



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

**HEMOBRÁS E A PRODUÇÃO DE
MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS E
RECOMBINANTES NO BRASIL**

Romulo Maciel Filho 10/09/2015

03/2001	✓ Sanção da Lei 10.250, Lei do Sangue, que institui a Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, regulamentando o parágrafo 4º do Artigo 199 da Constituição Federal.
12/2004	✓ Sanção da 10.972, Lei de Criação da HEMOBRÁS.
03/2005	✓ Aprovação do Estatuto da Hemobrás, Decreto 5.402.
09/2005	✓ Nomeação do Presidente (João Paulo Baccara) e Diretor Técnico (Luiz Amorim) da HEMOBRÁS pela Presidência da República.
10/2007	✓ Assinatura do Contrato de Transferência de Tecnologia com o Laboratório Francês de Biotecnologia (LFB) (HEMODERIVADOS).
06/2009	✓ Início das obras da HEMOBRÁS em Goiana (PE) – Bloco Armazenamento de Plasma.
08/2009	✓ Paralisação das obras por força de determinação da 6ª Vara da Justiça Federal do Tribunal Regional Federal da 1ª Região.
10/2009	✓ Nomeação de novo Presidente da HEMOBRÁS (Romulo Maciel) e renovação do mandato do Diretor Técnico (Luiz Amorim) pela Presidência da República.

06/2010	✓ Retomada das obras do bloco de armazenamento do Plasma.
07/2010	✓ Portaria do MINISTÉRIO DA SAÚDE repassando à HEMOBRÁS a gestão do ciclo do plasma brasileiro.
	✓ Assinatura de novo contrato entre HEMOBRÁS e LFB, aumentando o escopo da transferência de tecnologia com LFB.
12/2010	✓ Abertura de licitação para construção da segunda etapa da fábrica, que corresponde a 90% das obras da planta industrial.
02/2011	✓ TCU valida termo aditivo ao contrato de transferência de tecnologia HEMOBRAS X LFB, assinado em julho/2010.
	✓ Assinatura do contrato com Consórcio vencedor da licitação da planta industrial.
12/2011	✓ Inauguração da primeira etapa da fábrica em Goiana (PE), correspondente ao bloco de armazenamento de plasma (Câmara Fria a 35º negativos).

- | | |
|---------|--|
| 09/2012 | ✓ Sanção presidencial da Lei 12.715, que alterou inciso da Lei de Licitações permitindo ao MS a contratação direta em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, no âmbito da Lei no 8.080, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica. |
| 10/2012 | ✓ Assinatura Termo de Compromisso PDP Fator VIII recombinante entre MS X HEMOBRÁS.
✓ Assinatura do contrato entre HEMOBRÁS X BAXTER para fornecimento medicamento recombinante. |

Condicionantes para criação da Hemobrás

- Disponibilidade de Plasma
- Consenso nacional sobre sua necessidade
- Tecnologia disponível



Viabilidade Financeira

- ✓ DESENVOLVIMENTO REGIONAL → GOIANA/PE
- ✓ Impacto na BALANÇA COMERCIAL
- ✓ Fortalecimento complexo industrial da saúde → CAMINHO DA AUTONOMIA NACIONAL

Hemoderivados



- **F I – Qualificação da Hemorrede (Logística do Plasma)**
- **F II – Criação da Importadora**
- **F III – Embalagem e liberação de produtos**
- **F IV – Utilidades Industriais**
- **F V – Envase Albumina**
- **FVI – Produção de Albumina**
- **F VII – Produção de Imunoglobulina Líquida 5%**
- **F VIII – Produção de Fatores de Coagulação**

Fator VIII r



- **F 1 – Registro e distribuição F VIII r**
- **F 2 – Embalagem e liberação F VIII r**
- **F 3 – Envase Fator VIII r**
- **F 4 - Produção**
- **F 5 – Assistência Técnica**

