

SELEÇÃO PÚBLICA MCTI/FINEP/FNDCT

Subvenção Econômica à Inovação em Fluxo Contínuo

Mais Inovação Brasil - Rodada 2 - Saúde Empresas

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DA SELEÇÃO PÚBLICA

1. Objetivos Gerais da Seleção Pública:

Esta Seleção Pública objetiva conceder recursos de subvenção econômica para o desenvolvimento de produtos ou processos inovadores dentro do escopo das linhas temáticas apresentadas no item 2, abaixo.

Os recursos do projeto deverão ser aplicados em atividades que estejam compreendidas entre os níveis de maturidade tecnológica (TRLs) 3 a 7, conforme conceito apresentado no Anexo 5 do Regulamento, durante o prazo de execução do projeto.

Esta Seleção pública é válida por 24 (vinte e quatro) meses.

2. Grupo de Concorrência:

Serão apoiados projetos inovadores aderentes às Linhas Temáticas abaixo:

- Linha Temática I: Desenvolvimento de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) Estratégicos e Inovadores para o SUS.

Esta linha temática tem como objetivo fomentar o desenvolvimento e a internalização produtiva de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) de medicamentos demandados pelo SUS que apresentem dependência externa de insumos críticos da cadeia produtiva para todos os desafios em saúde definidos na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde:

- Inovadores (verdes, químicos ou biológicos);
- Tecnologicamente aprimorados;
- Com patentes em expiração e com lacunas na produção nacional.

Espera-se que os projetos apoiados contribuam para o fortalecimento da autonomia nacional na produção de IFAs estratégicos, por meio do desenvolvimento de soluções inovadoras e tecnologicamente aprimoradas, capazes de suprir lacunas produtivas, reduzir a dependência de insumos importados e ampliar o acesso da população a medicamentos essenciais no âmbito do SUS, com ganhos em sustentabilidade, qualidade e segurança sanitária.

Podem integrar as propostas as seguintes etapas:

- Pesquisa, desenvolvimento e validação de rotas de síntese, processos fermentativos ou biotecnológicos para produção de IFAs;
- Desenvolvimento de IFAs inovadores ou aprimorados, com ganhos em estabilidade, pureza, rendimento ou sustentabilidade produtiva;

- Estudos de caracterização físico-química, estrutural e funcional, conforme exigências regulatórias da ANVISA;
- Transferência de tecnologia, desde que acompanhada da efetiva internalização da capacidade produtiva no território nacional.

- Linha Temática II: Desenvolvimento de Produtos Biológicos Novos e Biossimilares Estratégicos para o SUS.

Esta linha temática tem como objetivo fomentar o desenvolvimento tecnológico e produtivo de produtos biológicos novos e biossimilares de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS), excetuando-se os produtos enquadrados como terapias avançadas (terapia gênica, celular ou de engenharia tecidual) e as vacinas, considerando que estão contempladas em linhas temáticas específicas.

Espera-se fortalecer a capacidade nacional de inovação biotecnológica e substituição tecnológica, promovendo o acesso equitativo a terapias seguras e eficazes, com impacto positivo na sustentabilidade orçamentária do SUS.

Podem integrar as propostas as seguintes etapas:

- Pesquisa, desenvolvimento e escalonamento de produtos biológicos novos e biossimilares, abrangendo as etapas de caracterização, desenvolvimento de linhagens produtoras, processos fermentativos ou biotecnológicos, purificação, formulação e controle de qualidade;
- Estudos de comparabilidade (programa de comparabilidade) entre o produto desenvolvido e o medicamento de referência, conforme exigências regulatórias da ANVISA, no caso de biossimilares;
- Produção de lotes-piloto e realização de estudos clínicos de fase 1 e 2 de medicamentos biológicos inovadores, conforme exigências regulatórias aplicáveis;
- Atividades de transferência de tecnologia que assegurem a internalização produtiva e o domínio tecnológico no território nacional.

Linha Temática III: Fomento à Pesquisa Clínica para Desenvolvimento de Produtos Inovadores ou aprimorados.

Esta linha temática tem como objetivo apoiar a realização de ensaios clínicos de fase 1 e/ou fase 2, conduzidos em instituições brasileiras, com foco no desenvolvimento de produtos novos ou significativamente aprimorados para fins de registro sanitário junto à ANVISA.

Espera-se fortalecer a capacidade nacional de geração de evidências clínicas, promover a inovação em saúde e contribuir para o acesso a terapias seguras e eficazes no Sistema Único de Saúde (SUS).

