportunidades que poderão diminuir o custo de produzir e o custo de entregar mAbs e pilotos para demonstrar a sua eficácia.
- Oportunidades para assegurar que os fabricantes alavancam tecnologias e/ou processos otimizados para diminuir os custos.
- Pilotos para demonstrar o potencial papel da produção regional e da transferência de tecnologia, conforme seja necessário.

### 3. Definir os produtos para os quais podem ser estabelecidos casos de utilização viável:

- Os casos de utilização viável têm de ser propícios ao lançamento do produto, à procura sustentável e à utilização ampliada nos LMIC, incluindo no contexto de outras ferramentas que possam estar disponíveis ou emergentes para a mesma indicação da doença. Deve ser tida em conta a análise da oferta e da procura acima descrita, incluindo as oportunidades de simplificar e diminuir os custos de produção e entrega.
- Devem ser tomadas em consideração as implicações para os orçamentos da saúde baseadas em potenciais cenários de preços e populações de doentes.

### 4. Interagir com organizações de base comunitária das regiões dos LMIC relevantes para assegurar o seu contributo na análise da procura, da oferta e dos casos de utilização viável:

- As organizações de base comunitária têm de ser envolvidas em todas as fases do trabalho. Tal deverá incluir contributos significativos para a profundidade do conhecimento necessário para definir o âmbito e a dimensão do potencial de mercado, os casos de utilização e as formulações mais promissoras e os modelos de negócio necessários para tornar acessíveis de modo equitativo os produtos adequados à sua finalidade.

Note-se que a Unitaïd espera também realizar trabalho separado e complementar no sentido de clarificar e harmonizar os processos regulatórios relativos aos mAbs e de apoiar o licenciamento e as vias de transferência de tecnologia referentes aos mAbs. Espera-se que qualquer proponente vencedor do

---

<sup>2</sup> Vide *Novos modelos de negócio para mAbs acessíveis para doenças infecciosas nos LMIC: recomendações provenientes de uma reunião com várias partes interessadas convocada pela IAVI, pela Unitaïd, pela Medicines Patent Pool e pela Wellcome* para obter mais detalhes, disponível [aqui](#).

## NÃO SE DESTINA A SER DIVULGADO

presente Convite à Apresentação de Propostas venha a trabalhar em colaboração com os parceiros no portfólio da Unitaid.

### *Informações adicionais*

#### *Expectativas em relação aos parceiros do consórcio e aptidões*

A Unitaid espera que os seguintes aspetos se reflitam na constituição de um consórcio (não exaustivos):

- Parceiros com conhecimentos técnicos na fabricação de produtos biológicos, incluindo potenciais oportunidades de diminuir os custos e simplificar os produtos através de processos otimizados
- Parceiros com conhecimentos técnicos para analisar e percorrer as vias regulatórias para o lançamento do produto
- Parceiros com capacidade para realizar a análise COGS (custo de venda)
- Organizações de base comunitária relevantes para os potenciais casos de utilização do produto
- Parceiros com conhecimentos técnicos em diversos domínios relativos a doenças ou um mecanismo para incluir a representação e contributos de parceiros em outros domínios relativos a doenças se não estiverem incluídos no próprio consórcio

#### *Expectativas em relação aos resultados*

Espera-se que as propostas ao abrigo do presente Convite à Apresentação de Propostas descrevam resultados concretos. Espera-se que os resultados finais descrevam os passos seguintes tangíveis para o futuro desenvolvimento e introdução de produtos viáveis, incluindo as intervenções e as melhorias do processo de fabricação que venham a ser necessárias.

#### *Impacto que procuramos*

Através do presente Convite à Apresentação de Propostas, a Unitaid visa demonstrar a exequibilidade e a viabilidade de modelos de negócio que permitam um acesso equitativo a um fornecimento suficiente e economicamente acessível de mAbs para doenças infecciosas nos LMIC, incluindo através de processos otimizados que possam diminuir os custos e simplificar os produtos. Em particular, a Unitaid procura definir as doenças infecciosas dos mAbs com os casos de utilização mais promissores e os passos seguintes concretos necessários para tornar o produto viável e acessível nos LMIC.