MODALIDADE PDP

R\$ 1,450 MM

R\$ 700 MM

HEMOBRÁS EM PLENA CAPACIDADE

Respectiva do

Até 40% de redução do preço comparado ao mercado internacional

PRODUTO	PRODUÇÃO	% de atendimento ao SUS
Albumina	10 t	100
Imunoglobulina	2t	100*
Fator VIII	60 MUI	10
Fator IX	90 MUI	60 **
Fator de Von Willebrand	70 MUI	100
Fator VIII recombinante	1,4 BUI	>100%

HEMODERIVADOS e RECOMBINANTE:
PROJETOS COMPLEMENTARES

IgG compra média 1,7 Ton nos últimos 3 anos

Fator IX** Considerando 0,8 UI/capta

- Ser o 4º país com tecnologia de produção de fator recombinante
- Produto de Terceira Geração (não existe algum de quarta geração)
- Tornar o país auto suficiente no tratamento da hemofilia;
- Garantir a manutenção do tratamento profilático
- Potencial para exportar o produto para outros países da América Latina e fazer doação para projetos humanitários;
- Aquisição de Fator com um dos menores preços praticados no mundo
- Possibilidade de estender a produção para outros fatores de coagulação com aproveitamento da linha de produção do fator 8, ex: fator 9 ou fator von Willebrand

Entregas tangíveis para a sociedade brasileira:

Distribuiu aproximadamente
(entre final de 2013 e julho de 2015):

- 670 MIL FRASCOS DE HEMODERIVADOS
- 1,6 MILHÃO FRASCOS DE RECOMBINANTE FATOR VIII
→ registro Hemo-8R aprovado pela ANVISA em 2013

