



# Hemobrás

Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia

Medicamentos que se traduzem em qualidade de vida.

## A HEMOBRÁS

**Empresa Brasileira**, vinculada ao Ministério da Saúde, criada pela Lei nº 10.972/2004, que estabelece em seu Art. 2º que a Hemobrás terá por finalidade explorar diretamente atividade econômica, **nos termos do art. 173 da Constituição Federal (necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo)**

A atividade da Hemobrás está inserida na Política Nacional do Sangue e é estratégica para **garantir autossuficiência do Brasil na produção de hemoderivados.**

A função social da HEMOBRÁS é **garantir prioritariamente aos pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia.**



# O PROCESSO PRODUTIVO DE HEMODERIVADOS

Uma **indústria de hemoderivados** desenvolve atividade de alta complexidade, **na área biotecnológica**. O grande diferencial, que torna a produção de hemoderivados um **caso único** dentro do universo das **indústrias farmacêuticas**, é o fato de sua principal **matéria-prima ser o plasma humano**, que não pode ser fabricado e nem comprado.

Hemoderivados são medicamentos produzidos pelo **fracionamento industrial do plasma humano**. O plasma humano, por sua vez, é obtido a partir das **doações de sangue**. Depois de colhido, o sangue total é processado nos **Serviços de Hemoterapia** e dá origem a até quatro hemocomponentes: **concentrado de hemácias, concentrados de plaquetas, plasma e crioprecipitado**.



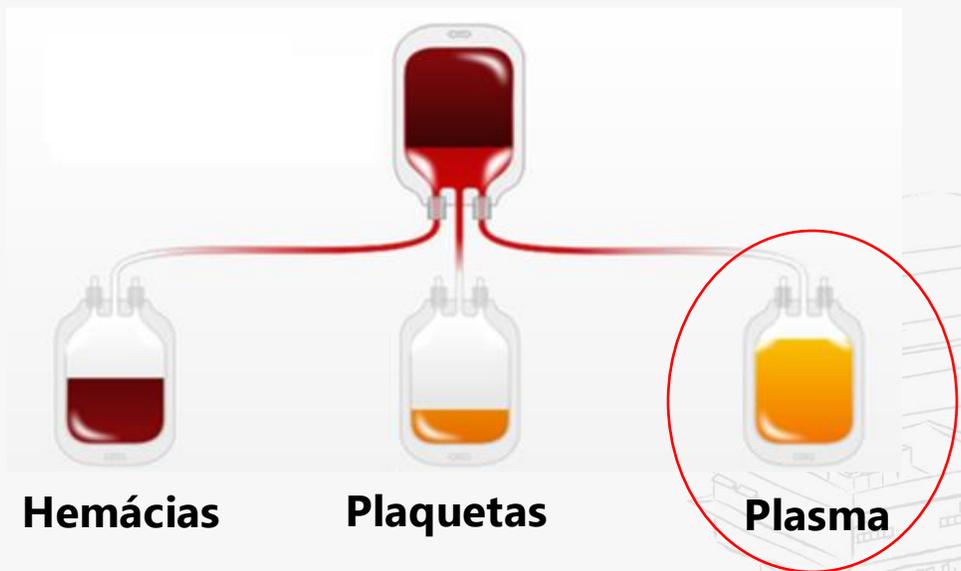
Da doação no hemocentro à entrega do medicamento ao usuário.



