



RELATÓRIO DE GESTÃO 2006

Brasília, fevereiro de 2007

HEMOBRÁS

DIRETORIA EXECUTIVA

DIRETOR DE ASSUNTOS ESTRATÉGICOS – DIRETOR PRESIDENTE
Dr. João Paulo Baccara Araújo

DIRETOR TÉCNICO
Dr. Luiz de Melo Amorim Filho

DIRETOR ADMINISTRATIVO E FINANCEIRO – Substituto
Dr. Roberto Francisco Vianna

Brasília, fevereiro de 2007

SUMÁRIO

1) Apresentação.....	03
2) Dados gerais sobre a HEMOBRÁS.....	04
3) Histórico.....	05
4) Objetivos e metas.....	07
5) Realizações.....	09
6) Recursos financeiros e contabilidade.....	12
7) Considerações finais.....	13
Anexo I – Informações complementares.....	14
Anexo II – Atas das reuniões dos Conselhos Fiscal e de Administração...	19

1) APRESENTAÇÃO

A Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS foi criada, em dezembro 2004, para assegurar aos pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia, substituindo parcialmente a importação dos mesmos, por meio da implantação da fábrica de fracionamento de plasma fresco congelado e da produção por biotecnologia.

Sua trajetória, ainda recente, tem sido pautada por muito empenho e cuidado na criação de uma estrutura moderna, eficiente e com o mais alto padrão de qualidade. Em 2006, vários processos essenciais para a implementação da Empresa foram iniciados e desenvolvidos, representando importante avanço na consolidação dessa estrutura.

Assim sendo, com muita satisfação, a HEMOBRÁS apresenta o seu Relatório de Gestão relativo ao exercício de 2006, que demonstra o início da realização de um projeto voltado para as necessidades da população brasileira, consoante com os mega-objetivos do Governo Federal, de inclusão social, redução das desigualdades e geração de emprego e renda e com os princípios do Sistema Único da Saúde - SUS, de universalidade, equidade e integralidade.

2) DADOS GERAIS SOBRE A HEMOBRÁS

- I. Nome: Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS;
- II. CNPJ: 07.607.851/0001-46;
- III. Natureza jurídica: empresa dotada de personalidade jurídica de direito privado e patrimônio próprio;
- IV. Vinculação Ministerial: vinculada ao Ministério da Saúde;
- V. Endereço: SCN QD 01 – Projeção “E” – Ed. Central Park 15º andar – Asa Norte – Brasília DF – 70.711-903 – fone: 3327-4880 - fax: 3327-6523;
- VI. Endereço eletrônico:
www.saude.gov.br/hemobras ou <http://portal.saude.gov.br/saude/hemobras/>;
- VII. Código de UG: não possui código de unidade gestora (UG);
- VIII. Norma de criação e finalidade: empresa criada nos termos da Lei nº. 10.972, de 2 de dezembro de 2004, com finalidade de explorar, diretamente, atividade econômica, nos termos do art. 173 da Constituição, com função social consistente na produção industrial de hemoderivados, prioritariamente para tratamento de pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, vedada a comercialização somente dos produtos dele resultantes, podendo ser ressarcida pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001;
- IX. Norma que estabelece a estrutura orgânica: a Empresa tem sua estrutura orgânica aprovada pela Resolução do Conselho de Administração nº 004, de 6 de junho de 2006, seguindo os termos do Decreto nº 5.402 de 28 de março de 2005; e
- X. Publicação de seu estatuto: o Decreto nº 5.402, de 28 de março de 2005, publicado no D.O.U. de 29 de março de 2005, em edição extra, aprovou o Estatuto da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS.

3) HISTÓRICO

Os hemoderivados são medicamentos extraídos do plasma humano, utilizados em grande variedade de doenças e situações médicas. O plasma é a parte líquida do sangue, obtida pelo fracionamento do sangue doado, e boa parte dele não é utilizada para transfusão. O Brasil recebe, anualmente, 4.000.000 doações de sangue, o que resulta num volume de plasma excedente de aproximadamente 500 mil litros, mas, apesar disso, sempre dependeu de importação para o fornecimento deste tipo de remédio aos hospitais e pacientes nacionais, o que configura uma situação injustificável do ponto de vista ético, social e econômico.