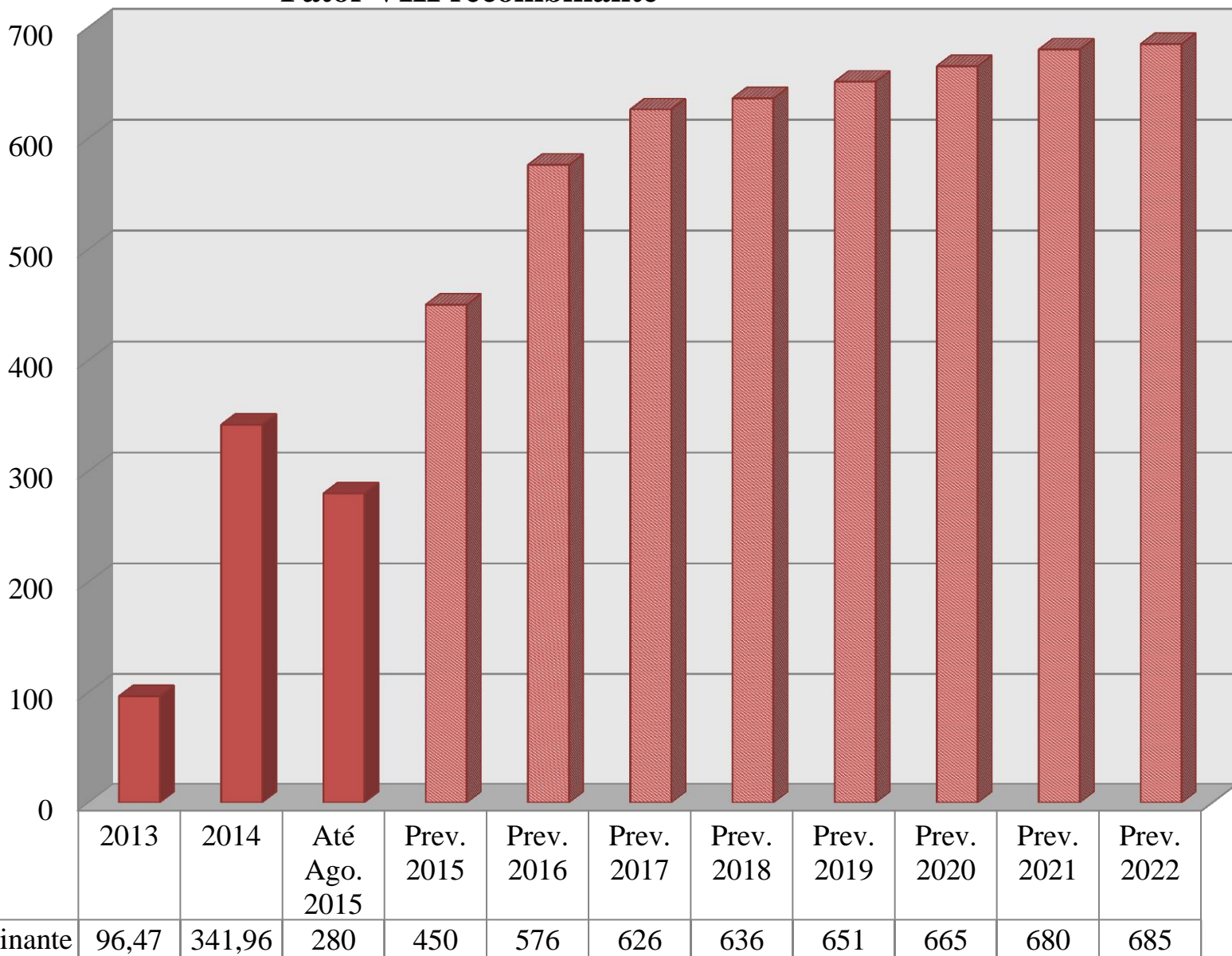


Mais de 4000 pacientes (cerca de 45% da população Hemofílica) já se beneficia do Hemo8r.