# Parceiros Tecnológicos

# Hemoderivados x Recombinante

## Doação de Sangue



Hemácias

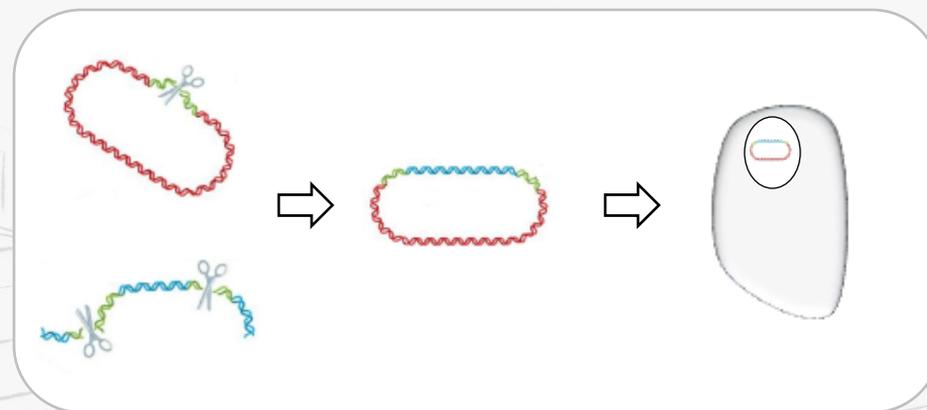
Plaquetas

Plasma



Albumina  
Imunoglobulina  
Fatores de Coagulação

## Engenharia Genética DNA Recombinante



Fatores de Coagulação

# HEMODERIVADOS DISTRIBUIDOS PELA HEMOBRÁS

**Medicamentos** Biológicos obtidos a partir do processamento industrial do **Plasma Humano**



## IMUNOGLOBULINA 5g

- Imunodeficiências (HIV)
- Infecções bacterianas e virais
- Síndrome de Guillain-Barré
- Diversas imunodeficiências/Erros Inatos
- Doenças raras



## ALBUMINA 20%

- Queimaduras graves
- Sangramentos
- Infecções generalizadas



## FATORES DE COAGULAÇÃO PLASMÁTICOS

- Fator VIII : Hemofilia A
- Fator IX: Hemofilia B
- Fator VW: Deficiência de VW
- Complexo Protrombínico

# GESTÃO DO PLASMA - REDE NACIONAL DE HEMOCENTROS



A Hemobrás contribui para a melhoria da estrutura dos hemocentros de todo brasil, com infraestrutura para armazenamento de plasma em qualidade industrial, qualificação de processos e treinamentos.



## Gestão do Plasma

154.514 litros de plasma  
exportados desde a retomada



46

Hemocentros  
Auditados

30

Hemocentros  
Qualificados

# ORGANIZAÇÃO INDUSTRIAL DE HEMODERIVADOS NO MUNDO

## Principais produtores hemoderivados

Empresa		Nº de centros de plasma	Capacidade de Fracionamento de plasma (milhões de litros)
CSL		200-210	13.5-14.5
Takeda		100-110	12.5-14.5
Grifols		250-260	12.5-14.5
Octapharma		50-70	4.0-5.0
Kedrion		20-30	2.0-3.0
Green Cross Corporation		15-25	2.3-3.0
LFB		35-45	1.4-2.0
BPL		35-45	< 1.0
China Biologic Product		15-20	< 1.0
Sanquin		< 35	< 1.0
Shanghai RAAS Blood Products		< 35	< 1.0
Biotest		10-20	N.D

