

REVISTA

Divulgaçã~o

EM SAÚDE PARA DEBATE

HEMOBRÁS

Uma empresa
do Sistema Unico
de Saúde-SUS

CENTRO BRASILEIRO DE ESTUDOS DE SAÚDE (CEBES)

DIREÇÃO NACIONAL (GESTÃO 2013–2015) NATIONAL BOARD OF DIRECTORS (YEARS 2013–2015)

Presidente:	Ana Maria Costa
Vice-Presidente:	Isabela Soares Santos
Diretora Administrativa:	Ana Tereza da Silva Pereira Camargo
Editor de Política Editorial:	Paulo Duarte de Carvalho Amarante
Diretores Executivos:	Liz Duque Magno Maria Gabriela Monteiro Maria Lucia Frizon Rizzotto Paulo Henrique de Almeida Rodrigues Tiago Lopes Coelho
Diretores Ad-hoc:	Grazielle Custódio David Helena Rodrigues Corrêa Filho Lucia Regina Fiorentino Souto Pedro Paulo Freire Piani

CONSELHO FISCAL • FISCAL COUNCIL

Aparecida Isabel Bressan
Yuri Zago Sousa Santana de Paula
David Soeiro Barbosa

CONSELHO CONSULTIVO • ADVISORY COUNCIL

Albineiar Plaza Pinto
Ary Carvalho de Miranda
Carlos Octávio Ocké Reis
Cornelis Johannes Van Stralen
Eleonor Minho Conill
Gastão Wagner de Souza Campos
Iris da Conceição
Jairnilson Silva Paim
José Carvalho de Noronha
José Ruben de Alcântara Bonfim
Lenaura de Vasconcelos Costa Lobato
Lígia Giovanella
Maria Edna Bezerra da Silva
Nelson Rodrigues dos Santos
Pedro Silveira Carneiro

SECRETARIA • SECRETARIES

Secretária Geral: Cristina Maria Vieira de Almeida Santos
Pesquisador: Ludmilla Torraca de Castro

DIVULGAÇÃO EM SAÚDE PARA DEBATE

A revista Divulgação em Saúde Para Debate é uma publicação editada pelo Centro Brasileiro de Estudos de Saúde

EDITOR CIENTÍFICO • SCIENTIFIC EDITOR

Paulo Duarte de Carvalho Amarante (RJ)

CONSELHO EDITORIAL • PUBLISHING COUNCIL

Alicia Stolkiner – UBA (Argentina)
Angel Martinez Hernaez – Universidad Rovira i Virgili (Espanha)
Carlos Botazzo – USP (SP/Brasil)
Catalina Eibenschutz – UAM-X (México)
Cornelis Johannes Van Stralen – UFMG (MG/Brasil)
Diana Mauri – Universidade de Milão (Itália)
Eduardo Luis Menéndez Spina – CIESAS (México)
Eduardo Maia Freese de Carvalho – CPqAM/FIOCRUZ (PE/Brasil)
Giovanni Berlinguer – Università La Sapienza (Itália)
Hugo Spinelli – UNLA (Argentina)
José Carlos Braga – UNICAMP (SP/Brasil)
José da Rocha Carvalheiro – FIOCRUZ (RJ/Brasil)
Luiz Augusto Facchini – UFPel (RS/Brasil)
Luiz Odorico Monteiro de Andrade – UFC (CE/Brasil)
Maria Salete Bessa Jorge – UECE (CE/Brasil)
Miguel Márquez – ALAMES (Cuba)
Paulo Marchiori Buss – FIOCRUZ (RJ/Brasil)
Paulo de Tarso Ribeiro de Oliveira – UFPA (PA/Brasil)
Rubens de Camargo Ferreira Adorno – USP (SP/Brasil)
Sonia Maria Fleury Teixeira – FGV (RJ/Brasil)
Sulamis Dain – UERJ (RJ/Brasil)
Walter Ferreira de Oliveira – UFSC (SC/Brasil)