Essa dependência de produtos importados num contexto de grande disponibilidade de matéria-prima ocorre porque não há no Brasil uma fábrica capaz de produzir os hemoderivados, fato esse que é apontado em vários estudos como uma das grandes fragilidades do Sistema Nacional de Hemoterapia, apesar do grau de organização e qualidade desse Sistema. Atendendo a uma necessidade evidente e às freqüentes solicitações dos técnicos da área, no atual Governo, foi criada a Empresa Brasileira, HEMOBRÁS.

A construção da fábrica atenderá uma reivindicação de 25 anos e propiciará ao Brasil a auto-suficiência em quase todos os hemoderivados, que serão produzidos localmente e terão um custo muito inferior àquele hoje praticado pelas multinacionais. Estima-se que haverá aproveitamento total das doações de sangue feitas no Brasil, inclusive com o uso de um material biológico altamente necessário e de difícil obtenção, como é o caso do plasma.

Desde 1996, o Brasil vem comprando e distribuindo hemoderivados (fatores VIII e IX da coagulação, usados para o tratamento da hemofilia). O gasto anual apenas com a importação destes dois produtos gira em torno de 120 milhões de dólares. A aquisição de outros hemoderivados, como albumina e imunoglobulina, que é feita de modo descentralizado, eleva este custo a mais de 200 milhões de dólares anuais.

A Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS é uma empresa pública dotada de personalidade jurídica de direito privado e patrimônio próprio, criada nos termos da Lei nº. 10.972, de 2 de dezembro de 2004, sob a forma de sociedade limitada, vinculada ao Ministério da Saúde, que tem por finalidade explorar, diretamente, atividade econômica, nos termos do art. 173 da Constituição. Sua função social consiste na produção industrial de hemoderivados, prioritariamente para tratamento de pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, vedada a comercialização somente dos produtos dele resultantes, podendo ser ressarcida pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001.

Em 28 de março de 2005, por intermédio do Decreto nº 5.402, foi aprovado o Estatuto para funcionamento da Empresa. Em 31 de agosto, foi nomeado seu Presidente, que tomou posse no dia 6 de setembro, ocorrendo assim a abertura efetiva da empresa e tendo início o seu processo de estruturação administrativa. Em 25 de novembro do mesmo ano, o Capital Social Subscrito da Empresa foi totalmente integralizado pela União, com o aporte do montante de recursos financeiros.

Em 22 de dezembro de 2005, a Empresa passou a ter sede própria, para início de sua estruturação física e implementação de suas atividades. A partir de fevereiro de 2006, foram iniciadas as primeiras contratações de empregados, com o preenchimento gradual dos cargos em comissão, compatibilizadas com as necessidades da Empresa.

A Empresa permanece em fase de implantação, com o estabelecimento gradual de sua estrutura física, organizacional e funcional. O funcionamento integral da Empresa dar-se-á somente quando da construção da fábrica e o início das atividades de produção e faturamento de hemoderivados, previsto para o último trimestre de 2010.

4) OBJETIVOS E METAS

O programa governamental por meio do qual se dá a atuação da Empresa é o Programa de Dispêndios Globais – PDG das empresas estatais, que pode ser dividido em duas partes, uma correspondendo aos dispêndios correntes e outra correspondendo aos dispêndios de capital, sendo essa última parte integrante do Plano Plurianual – PPA 2004-2007, compondo, portanto, o orçamento de investimento das estatais.

O Programa de Dispêndios Globais – PDG é um conjunto sistematizado de informações econômico-financeiras, com o objetivo de avaliar o volume de recursos e dispêndios, a cargo das estatais, compatibilizando-o com as metas de política econômica governamental (necessidade de financiamento do setor público). A estrutura do PDG consiste num conjunto de blocos orçamentários que reflete o orçamento das empresas estatais para o período de referência.

