

Reunião CIT – abril/2023

Sangue e Hemoderivados (Hemobrás)



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados

Lei nº 10.205/2001

- **Finalidade:** garantir autossuficiência do País em sangue e hemoderivados e harmonização das ações do poder público em nível nacional (Art. 8º), sob as seguintes diretrizes:
 - Acesso universal;
 - Doação voluntária altruísta (**não remunerada**);
 - Segurança transfusional para o receptor;
 - Segurança do doador;
 - Qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados; e
 - Educação em saúde.
- *Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados* – SINASAN, dirigido pelo Ministério da Saúde:
 - **Serviços de Hemoterapia (RSH)** - execução de atividades hemoterápica e prestação da assistência à saúde nesse campo; e
 - **Centros de produção de hemoderivados** e de outros produtos sanguíneos industrializados (diagnóstico, prevenção e tratamento).

Objetivo, entre outros:

- **Apoio à produção de hemoderivados**

Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados

Produção Hemoterápica

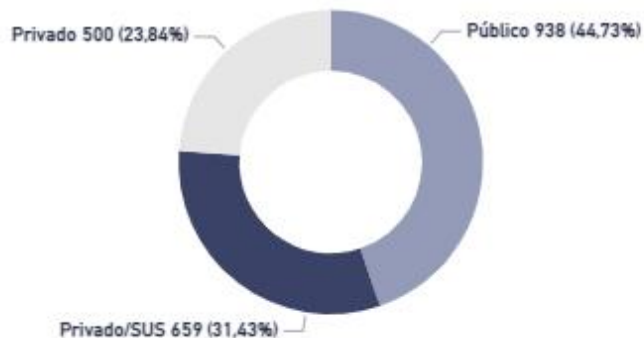
2097

Total de Estabelecimentos de Sangue

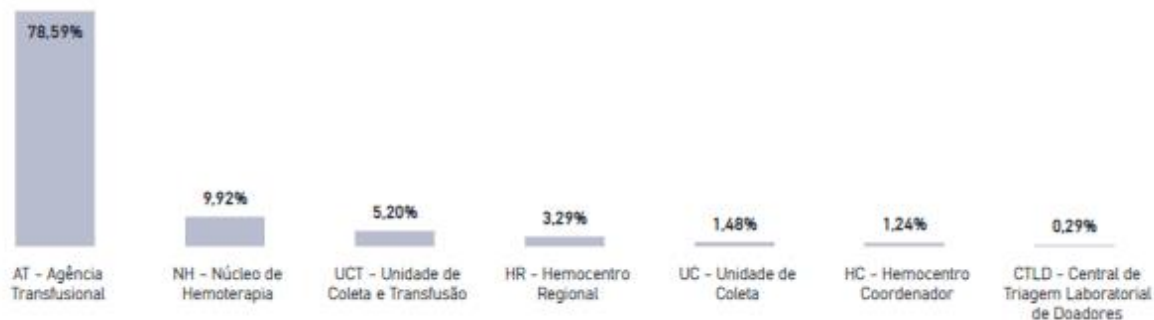
Estabelecimentos de Sangue por Unidade Federativa



Estabelecimentos de Sangue por Natureza



Estabelecimentos de Sangue por Tipo



Fonte: ANVISA / Ministério da Saúde – 2021

Plasma para produção de Hemoderivados:

- Cerca de 300 serviços de hemoterapia produtores de hemocomponentes (15%)
- 3,1 milhões de doações de sangue no SUS, em 2022 (~600.000 litros de plasma)
- Potencial de 500.000 litros de plasma excedente do uso hemoterápico

Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados

Importância da Hemobrás

Demanda e oportunidade

- Plasma humano possui reduzida demanda transfusional (~20%) – excedente de plasma
- Hemoderivados possuem alto valor agregado, necessárias a diversas terapias no âmbito do SUS

Produto Hemoderivados		Consumo medicamentos, Brasil
Albumina	Queimaduras graves; Sangramentos; Infecções generalizadas	---
Imunoglobulina	Defeitos de Imunidade Inata; Infecções bacterianas e virais; Síndrome de Guillain-Barré	2.840.220 gramas (2021)
Fator VIII	Hemofilia A	207.059.000 UI (2022)
Fator IX	Hemofilia B	162.446.700 UI (2022)

Aproveitamento de **500.000 litros de plasma excedentes** do uso hemoterápico para a fabricação de hemoderivados

Fabricação de medicamentos de origem bitecnológica

Fator VIII recombinante	Hemofilia A	740.482.000 UI (2023)
-------------------------	-------------	------------------------------

Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados

Importância da Hemobrás

▪ Hemobrás

- Criada em 2004 – lei nº 10.972/2004
- Empresa pública vinculada ao Ministério da Saúde
- Função social de garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS - fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia (Art. 1º, § 1º.).
- Finalidade de promover a produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, tendo competências para adoção de todas as ações relacionadas à consecução de sua finalidade (Art. 2º e 3º).

▪ Integrada ao Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados - SINASAN

- Segurança Nacional - atingimento dos objetivos da política de sangue
- Redução da dependência internacional
- Autossuficiência do país nesse setor



- Consolidação de indústria de alta tecnologia farmacêutica, ampliando e desenvolvendo o Complexo Industrial da Saúde.

Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados

Produção de Hemoderivados

Resultados recentes:

▪ Ministério da Saúde

- Regulamentação técnica para fornecimento de plasma para produção de Hemoderivados (portarias nº 1.710/2020 e nº 569/2022)
- Aquisição da produção de hemoderivados da Hemobrás (contrato, composição de estoque para ampliação e cobertura)

▪ Rede de serviços de hemoterapia

- Aproveitamento do potencial na Rede de Serviços de Hemoterapia para o fornecimento de plasma
- Qualificação dos serviços de hemoterapia (ampliação da produção, melhoria da qualidade)

▪ Hemobrás

- Reestruturação de parcerias para promoção da produção de hemoderivados
- Retomada da certificação de serviços fornecedores
- Recolhimento do plasma na Rede de Serviços de Hemoterapia (eliminação do desperdício de plasma nos serviços)
- Fracionamento do plasma estocado e fornecimento de produtos para Ministério da Saúde

Produto origem plasmática	Demanda MS	Contrato Atual 2022/2023	Negociação / Planejado 2023/2024	Total 2022/2024
Albumina	---	2.626.750 gramas	4.320.000 gramas	5.866.750 gramas
Imunoglobulina	2.840.220 gramas (2021)	508.650 gramas	864.000 gramas	1.372.650 gramas
Fator VIII	207.059.000 UI (2022)	13.200.000 UI	15.700.000 UI	33.900.000 UI
Fator IX	162.446.700 UI (2022)	24.057.000 UI	39.600.000 UI	63.657.000 UI

Empresa Brasileira de Hemoderivados - Hemobrás

Produção de hemoderivados

Hemobrás - Goiana PE

Mata Norte – 60 km de Recife/PE (e João Pessoa/PB)

2,5 hectares - 80 mil m² de área construída

Produção de produtos hemoderivados e Fator VIII r



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



(informações repassada pela Hemobrás)

Empresa Brasileira de Hemoderivados - Hemobrás

Produção de hemoderivados

(informações repassada pela Hemobrás)



MEDICAMENTO	PRODUÇÃO	% DE ATENDIMENTO AO SUS
Albumina	10 toneladas	100
Imunoglobulina	2 toneladas	100
Fator VIII plasmático	60 Mi de UI	10
Fator IX plasmático	120 Mi de UI	90
Fator de Von Willebrand	70 Mi de UI	100



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