A médio prazo, à medida que a linha de preparação produza mais produtos para doenças infecciosas proeminentes nos LMIC, os objetivos acima descritos contribuirão para: 1) acesso melhorado e mais equitativo aos mAbs nos LMIC, 2) melhores resultados em termos de saúde devido ao facto de os mAbs corrigirem as falhas no tratamento ou na prevenção de doenças infecciosas, e 3) eficiências financeiras decorrentes da adoção de processos que reduzem o custo de produzir e entregar mAbs. O objetivo é estabelecer modelos de negócio para um acesso amplo e equitativo aos mAbs, para permitir que o potencial dos mAbs seja realizado à medida que surgem da linha de preparação, e uma resposta global melhorada em termos de saúde às doenças que afetam predominantemente as pessoas dos LMIC.

#### *Considerações adicionais*

A Unitaid considera que trabalhar com as **comunidades** é uma parte crucial da criação de procura e incentiva fortemente a adoção de abordagens inclusivas e o envolvimento significativo, precoce e continuado das comunidades no sentido de melhorar as vidas e a saúde das pessoas mais vulneráveis. O papel das comunidades afetadas e as colaborações planeadas com outros grupos relevantes, incluindo organizações de origem comunitária e Organizações da Sociedade Civil, em todas as fases de um

## NÃO SE DESTINA A SER DIVULGADO

projeto/programa incluindo a idealização, são essenciais, sendo este envolvimento um fator determinante para o sucesso. As atividades deverão ser claramente orçamentadas nas propostas apresentadas. São importantes abordagens orientadas pela comunidade para considerar e adequadamente financiar e dotar de recursos aquando da conceção, planeamento, execução e avaliação das atividades e dos programas.

A Unitaid vê valor em propostas de **executores líderes estabelecidos no Sul** com experiência na liderança da execução de projetos de grandes dimensões com diversos países que apoiem o acesso a produtos de saúde nos LMIC. Apoiamos igualmente a inclusão significativa de subexecutores estabelecidos no Sul, quando tal for exequível e relevante, nos consórcios propostos para a execução do projeto. Para sermos claros, o objetivo da Unitaid de contratar progressivamente um número acrescido de parceiros executores líderes do Sul global não constitui um impedimento a propostas que também incluam parceiros do Norte global, quando o seu papel for considerado complementar e importante para o sucesso da proposta. Em qualquer dos casos, incentivamos a coordenação e a colaboração entre os executores e procuramos propostas com impacto regional nos vários mercados-chave dos LMIC e com uma trajetória clara para o impacto global.

A Unitaid está empenhada na **ação climática e ambiental nos seus investimentos** e espera que os seus parceiros assumam compromissos semelhantes. As propostas deverão indicar claramente: (i) os esforços que serão feitos para minimizar as emissões de carbono provenientes das atividades do projeto; (ii) as potenciais oportunidades para contribuir para cobenefícios climáticos e/ou ambientais mais extensos, em sinergia com os objetivos fundamentais do projeto. Do modelo de proposta constam orientações e definições mais detalhadas.

**As propostas deverão ser claramente direcionadas**, refletindo intervenções centradas em estabelecer modelos de negócio viáveis para mAbs acessíveis nos LMIC. As propostas deverão indicar claramente o nível de esforço e o orçamento para cada atividade.

**As propostas deverão demonstrar a relação de custo-benefício** e um impacto mensurável. As propostas deverão também incluir a análise das vias para o impacto, o redimensionamento e a sustentabilidade das intervenções essenciais.

**Entre as áreas fora do âmbito do presente Convite contam-se** ensaios clínicos, investigação de aplicação, aplicação plena e/ou entrega de produtos.

### *Processo aplicável à apresentação de propostas*

Ao desenvolver uma proposta, tenha em conta os seguintes recursos:

- Respostas a perguntas frequentes relevantes para a elaboração da proposta (este documento é atualizado regularmente), clique aqui [PDF: 200 KB];
- Recomendações provenientes de uma reunião com várias partes interessadas convocada pela Unitaid, pela IAVI, pela Medicines Patent Pool e pela IAVI intitulada *Novos modelos de negócio para mAbs acessíveis para doenças infecciosas nos LMIC*, clique [aqui](#).

Os candidatos deverão ser claros sobre os pressupostos subjacentes assumidos na abordagem que propõem e deverão destacar quaisquer riscos importantes ou outros fatores que possam afetar a entrega dos resultados. Por fim, espera-se que as propostas definam uma via fácil, concreta e clara para os resultados e o impacto.