Podem integrar as propostas as seguintes etapas:

- Ensaios clínicos de fase 1 e/ou fase 2 com medicamentos, conduzidos de acordo com as Boas Práticas Clínicas (BPC) e as exigências regulatórias vigentes, com vistas à obtenção de registro sanitário;

- Produção do medicamento experimental necessário à condução dos ensaios clínicos, devendo o produto medicinal em investigação atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF), conforme exigências regulatórias.

Esta linha não contempla o apoio ao desenvolvimento de produtos, estudos não clínicos e estudos clínicos pós-comercialização.

Para a submissão da proposta, não é exigida a aprovação do estudo clínico pela ANVISA ou pelo CEP, entretanto, a contratação dos projetos estará condicionada à obtenção e apresentação dessas aprovações, conforme item 9.5 do Regulamento da seleção pública.

Linha Temática IV: Desenvolvimento de Terapias Avançadas.

Esta linha temática tem como objetivo apoiar o desenvolvimento de terapias avançadas, incluindo terapias gênicas, terapias celulares e produtos de engenharia tecidual, com potencial de aplicação em condições clínicas de alta complexidade, raridade ou com lacunas terapêuticas significativas no Sistema Único de Saúde (SUS).

Espera-se fortalecer a capacidade nacional de inovação translacional, estimular a autonomia científica e tecnológica, e promover a internalização de componentes críticos dessas tecnologias no território nacional, em alinhamento com as diretrizes vigentes da ANVISA e com os princípios éticos e regulatórios aplicáveis à pesquisa clínica no Brasil.

Podem integrar as propostas as seguintes etapas:

- Pesquisa aplicada e desenvolvimento tecnológico de terapias avançadas em estágio não clínico e clínico;
- Estudos de prova de conceito, segurança, eficácia, qualidade e caracterização funcional em modelos experimentais;
- Desenvolvimento de processos de produção, controle de qualidade e escalonamento laboratorial, conforme requisitos técnicos e regulatórios;
- Estabelecimento de plataformas tecnológicas e infraestrutura laboratorial para viabilização do desenvolvimento de produtos de terapia avançada;
- Produção de lotes clínicos (Produto de Terapia Avançada em Investigação) com controle de qualidade e rastreabilidade adequados para uso em ensaios clínicos;
- Integração com estratégias de inovação translacional, visando futura submissão regulatória e incorporação ao SUS;
- Realização de ensaios clínicos de fase 1 e 2 para avaliação de segurança, eficácia e imunogenicidade;
- Transferência de tecnologia, desde que assegure a internalização efetiva do componente tecnológico crítico, como vetores virais, linhagens celulares-mãe, biomateriais ou protocolos de engenharia tecidual, garantindo reprodutibilidade e domínio técnico nacional.

Linha Temática V: Desenvolvimento de Dispositivos Médicos.

Esta linha temática tem como objetivo fomentar o desenvolvimento de dispositivos médicos terapêuticos e dispositivos médicos para diagnóstico e monitoramento. Serão apoiados projetos que envolvam produtos de alto valor agregado e relevância clínica para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Espera-se estimular o desenvolvimento de produtos voltados à substituição de tecnologias importadas, com foco em dispositivos de uso hospitalar, ambulatorial, domiciliar ou laboratorial.

Podem integrar as propostas as seguintes etapas:

- Pesquisa, desenvolvimento e validação tecnológica de dispositivos médicos inovadores ou aprimorados, para fins de registro/notificação junto à ANVISA;
- Estudos clínicos piloto e pivotais, conduzidos conforme a ISO 14155 e as normas nacionais aplicáveis à investigação clínica de dispositivos, com foco em geração de evidências clínicas para registro/notificação;
- Desenvolvimento de dispositivos para diagnóstico, incluindo testes rápidos de antígeno ou anticorpo, point-of-care, autoteste e outros testes diagnósticos in vitro, desde que não se enquadrem como insumos ou materiais descartáveis;
- Estudos de desempenho clínico de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro;
- Desenvolvimento de sistemas inovadores de administração, dispensação ou liberação controlada de medicamentos.

Esta linha não contempla o apoio ao desenvolvimento de materiais descartáveis de uso único como seringas, luvas, gazes, cateteres, equipos e similares, exceto no caso de sistemas inovadores de administração, dispensação ou liberação controlada de medicamentos. O foco está em dispositivos médicos estruturais, eletrônicos, mecânicos ou digitais, incluindo tecnologias de diagnóstico, com potencial impacto na eficiência do cuidado em saúde.

Ao menos uma das beneficiárias do arranjo (proponente ou coexecutora) deve possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) vigente junto à ANVISA, a ser apresentada no ato da submissão da proposta, conforme disposto na alínea c do item 6.10 do Regulamento da seleção pública.