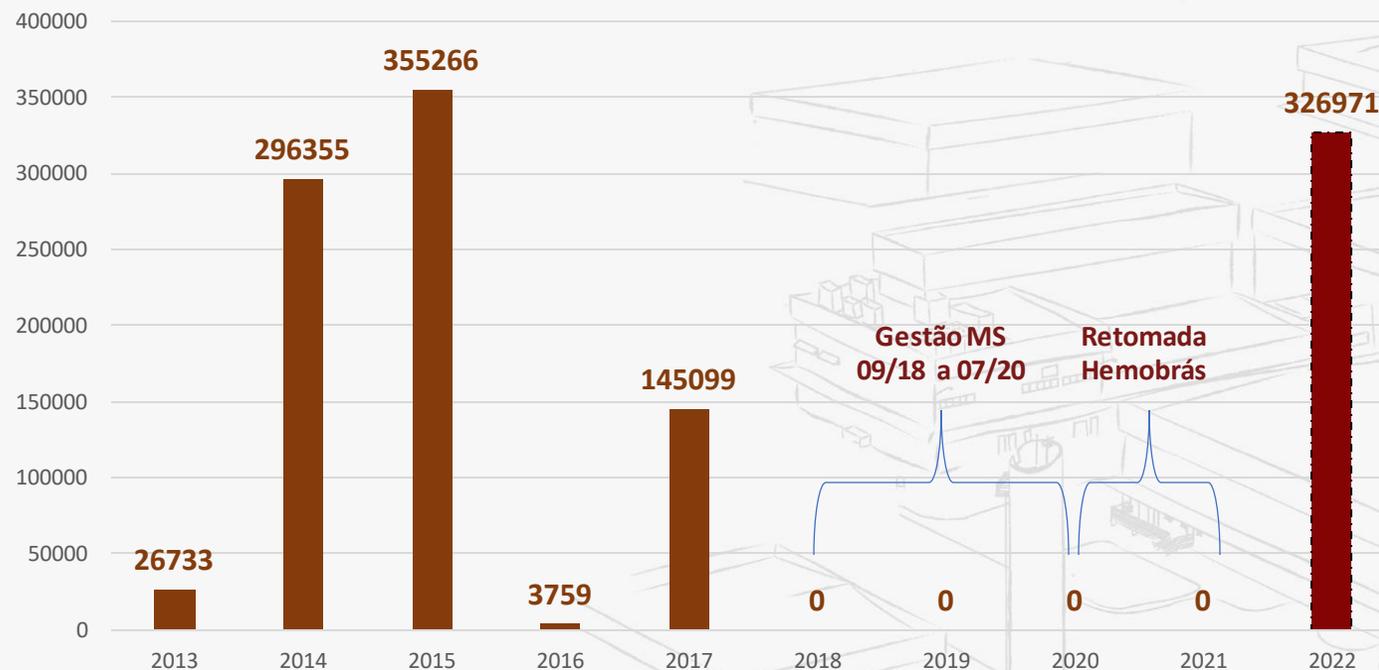
80%

20%

Fonte: Site das empresas e MarketsandMarkets

# RESULTADO DA GESTÃO DO PLASMA BRASILEIRO

## Distribuição de medicamentos hemoderivados (frascos) pela Hemobrás ao longo dos anos



Fonte: GPH/DPEI/Hemobrás.

## Total distribuído em 2022

Medicamento	Qtd. Frascos
Fator IX	48.114
Imunoglobulina	64.929
Albumina	187.528
Fator VIII	26.400