Após a avaliação das propostas e a aprovação pelo Conselho da Unitaid, todos os candidatos serão oficialmente notificados sobre se serão convidados a celebrar uma convenção de subvenção integral para o financiamento da Unitaid.

## NÃO SE DESTINA A SER DIVULGADO

### *Datas importantes*

#### **17 DE JANEIRO DE 2024**

A Unitaid realizará um webinar para apresentar o âmbito e o conteúdo do convite à apresentação de propostas e responder a todas as questões relacionadas com o processo a **17 de janeiro, às 15h00 CET**.

Para se inscrever no webinar, preencha o formulário online [aqui](#). Tenha em conta que os dados de acesso serão enviados umas horas antes do início do webinar aos participantes inscritos. A Unitaid esforçar-se-á por responder às perguntas; para o facilitar, incentivamo-lo a utilizar a opção de colocar as suas questões durante a inscrição no webinar.

Se não conseguir participar no webinar, será disponibilizada uma gravação da sessão na parte final desta página pouco tempo depois da realização do webinar. A participação no webinar é facultativa. Pode-se responder ao convite à apresentação de propostas enviando a sua candidatura em qualquer momento antes do prazo indicado abaixo.

#### **1 DE MARÇO DE 2024**

A data-limite para a recepção das propostas completas é **sexta-feira, 1 DE MARÇO DE 2024, às 12h00 (meio-dia) CET**. As candidaturas recebidas após o prazo indicado não serão consideradas.

**Tenha em conta que uma proposta só é considerada apresentada depois de receber uma mensagem de correio eletrónico de confirmação de recebimento da Unitaid.**

Tenha em conta que a confirmação de recebimento não é uma mensagem automática e ser-lhe-á enviada no prazo de um dia útil após a submissão da proposta. Se, por qualquer motivo, não receber a confirmação da recepção no prazo de um dia útil, contacte [proposalsUnitaid@who.int](mailto:proposalsUnitaid@who.int).

**Tenha em conta que o nosso sistema de correio eletrónico aceita mensagens com um tamanho até 8 MB. Caso as apresentações excedam este tamanho, considere a possibilidade de distribuir a sua apresentação em várias mensagens.**

### Apresentação e formato das propostas

---

As propostas, incluindo todos os anexos, devem ser apresentadas eletronicamente para [proposalsUnitaid@who.int](mailto:proposalsUnitaid@who.int). Uma proposta completa é composta pelos seguintes documentos:

- Modelo de formulário de proposta com uma versão digitalizada da folha de rosto assinada, [[DOC: 300 KB](#)]
- Anexo 1: Modelo de quadro lógico e diagrama de Gantt, [[XLS: 278 KB](#)]
- Anexo 2: Modelo dos detalhes do orçamento, [[XLS: 24 KB](#)]
- Anexo 3: Detalhes organizacionais e CV dos principais membros da equipa [sem modelo]
- Anexo 4: Modelo de declaração de interesse relevante, [[DOC: 21 KB](#)]
- Anexo 5: Modelo de políticas éticas, antidiscriminação e ambientais aplicáveis, [[DOC: 21 KB](#)]
- Anexo 6: Modelo de declaração relativa às entidades de tabaco, [[DOC: 24 KB](#)]
- Anexo 7: Modelo de declaração antiterrorismo, [[DOC: 30 KB](#)]

## **NÃO SE DESTINA A SER DIVULGADO**

- Anexo 8: Demonstrações financeiras auditadas relativas aos últimos 3 anos [sem modelo]

Caso tenha dúvidas sobre os processos de candidatura ao longo de qualquer fase do processo de apreciação das candidaturas, envie as suas questões para o Gestor de Candidaturas a Subvenções: [proposalsUnitaid@who.int](mailto:proposalsUnitaid@who.int)

Encontrará mais orientações no documento do processo de propostas da Unitaid [[PDF: 530 KB](#)]. Pode encontrar orientações adicionais nos seguintes documentos:

- Orientação sobre a Avaliação de Impacto [[PDF: 160 KB](#)]
- Orientações Financeiras para Beneficiários de Subvenções da Unitaid [[PDF: 1,2 MB](#)]
- Quadro de Resultados da Unitaid [[PDF: 1.3 MB](#)]
- Quadro de Redimensionamento da Unitaid [[PDF: 466 KB](#)]