A definição de dispositivo médico (produto médico), segue o disposto na RDC Nº 837, de 13 de dezembro de 2023 da ANVISA.

Linha Temática VI: Desenvolvimento de Vacinas

Esta linha temática tem como finalidade apoiar iniciativas que ampliem a capacidade nacional de desenvolvimento e produção de vacinas consideradas estratégicas para o SUS.

Espera-se fortalecer a capacidade tecnológica em vacinas, incluindo vacinas associadas aos sistemas de liberações inovadores, vacinas combinadas e vacinas associadas às formas farmacêuticas não invasivas.

Podem integrar as propostas as seguintes etapas:

- Desenvolvimento de formulações vacinais e fortalecimento de plataformas tecnológicas, contemplando antígenos proteicos, vacinas inativadas, atenuadas, recombinantes, conjugadas, de subunidades, vetoriais, baseadas em RNA, em partículas semelhantes a vírus (VLPs) e outras tecnologias não enquadradas como terapias avançadas.
- Produção de lotes-piloto em conformidade com BPF, bem como realização de estudos pré-clínicos e ensaios clínicos iniciais (fase 1 e 2).
- Atividades de transferência de tecnologia que assegurem a internalização produtiva e o domínio tecnológico no território nacional, incluindo a produção de antígenos, plasmídeos, lipídeos, vetores, RNA ou adjuvante.

3. Definição do Arranjo Necessário para Submissão de Proposta:

As propostas apresentadas deverão se basear em um dos dois formatos de arranjo:

i) **Arranjo Simples:** Propostas deverão ser apresentadas por empresa brasileira (proponente), com a participação de, no mínimo, uma ICT. As propostas poderão contar com a participação de outra(s) empresa(s) brasileira(s) como coexecutora(s).

Nesse formato:

- Pelo menos uma das ICTs participantes do projeto não poderá ter sido instituída nem ser mantida pela empresa proponente ou por qualquer uma das empresas coexecutoras.

ii) **Arranjo em Rede:** Propostas deverão ser apresentadas por empresas brasileiras (proponentes), obrigatoriamente em conjunto com pelo menos duas empresas brasileiras coexecutoras e pelo menos uma ICT.

Nesse formato:

- A participação das coexecutoras deve ser efetiva e relevante na execução do projeto, não podendo se caracterizar como prestação de serviços;
- Pelo menos 5% do valor total do projeto deve ser destinado a ICT(s);
- Ao menos uma das empresas participantes (proponente ou coexecutoras) deve ter receita operacional bruta igual ou superior a R\$ 16 milhões no ano anterior ao da submissão da proposta;
- A empresa proponente não poderá pertencer ao mesmo grupo econômico de, no mínimo, duas empresas coexecutoras;
- Nenhuma coexecutora poderá pertencer ao mesmo grupo econômico de, pelo menos, uma outra coexecutora;
- A(s) ICT(s) responsáveis pela execução de, pelo menos, 5% do orçamento do projeto não poderá(ão) ter sido instituída(s) e/ou ser mantida(s) por qualquer empresa que participe do arranjo ou ainda por empresa que, embora não participe do arranjo, integre o grupo econômico de qualquer das empresas que o componham.

*Para propostas submetidas entre os meses de janeiro e março, pode-se considerar a receita operacional bruta do último ano com demonstrativos financeiros fechados.

4. Montante de Recursos Disponíveis

I – Nesta Seleção Pública serão disponibilizados recursos não reembolsáveis até o limite de R\$300.000.000,00 (trezentos milhões de reais). Do total de recursos disponibilizados, será assegurada a destinação mínima de R\$ 90.000.000,00 (noventa milhões de reais) a projetos cujas principais atividades de execução ocorram nas regiões Norte, Nordeste ou Centro-Oeste (N-NE-CO). A distribuição desses recursos por linha temática (grupo de concorrência), ocorrerá da seguinte forma:

Linhas temáticas	Valores (R\$)	Valores Mínimos N-NE-CO
Linha temática 1	R\$ 45 milhões	R\$ 13,5 milhões
Linha temática 2	R\$ 45 milhões	R\$ 13,5 milhões
Linha temática 3	R\$ 30 milhões	R\$ 9 milhões
Linha temática 4	R\$ 90 milhões	R\$ 27 milhões
Linha temática 5	R\$ 45 milhões	R\$ 13,5 milhões
Linha temática 6	R\$ 45 milhões	R\$ 13,5 milhões
Total	R\$ 300 milhões	R\$ 90 milhões

II – A reserva de orçamento, observados os grupos de concorrência, referente aos projetos cujas principais atividades de execução ocorram nas regiões Norte, Nordeste ou Centro-Oeste será aplicável aos projetos submetidos até a data final de envio das propostas.