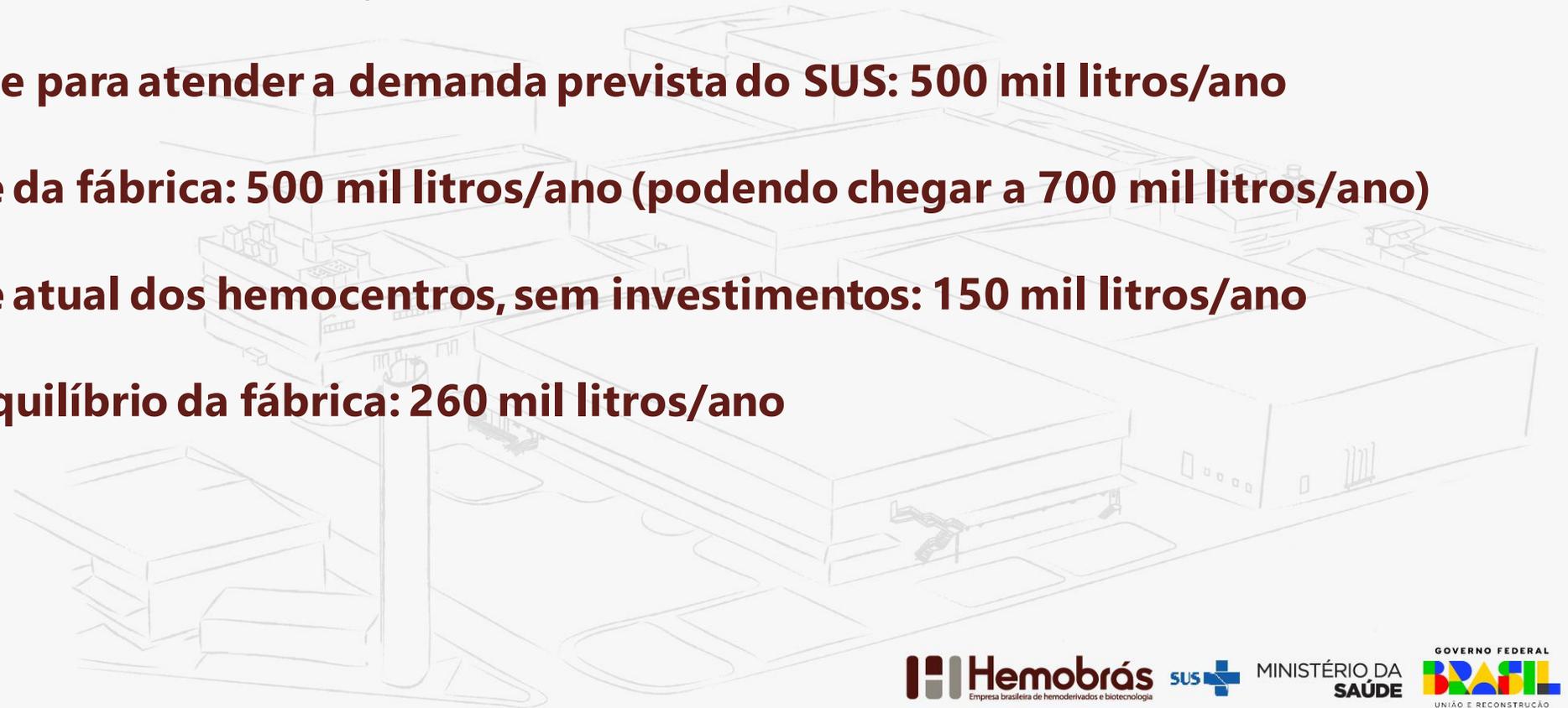
09/2018

07/2020

Gestão do Plasma sob a responsabilidade do Ministério da Saúde

## Plasma em qualidade industrial junto aos hemocentros:

- **Necessidade para atender a demanda prevista do SUS: 500 mil litros/ano**
- **Capacidade da fábrica: 500 mil litros/ano (podendo chegar a 700 mil litros/ano)**