EDITORA EXECUTIVA • EXECUTIVE EDITOR

Daniela Falcão

SECRETARIA EDITORIAL • EDITORIAL SECRETARY

Frederico Tomás Azevedo

SECRETARIA EDITORIAL - HEMOBRÁS • EDITORIAL SECRETARY - HEMOBRÁS

Assessoria de Comunicação, Marketing e Eventos:
Monica Crisostomo Johnston

INDEXAÇÃO • INDEXATION

Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde – LILACS
História da Saúde Pública na América Latina e Caribe – HISA
Sistema Regional de Información en Línea para Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal – LATINDEX
Sumários de Revistas Brasileiras – SUMÁRIOS

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA

Avenida Brasil, 4036 – sala 802 – Manguinhos
21040-361 – Rio de Janeiro – RJ – Brasil
Tel.: (21) 3882-9140 | 3882-9141
Fax.: (21) 2260-3782
Site: www.cebes.org.br • www.saudeemdebate.org.br
E-mail: cebes@cebes.org.br • revista@saudeemdebate.org.br

A Revista Saúde em Debate é associada à Associação Brasileira



Apoio

Ministério da Saúde



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Revisão de texto

Proofreading

Janaína Santos Soares (Normalização)

Debora do Nascimento (Normalização)

Priscilla Mouta (Português)

Renan Souza (Inglês)

Diagramação

Layout

modesign - Mariana Ochs, Giselle Macedo

Impressão

Printing

WSM Gráfica

Tiragem

Number of Copies

10.600 exemplares/*copies*

Esta revista foi impressa no Rio de Janeiro em novembro de 2013

Capa em papel cartão supremo 250 g/m²

Miolo em papel off-set 75g/m²

This publication was printed in Rio de Janeiro in november 2013

Cover in premium card 250 g/m²

Core in off-set 75g/m²

Divulgação em Saúde para Debate: Revista do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde, Centro Brasileiro de Estudos de Saúde, CEBES – n.1 (1989) – São Paulo: Centro Brasileiro de Estudos de Saúde, CEBES, 2012.

n. 50; 27,5 cm

ISSN 0103-4383

1. Saúde Pública, Periódico. I. Centro Brasileiro de Estudos de Saúde, CEBES

CDD 362.1

REVISTA
Divulgação
EM SAÚDE PARA DEBATE

RIO DE JANEIRO, NOVEMBRO 2013 - N.50

- 6 EDITORIAL • EDITORIAL
- 7 APRESENTAÇÃO • PRESENTATION
- 10 **Contexto de criação e breve história da Hemobrás**
Context of creation and brief history of Hemobrás
Djalma Agripino
- 16 **O papel da Organização Pan–Americana da Saúde no fortalecimento dos Sistemas Nacionais de Sangue: a cooperação técnica como instrumento para implementação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados no Brasil**
The contribution of the Pan American Health Organization in strengthening National Blood Systems: the technical cooperation as an instrument for the implementation of the National Blood Policy, Compounds and blood products in Brazil.
Danila Augusta Accioly Varella Barca, Joaquin Molina, Christophe Rérat
- 26 **A Hemobrás como ferramenta de incorporação tecnológica para produção nacional de biomedicamentos**
Hemobrás as a tool of technology incorporations for national production of biopharmaceutical products
Cauêh Nunes Jovino
- 32 **A gestão por processos na indústria farmacêutica**
Management through processes in the pharmaceutical industry
Ricardo Haddad
- 42 **A regulação sanitária brasileira e a Hemobrás**
Brazilian sanitary regulation and Hemobrás
José Eduardo Severino Martins, Yris Maria Fonseca, Damaris Silveira
- 48 **Condições Sanitárias no Município de Goiana–PE: construindo um diagnóstico com a participação das comunidades**
Sanitary conditions in the city of Goiana–PE: building a diagnosis with the participation of communities
Anselmo César Vasconcelos Bezerra, Tereza Maciel Lyra, Maria do Socorro Veloso de Albuquerque, Osmar Cavalcanti da Costa Lima, Maria Lindomar da Silva, Maria Jose Vieira Lucena, Adeilton Marcelino Vidal de Sousa
- 57 **Programa pró–equidade de gênero e raça da Hemobrás: fragmentos de uma experiência**
Hemobrás Pro–Race and Gender Equity Program: fragments of an experience
Elcylene Leocádio
- 66 **Hemobrás e a busca da excelência na gestão**
Hemobrás and the search for excellence in management
José Gaspar Nayme Novelli