Os dispêndios de capital, que compõem o orçamento de investimento das estatais, estão organizados em programas, no âmbito do PPA, e, no caso da HEMOBRÁS, estão distribuídos, em 2006, nos programas e ações abaixo discriminados:

- I. Programa 0807 – Investimento das Empresas Estatais em Infra-Estrutura de Apoio.
 - Instalação de Bens Imóveis - Ação 10.122.0807.3286.0001;
 - Manutenção e Adequação de Bens Móveis, Veículos, Máquinas e Equipamentos - Ação 10.126.0807.4102.0001;
 - Manutenção e Adequação de Ativos de Informática, Informação e Teleprocessamento - Ação 10.126.0807.4103.0001.
- II. Programa 1291 – Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue.
 - Aquisição de Tecnologia no Âmbito da Produção de Hemoderivados, Hemocomponentes e Biotecnologia – Ação 10.303.1291.1H01.0001;
 - Implantação do Laboratório para produção de Hemoderivados, Hemocomponentes e Biotecnologia – Ação 10.303.1291.1G99.0001.

Os indicadores a serem utilizados para avaliar o desempenho do programa ainda estão sendo elaborados.

A seguir, são apresentados os quadros demonstrativos dos dispêndios correntes e de capital, inclusive com as metas físicas para o exercício 2006:

Programa de Dispêndios Globais - Dispêndios Correntes	Orçamento Aprovado	Financeiro Realizado*
Pessoal e encargos sociais	8.770.000,00	3.357.246,08
Materiais e produtos	660.000,00	741,67
Serviços de terceiros	13.056.000,00	679.639,03
Utilidades e Serviços	490.000,00	0,00
Tributos e encargos parafiscais	376.000,00	235.572,33
Encargos financeiros	20.000,00	10.120,53
Demais dispêndios correntes	1.035.000,00	7.273,54
Total Anual Dispêndios Correntes (B)	24.407.000,00	4.789.317,58

*Refere-se a valores efetivamente pagos no exercício.

Programa de Dispêndios Globais - Dispêndios de Capital	Física		Financeira (em R\$1,00)		Desempenho	
	Aprovado	Realizado	Aprovado	Realizado	%	
Programa 0807 - Investimento das Empresas Estatais em Infra-Estrutura de Apoio	(a)	(b)	(c)	(d)	(b/a)	(d/c)
3286- Instalação de bens imóveis - imóvel instalado Produto: imóvel instalado Unidade de medida: unidade	02	0	500.000	0	0	0
4102- Manutenção e Adequação de Bens Móveis, Veículos, Máquinas e Equipamentos	0	0	75.000	0	0	0
4103- Manutenção e adequação de ativos de informática, informação e teleprocessamento	0	0	1.300.000	0	0	0
Programa 1291- Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue	Física		Financeira (em R\$1,00)		Desempenho	
	Aprovado	Realizado	Aprovado	Realizado	%	
	(a)	(b)	(c)	(d)	(b/a)	(d/c)
1H01- Aquisição de Tecnologia no Âmbito da Produção de Hemoderivados, Hemocomponentes e Biotecnologia Produto: % execução Unidade de medida: tecnologia adquirida	85	0	8.500.000	0	0	0
1G99- Implantação do Laboratório para produção de Hemoderivados, Hemocomponentes e Biotecnologia Produto: % execução Unidade de medida: laboratório implantado	47	0	4.500.000	0	0	0

5) REALIZAÇÕES

A HEMOBRÁS realizou, em 2006, várias atividades preparatórias e estruturantes, dentre as quais destacam-se:

- **a publicação do edital de concorrência pública internacional para a transferência de tecnologia de produção dos hemoderivados:** ao longo de 2006 foram realizadas inúmeras reuniões para a elaboração do Caderno de Especificações Técnicas sobre a Transferência de Tecnologia de Fracionamento Industrial de Plasma para Produção de Hemoderivados, que foi submetido a audiência pública e ajustado posteriormente, cumprindo todos os trâmites e prazos legais para esse tipo de procedimento. Concluída esta fase, foi publicado o edital de licitação e agendada a data de abertura das propostas. Esse processo tem sua conclusão prevista para março de 2007;
- **a criação de uma estrutura para qualificação das matérias-primas:** em cooperação com a Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, foi estabelecido o Convênio 748/2006, pelo qual já foram visitados oito grandes hemocentros (Pernambuco, Ribeirão Preto, Pará, Amazonas, Rio de Janeiro, Minas, Juiz de Fora e Ceará) visando a qualificação dos mesmos para o fornecimento de plasma de qualidade industrial. O projeto consiste em um programa de visitas aos serviços, visando a qualificação do plasma, bem como a compra centralizada, pela HEMOBRÁS, de equipamentos críticos, tais como freezers para congelamento rápido, sistemas para controle centralizado de temperatura e chips para controle de temperatura de transporte do plasma, que serão posteriormente distribuídos para os hemocentros. As visitas de qualificação têm como finalidade avaliar *in loco* a qualidade do sangue, e propor medidas corretivas e preventivas para assegurar a melhoria contínua dos processos de trabalho dos hemocentros, medidas cuja implantação será acompanhada pela equipe da HEMOBRÁS;

- **validação do processo de produção de cola de fibrina:** a cola de fibrina tem aplicação em diversos procedimentos cirúrgicos, tratamentos odontológicos de hemofílicos e em transplantes hepáticos e só está disponível por meio de importações. A validação do processo de inativação viral, primeira etapa do projeto, está sendo efetuada no Hemorio, onde foi instalado equipamento para uso da HEMOBRÁS. Já a produção desta cola, se dará nas instalações cedidas à Empresa pelo Hemope, em Recife;
- **elaboração de projetos para fabricação de produtos biológicos, reagentes e hemoderivados:** foi elaborado projeto de pesquisa para a produção de testes sorológicos de maior especificidade para Doença de Chagas. O projeto encontra-se em fase de conclusão de contrato que deverá ser firmado entre a Fiocruz e Hemorio e em fase final de aprovação no comitê de ética em pesquisa do Hemorio. Também foram apresentados, ao BNDES, projetos de desenvolvimento para a produção de medicamentos para gestantes de sangue Rh negativo, anticorpos contra a dengue e fatores de coagulação recombinantes, dentre outros.
- **estabelecimento de parceria com instituições públicas para o desenvolvimento e produção de testes de biologia molecular - NAT para a triagem de bolsas de sangue na Hemorrede pública e triagem das bolsas de plasma para a produção de Hemoderivados:** atualmente o teste já foi desenvolvido. Para tanto, firmou-se termo de Cooperação técnico-científica entre o Ministério da Saúde, Fiocruz e HEMOBRAS, com o objetivo de desenvolver reagentes para diagnóstico laboratorial fundamentais para as operações de triagem e controle de qualidade de sangue e hemoderivados. Após a validação da tecnologia, o que ocorrerá já em 2007, os teste poderão ser produzidos em larga escala. De acordo com o termo de cooperação, a Fiocruz apoiará o estabelecimento de bases para a produção do teste na HEMOBRAS, que produzirá os mesmos em escala industrial e fornecerá para a Hemorrede Pública Brasileira.

- **estabelecimento de parceria para a produção de “kits” de microarranjos líquidos para a triagem de bolsas de sangue:** o Instituto de Biologia molecular do Paraná – IBMP vem trabalhando no desenvolvimento de uma técnica de microarranjo líquido que poderá ser utilizado na triagem de bolsas de sangue na hemorrede. Como vantagem está a possibilidade de realização dos testes para os diferentes patógenos em apenas uma placa e o menor custo em relação aos testes de microarranjos importados. No final do ano de 2006, o Ministério da Saúde firmou um convênio para repasse de recursos para o financiamento do desenvolvimento desta nova metodologia. A HEMOBRÁS vem participando de todas as discussões sobre o projeto e em 2007 estará se reunindo periodicamente com o IBMP, visando ao acompanhamento e ao apoio do desenvolvimento junto ao Ministério da Saúde
- **início dos procedimentos licitatórios de aquisição e contratação de serviços, bem como celebração de convênios e contratos, que proporcionarão autonomia e condições necessárias para o andamento das diversas atividades preliminares à operacionalização da Fábrica de Hemoderivados e Biotecnologia:** em 2006 foram realizados diversos procedimentos e atividades essenciais para a implementação da Empresa, como a elaboração de termos de referência/projetos básicos contidos no Plano de Aquisições/Contratações de logística e patrimônio, elaboração de projeto básico e processo para a contratação de capacitação de pessoal, elaboração e acompanhamento do Plano de Cargos e Salários da Empresa e ainda a elaboração do termo de referência para a contratação de sistema corporativo que integre o gerenciamento orçamentário, financeiro e contábil da Empresa. Espera-se, conforme o cronograma do Plano de Aquisições/Contratações, que até meados de 2007 diversos serviços essenciais, materiais e equipamentos necessários ao funcionamento da Empresa estejam todos contratados e adquiridos.