- **Capacidade atual dos hemocentros, sem investimentos: 150 mil litros/ano**
- **Ponto de equilíbrio da fábrica: 260 mil litros/ano**



## PRODUÇÃO DE HEMODERIVADOS

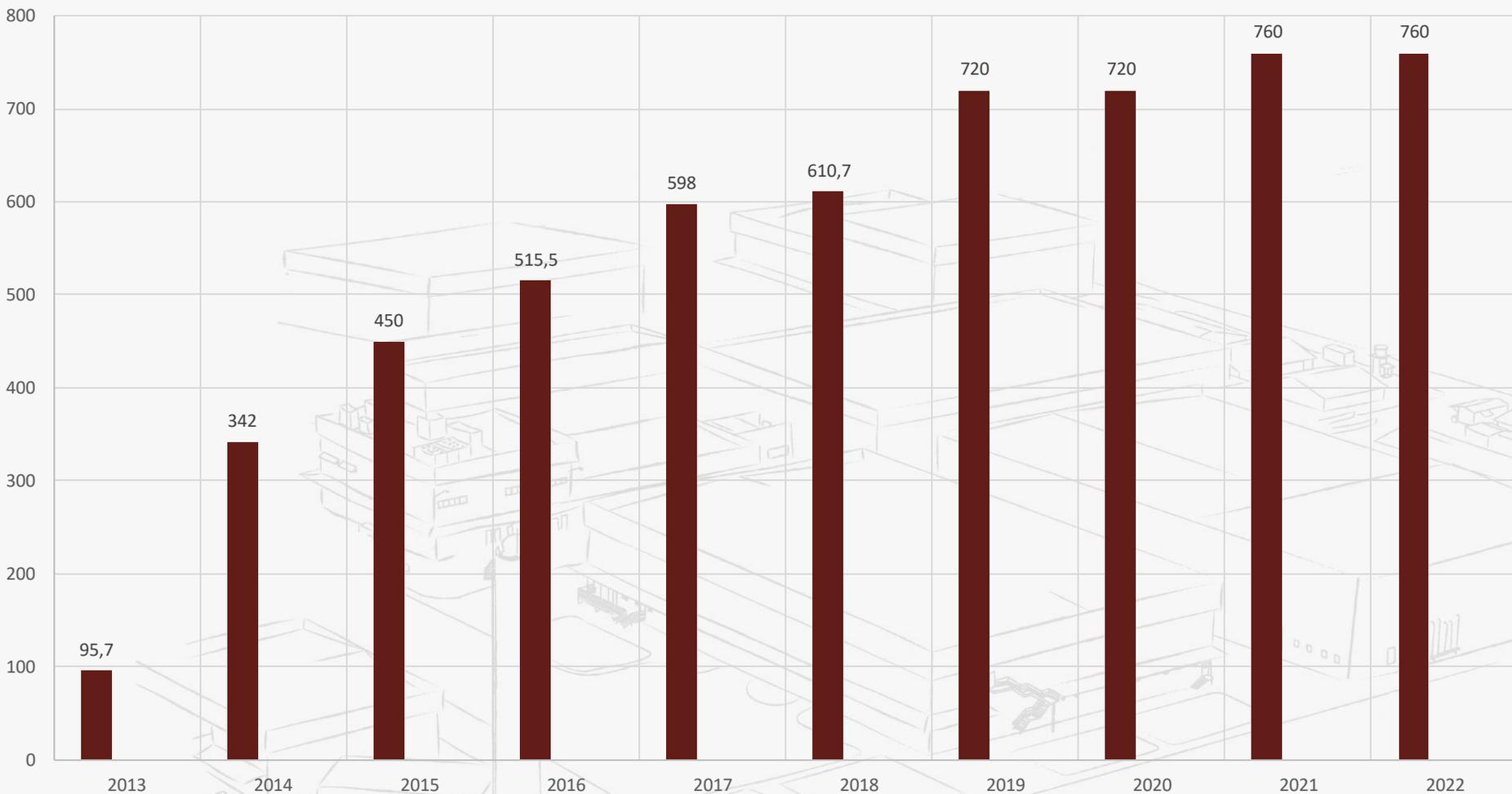
**Capacidade máxima** de operação da fábrica da Hemobrás: fracionamento de **500 mil litros de plasma por ano.**