- 78 O papel das Secretarias Estaduais de Saúde na Construção da Hemorrede Pública: uma reflexão sobre o compartilhamento de responsabilidades em face ao desafio do fornecimento de plasma à Hemobrás**
The role of State Health Departments in the construction of Hemorrede: a reflection on sharing responsibilities in meeting the challenge of providing plasma to Hemobrás
Wilson Alecrim, Antonio Figueira
- 84 Transferência de tecnologia no Brasil — duas décadas de incorporações tecnológicas e lições aprendidas com os produtos biológicos**
Technology transfer in Brazil — Two decades of technological incorporations and lessons learned with biological products
Jorge Kalil, Marco Antônio El-Corab Moreira, Ricardo Pereira Tolentino
- 93 Cenário mundial do fracionamento industrial de plasma e da produção de hemoderivados**
World scenario of industrial plasma fractioning and blood derivates production
Luiz de Melo Amorim Filho
- 102 Cooperação técnico-científica entre instituições públicas e privadas para incorporação tecnológica: impacto da nacionalização do teste NAT HIV e HCV na ampliação do acesso e na formação de base tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde**
Scientific and technical cooperation between public and private institutions for technological incorporation: impact of NAT HIV and HCV nationalization for the access expanding and construction of technological basis under Brazilian National Health System
Marco Krieger, Raquel Souza, Patrícia Alvarez, Antônio Ferreira, Mario Moreira
- 113 Rota da Política Nacional de Hemoderivados**
Political National Route of Blood Products
Beatriz MacDowell Soares
- 125 Depoimento de Helvécio Miranda Magalhães Júnior**
- 126 Hemobrás**
Carlos Augusto Grabois Gadelha
- 129 Depoimentos: Dr. Luiz Gonzaga, Dr. Akira Homma, Dr. Cármino Souza, Dr. Antônio Carlos Figueiredo Nardi, Tania Maria Onzi Pietrobelli**
- 131 Hemobrás: muito mais que um sonho, uma conquista!**
Adib Jatene
- 133 Entrevista com o Ministro da Saúde, Alexandre Padilha**

Editorial

O desenvolvimento de qualquer área ou setor está intimamente relacionado com determinados fatos históricos. No caso do sangue e hemoderivados destacam-se a Segunda Guerra Mundial, a Guerra do Vietnã e, a partir da década de 1980, o advento da AIDS. Tais circunstâncias provocaram mudanças profundas na agenda política e nos mecanismos de controle da coleta, estocagem e distribuição de sangue, bem como no processamento de hemoderivados.

No Brasil, embora desde a década de 1940 existam bancos para estocagem de sangue e tenham sido instituídos, ao longo do período, vários mecanismos para regulamentar o seu uso, foi na década de 1980 que efetivamente a questão do sangue entrou na agenda política nacional. Exemplo disso foi a criação do Pró-Sangue em 1980, criação do Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados (PLANASHE) em 1988 e, por fim, em 2001, a instituição da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados (PNSCH).

Evidências de que tal questão estava na agenda política dos anos de 1980 é o registro desse tema em dois artigos da Constituição Federal brasileira de 1988. O Art. 199 afirma que deverá ser regulamentada em lei “a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização” e o Art. 200 coloca como competência do Sistema Único de Saúde (SUS) “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos”.

Embora o Brasil tenha avançado no que se refere à regulamentação do processo transfusional, ainda está distante de uma autossuficiência na produção de hemoderivados. Isso decorre de decisões políticas históricas que mantiveram o país como um grande “doador” de sangue e um produtor de plasma a ser industrializado em países centrais. A “devolução” dos produtos industrializados (imunoglobulinas, albuminas, proteínas etc.) representa altos custos ao país. A voracidade do mercado em dominar todas as esferas da vida, incluindo a saúde, encontrou no sangue mais uma oportunidade de auferir lucros. O sangue, como um tecido vivo, tem sua comercialização proibida pela própria Constituição brasileira; isso, no entanto, não tem impedido a sua utilização como mercadoria.

Para reverter a dependência e tornar o país autossuficiente em hemoderivados é fundamental ampliar a produção, investindo fortemente nos laboratórios públicos e no desenvolvimento científico e tecnológico deste setor. Sem isso, continuaremos transferindo “matéria-prima” gratuitamente e pagando pela sua industrialização nos países centrais.