Apesar de o funcionamento da Empresa estar previsto para o final de 2010, o início do trabalho, junto à Hemorrede, relacionado com a qualidade industrial do plasma, em parceria com a Coordenação Nacional da Política do Sangue, merece ser destacado, considerando a importância do plasma como matéria-prima crítica para o fracionamento e desenvolvimento dos produtos definidos pela HEMOBRÁS.

As principais dificuldades encontradas foram os trâmites burocráticos para a

assinatura do convênio e a transferência dos recursos. O principal desafio será o de manter uma equipe de avaliadores qualificados e que possam efetivamente contribuir para a implementação de melhorias nos hemocentros.

6) RECURSOS FINANCEIROS E CONTABILIDADE

Em 2006, a HEMOBRÁS não executou os recursos disponíveis no seu orçamento de investimentos. Por se encontrar em fase pré-operacional, os dispêndios realizados no exercício (todos dispêndios correntes), previstos no Programa de Dispêndios Globais, foram integralmente contabilizados no Ativo Diferido, isto é, considerados despesas pré-operacionais, até o início das operações da fábrica. Após a aprovação do Programa de Dispêndios Globais de 2006, foi iniciado o desenvolvimento dos projetos programados para 2006 e também foram instaurados os processos de licitação concernentes à estruturação e funcionamento da Empresa e que serão efetivados em 2007.

O Decreto s/nº de 19 de outubro de 2006 autorizou o aumento do Capital Social da Empresa e, em dezembro de 2006, a União fez o correspondente aporte de recursos, integralizando o valor de R\$ 35 milhões, que, somado aos R\$ 6,6 milhões de 2005, totaliza R\$ 41,6 milhões.

7) CONSIDERAÇÕES FINAIS

A HEMOBRÁS tem um compromisso com o desenvolvimento científico e tecnológico, com a produção de hemoderivados e com a fabricação de produtos biológicos obtidos por biotecnologia, incluindo reagentes, na área de hemoterapia.

A produção local de hemoderivados propiciará ao Brasil o domínio da tecnologia e a economia de recursos, uma vez que a produção local tem um custo bem menor, além da geração de empregos e a promoção do desenvolvimento regional.

A existência desse centro no Brasil potencializa a posição de liderança do País na América Latina, abrindo a possibilidade de exploração de outros mercados por meio da exportação de produtos hemoderivados (cumprindo os dispositivos legais) ou obtidos por biotecnologia. Em plena operação, a HEMOBRÁS terá a possibilidade de prestar serviços de fracionamento do plasma para outros países, em especial os da América do Sul.

O ano de 2006 foi essencialmente de estruturação e de planejamento, de modo a propiciar a execução de ações que trarão resultados concretos, ou seja, a produção de medicamentos derivados do plasma humano. Por isso, há a certeza de que ainda são numerosos os produtos a serem contabilizados.

Apesar das dificuldades operacionais enfrentadas pela Empresa em 2006, entende-se que um grande número de atividades foi realizado, gerando as condições mais propícias para um grande salto quantitativo e qualitativo em 2007, o que irá favorecer, de modo irreversível, o atingimento dos seus objetivos, traduzidos em importantes benefícios sociais e econômicos ao País e aos seus cidadãos.

João Paulo Baccara Araújo
Presidente

ANEXO I
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

(Os anexos estão disponíveis na filial da empresa, no Recife-PE)