MEDICAMENTO	PRODUÇÃO	% DE ATENDIMENTO AO SUS
<b>Albumina</b>	10 toneladas	100
<b>Imunoglobulina</b>	2 toneladas	100
<b>Fator VIII plasmático</b>	60 Mi de UI	< 10
<b>Fator IX plasmático</b>	90 Mi de UI	60
<b>Fator de Von Willebrand</b>	70 Mi de UI	100

Para atender **100% da demanda do SUS**, a Hemobrás produzirá o medicamento **Fator VIII recombinante** com a transferência de tecnologia obtida através da PDP – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo com o laboratório Baxalta/Takeda.

# DISTRIBUIÇÃO DE FATOR VIII RECOMBINANTE PARA O SUS

## Distribuição do Medicamento Fator VIII Recombinante (Milhões de UI)



# TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA



# BLOCO B07 – EMBALAGEM PRIMÁRIA E PRODUÇÃO DO BDS



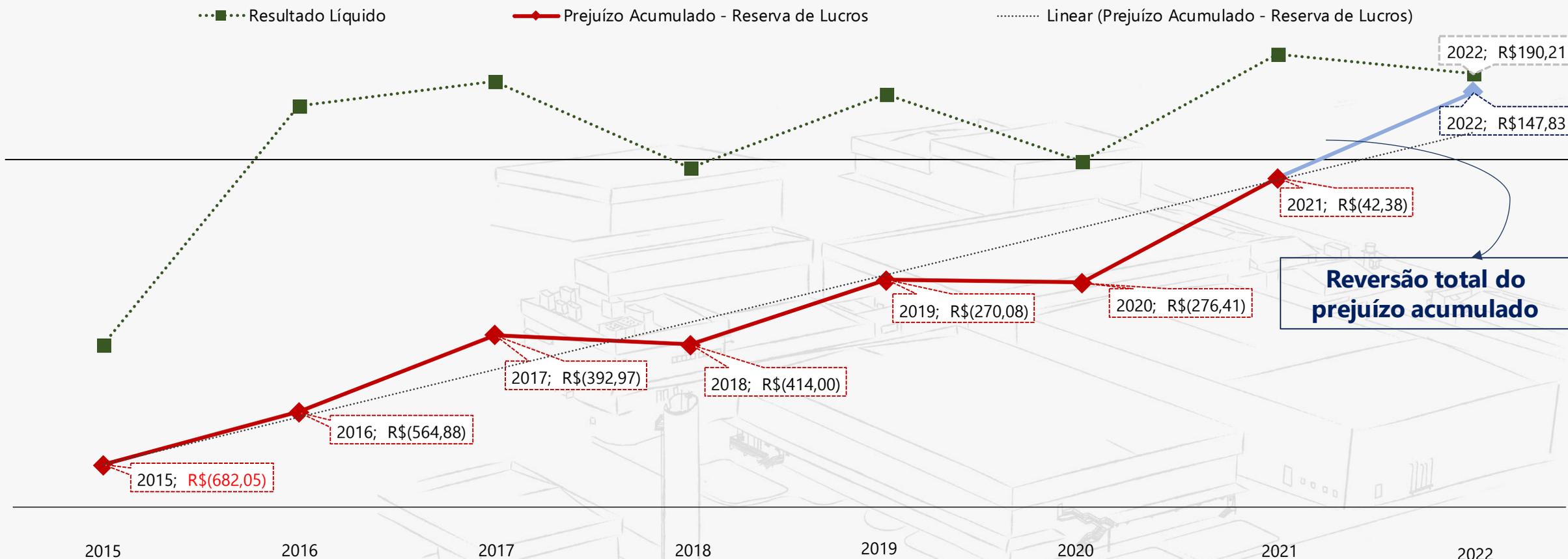
## Investimentos da Takeda (PDP) no bloco de produção do Fator VIII Recombinante (Hemo-8r)

Previsão de Investimento: US\$: 235,2 milhões

Total investido até dezembro/2022: US\$ 161,7 milhões



# Trajetória – Prejuízo Acumulado – Reserva de Lucros



**Reversão total do prejuízo acumulado**

Em Milhões

## Prejuízo Acum. / Reserva Lucros

Em milhões



■ Prejuízo Acum. / Reserva Lucros

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Prejuízo Acum. / Reserva Lucros	-682,05	-564,88	-392,97	-414,00	-270,08	-276,41	-42,38	147,83

**ECONOMIA ANUAL PREVISTA:  
R\$ 125 MILHÕES**

- **Benefícios da aplicação do Regime Especial Tributário para a Indústria de Defesa (Retid):**
  - **suspensão da contribuição para o PIS e COFINS incidentes sobre a receita auferida quando da venda no mercado interno ou de importação dos bens;**
  - **suspensão do IPI quando incidente na saída do estabelecimento industrial;**
  - **Possibilidade de Integralização de Capital – PLOA-2023;**
  - **Convênio com o MD para aumento das doações para aumento do plasma para fracionamento, entre outros.**



Conforme Instrução Normativa RFB Nº 1454, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2014

- **Recebemos o selo de Empresa de Defesa em dezembro/2022**
- **Visita Técnica para finalização do processo Empresa Estratégica de Defesa em fevereiro/2023**

## **VANTAGENS ESTRATÉGICAS PARA O BRASIL**

- **Independência produtiva nacional de medicamentos que apresentam episódios recorrentes de desabastecimento;**
- **Incorporação de tecnologias de produção estratégicas para o complexo industrial da saúde;**
- **Ampliação do acesso da população, através do SUS, de medicamentos hemoderivados, para tratamento de diversas doenças.**
- **Redução do déficit da balança comercial de medicamentos com a economia de divisas;**
- **Fortalecimento de fornecedores de insumos da cadeia produtiva nacional de alta complexidade.**

## VANTAGENS ESTRATÉGICAS PARA O BRASIL

- Geração de mais de 1.000 empregos, de forma direta e indireta, com a produção nacional dos medicamentos, muitos com alta especialização e conhecimento tecnológico, além de contribuir para o desenvolvimento de uma região com altos índices de pobreza.
- **A Hemobrás distribuirá à União dividendos mínimos de 25% do seu resultado anual;**
- **Economia de centenas de milhões de dólares com a importação de hemoderivados;**
  - CT n° 236/2021 – Aquisição de Imunoglobulina: USD 56,4 milhões (abastecimento estimado de 6 meses)

# Hemobrás





# Hemobrás

Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia

Medicamentos que se traduzem em qualidade de vida.