III - Caso, após a análise das propostas mencionadas no item anterior, ainda haja saldo de recursos destinados a projetos cujas principais atividades de execução ocorram nas regiões Norte, Nordeste ou Centro-Oeste, este poderá ser realocado para apoio a projetos cujas principais atividades de execução ocorram nas demais regiões do País, observados os grupos de concorrência.

IV – Caso os recursos destinados a projetos cujas principais atividades de execução ocorram nas regiões Norte, Nordeste ou Centro-Oeste se esgotem no grupo de concorrência e ainda existam propostas com essa característica pendentes de avaliação, os aludidos projetos concorrerão ao restante do orçamento disponível desta Seleção Pública com os projetos cujas principais atividades de execução ocorram nas demais regiões do País.

V – Os projetos beneficiados pela reserva de orçamento acima deverão ser executados obrigatoriamente nas regiões Norte, Nordeste ou Centro-Oeste. A execução de atividades acessórias pode ser realizada nas regiões Sul e/ou Sudeste, desde que não descharacterizem o local de execução do projeto nos termos mencionados.

5. Valor Solicitado à Finep: Limites mínimo e máximo para cada proposta de Subvenção Econômica e despesas aceitas na proposta:

O valor solicitado à Finep/FNDCT em cada proposta deverá, obrigatoriamente, enquadrar-se entre o mínimo de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais) e o máximo, conforme a linha temática (grupo de concorrência).

Linha temática I: R\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de reais)

Linha temática II: R\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de reais)

Linha temática III: R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais)

Linha temática IV: R\$ 30.000.000,00 (trinta milhões de reais)

Linha temática V: R\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de reais)

Linha temática VI: R\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de reais)

- As liberações de recursos de subvenção para os projetos serão anuais.

6. Política de Contrapartida: valores de Contrapartida Financeira exigidos no projeto em relação ao faturamento da empresa/grupo econômico de maior porte e ao arranjo da proposta

O aporte de contrapartida financeira é obrigatório. Para esta Seleção Pública foram definidos os percentuais mínimos de contrapartida financeira conforme tabela a seguir:

Classificação por Porte da Empresa	Receita Operacional Bruta*	Política de Contrapartida: Percentual Mínimo em relação ao valor total da proposta	
		Arranjo Simples	Arranjo em Rede
Microempresa e Empresa de Pequeno Porte	Inferior a R\$ 4.800.000,00	5,0%	
Pequena Empresa	De R\$ 4.800.000,01 a R\$ 16.000.000,00	10,0%	
Média Empresa I	De R\$ 16.000.000,01 a R\$ 90.000.000,00	30,0%	15,0%
Média Empresa II	De R\$ 90.000.000,01 a R\$ 300.000.000,00	40,0%	20,0%
Grande Empresa	Acima de R\$ 300.000.000,01	50,0%	25,0%

* Considera-se a receita operacional bruta do último ano com demonstrativos financeiros fechados.

7. Prazo de Execução Físico e Financeira do Projeto (limite):

O prazo de execução do projeto deverá ser de até 36 (trinta e seis) meses, prorrogável, justificadamente, a critério da Finep.

8. Pontuação mínima para aprovação da proposta

Nesta seleção pública serão consideradas aprovadas na etapa de Análise de Mérito as propostas que obtenham pontuação igual ou superior a 14 (quatorze) pontos.

Além disso, serão eliminadas as propostas que:

- Receberem nota 0 em ao menos um dos seguintes critérios: "Grau de Incerteza Tecnológica", "Abrangência" e "Relevância do Tema Dentro das Prioridades do Setor".

9. Outros critérios específicos da Seleção Pública:

Além das demais condições estipuladas no regulamento e nos anexos, serão eliminadas as propostas que não atenderem a seguinte condição:

- Adequação dos TRLs estipulados no item 1 deste anexo.

10. Governança:

A alçada para deliberação do resultado preliminar da Etapa 1 (Habilitação) é do analista operacional da Finep.

As propostas habilitadas serão avaliadas na Etapa de Análise de Mérito pela Área Operacional competente e, no caso de recomendação de aprovação, por Comitê Interno da Finep. As propostas recomendadas pelo comitê seguirão o trâmite indicado no item 8 do Regulamento.

Os recursos interpostos face ao resultado da Etapa 1 (Habilitação), serão submetidos à gerência operacional da Finep.

Os recursos interpostos face ao resultado da Etapa 2 (Análise de Mérito), bem como aqueles interpostos na fase de contratação, serão submetidos à decisão do Diretor da Diretoria competente da Finep.