Entrega de Fator VIIIr ao SUS

Fator VIII recombinante

Unidade de medida em milhões de UI

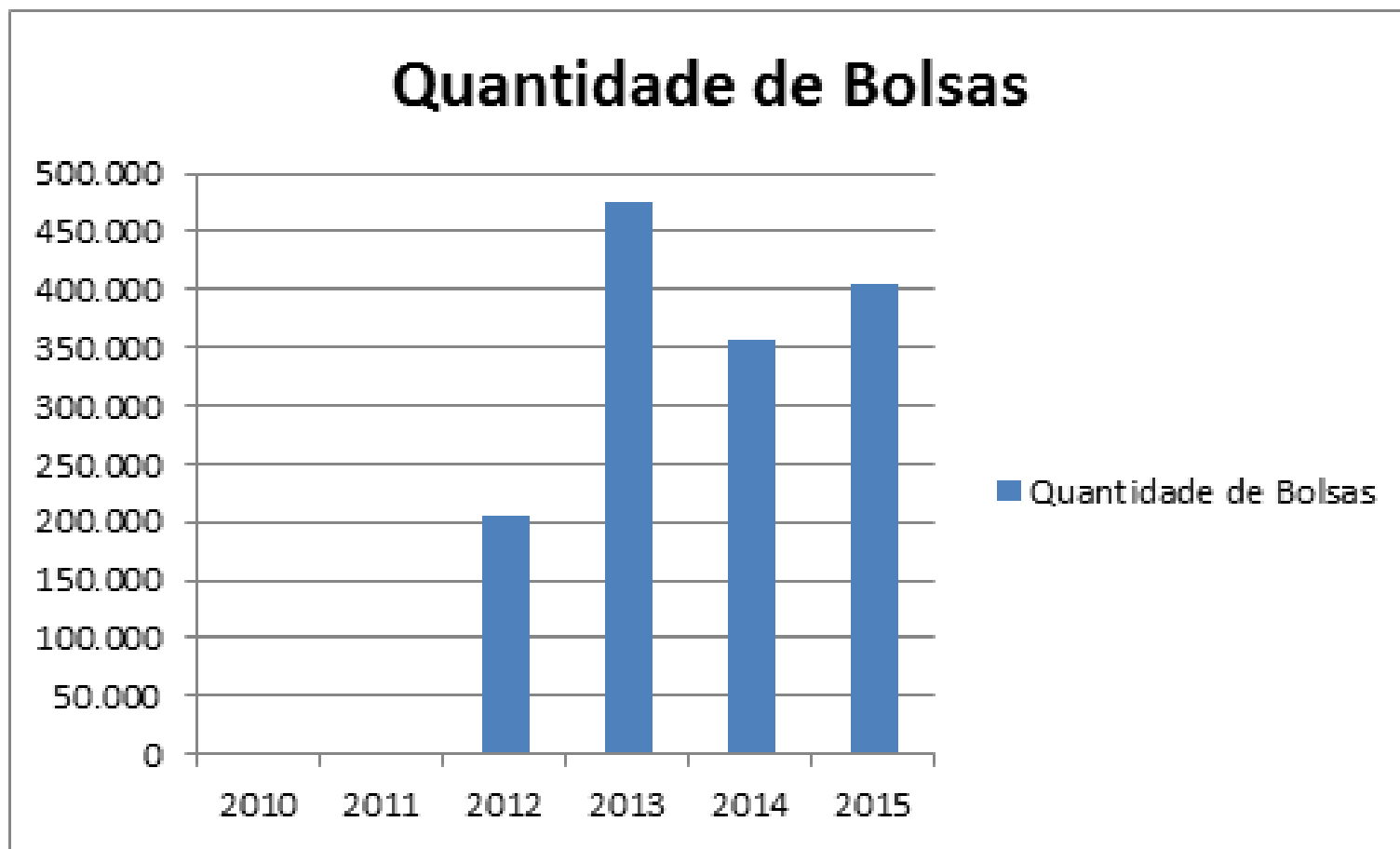


■ Fator VIII recombinante

Entregas tangíveis para a sociedade brasileira:

- Recolheu aproximadamente 550 mil litros de plasma em todo o Brasil desde que assumiu a gestão desta atividade;





	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Quantidade de Bolsas	0	0	204.315	476.005	356.167	405.144

- Tem 61% das obras concluídas no canteiro de Goiana (PE);
- Tem 16% da transferência de tecnologia e hemoderivados concluída (entendida transferência de tecnologia como todo o processo de análise de projetos, instalação e qualificação de equipamentos, validação do processo produto e pleno funcionamento da fábrica);



- Criação de corpo técnico especializado
 - Possui 167 empregados públicos, dos quais aproximadamente 75% incorporados a partir de janeiro de 2014
 - Capacitação dos empregados no processo de transferência de tecnologia: apropriação e incorporação de conhecimento
- Qualificação dos serviços fornecedores de plasma excedente para uso industrial
- Processos de logística:
 - Coleta, armazenagem e exportação de plasma
 - Importação, armazenagem e distribuição de medicamentos
- Incorporação da Responsabilidade Socioambiental na cultura da Empresa

- Encontro anual com a Federação Brasileira de Hemofilia e suas Associações Estaduais
- Instituição do COMITÊ DE USUÁRIO DE MEDICAMENTOS PARA HEMOFILIA

Instância de debates entre a representação dos usuários dos medicamentos para hemofilia e os gestores da Hemobrás, visando o aperfeiçoamento do papel da Empresa no âmbito do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados (SINASAN).



11/2016	<ul style="list-style-type: none">● Conclusão da obra civil
05/2017	<ul style="list-style-type: none">● Início do funcionamento do processo de embalagem dos hemoderivados (imunoglobulina, albumina e fatores VIII e IX) no Brasil.
12/2017	<ul style="list-style-type: none">● Início do funcionamento do processo de envase dos hemoderivados (imunoglobulina, albumina e fatores VIII e IX) no Brasil.
04/2018	<ul style="list-style-type: none">● Produção da albumina no Brasil.
10/2019	<ul style="list-style-type: none">● Produção imunoglobulina líquida 5% no Brasil.
02/2020	<ul style="list-style-type: none">● Produção dos fatores de coagulação no Brasil.
12/2022	<ul style="list-style-type: none">● Produção Fator VIII recombinante no Brasil.





HEMOBRÁS: UM INSTRUMENTO DE POLÍTICA DE GOVERNO



Terreno = 25 ha

Superfície construída = 41 000 m²