A Diretoria Nacional

Introdução

Com o objetivo audacioso de ampliar o acesso da população à saúde pública de qualidade, com a produção nacional de medicamentos derivados do sangue ou obtidos por técnicas de engenharia genética, foi criada, no ano de 2004, a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), estatal vinculada ao Ministério da Saúde (MS). Um projeto de fato ambicioso, tendo em vista que o Brasil não dominava a expertise necessária para a fabricação desses produtos, essenciais para o tratamento de milhões de portadores de doenças graves, como hemofilias, cânceres, imunodeficiências primárias e AIDS, e que, só em hemoderivados, as redes públicas e privadas de saúde despendiam, anualmente, R\$ 800 milhões em importações.

A Hemobrás nasce em decorrência de uma luta que teve início na década de 1980, com a morte de milhares de brasileiros, entre eles quase metade da população hemofílica no País, devido à AIDS, que tem justamente na transfusão uma de suas formas de contágio. Desde então, travou-se uma luta nacional pela qualidade do sangue, que culminou com a Constituição Federal de 1988 estipulando a doação como um ato voluntário, não mais remunerado. Bancos de sangue deram lugar aos hemocentros, que passaram a realizar testes para a detecção de diversas doenças. Atualmente, a qualidade média dos serviços de hemoterapia assemelha-se a dos países europeus e dos Estados Unidos.

Mesmo com esta grande conquista, a população ainda se via totalmente dependente da importação de hemoderivados, ficando até mesmo sujeita à falta do produto no mercado internacional. Para se ter uma ideia, hoje apenas 15 países no mundo possuem fábricas de alta complexidade para produção de diversos tipos desses medicamentos. Tendo, então, o Brasil hemocentros estruturados, matéria-prima disponível (haja vista que apenas 30% do plasma coletado nos hemocentros chegam a ser aproveitados nas transfusões e que o restante seguia para descarte) e demanda reprimida de usuários, o Governo Federal viu que era a hora de investir na autossuficiência brasileira.

Com aporte de R\$ 670 milhões, a fábrica da Hemobrás começou a ser erguida em 2010. As obras civis devem ser concluídas em 2014, tornando-a a primeira do Brasil e a maior da América Latina, com capacidade para processar 500 mil litros de plasma por ano, em Goiana, Zona da Mata Norte pernambucana, a 63 quilômetros do Recife. Vale salientar que pesou na escolha do local a descentralização de recursos e o desenvolvimento econômico-científico para além do eixo Sul-Sudeste. O empreendimento possuirá 17 prédios distribuídos em 48 mil metros quadrados de área construída, em um terreno de 25 hectares no Polo Farmacológico de Pernambuco, do qual será âncora.

Um empreendimento superlativo, cujas obras foram estrategicamente divididas em duas etapas, proporcionando que, mesmo todo o empreendimento estando

previsto para ser concluído em 2014, a primeira fase pudesse entrar em operação já em setembro 2012. Naquele mês, a câmara fria da unidade, que funciona a -35°C , começou a armazenar o plasma industrial e, desde então, mais de 585 mil bolsas de plasma foram estocadas no local. Esse material é recolhido em serviços de hemoterapia de todo o País, auditados permanentemente pela estatal, em busca de aprimoramento na qualidade desse insumo.

Nem toda a produção da Hemobrás, porém, está vinculada à fábrica. Em outubro de 2012, a estatal deu início à distribuição do primeiro de seus produtos: a cola de fibrina, selante biológico elaborado a partir do plasma, utilizado para deter hemorragias em cirurgias de grande porte ou procedimentos em pessoas com problema de coagulação. O Laboratório de Produção de Cola de Fibrina funciona em um anexo à Fundação de Hemoterapia e Hematologia de Pernambuco, no Recife.

Já para os medicamentos, dado o caráter pioneiro, a Hemobrás precisou realizar acordos internacionais de transferência de tecnologia para aquisição da expertise necessária à produção dos hemoderivados. Em 2007, firmou parceria com o Laboratório Francês de Biotecnologia, incluindo, ainda, o projeto da unidade fabril, a instalação e validação de maquinários e o fracionamento do plasma — este último até que toda a fábrica entrasse em operação. Por isso, o plasma estocado na câmara fria da estatal é atualmente enviado para a França, de onde retorna como albumina, imunoglobulina e fatores de coagulação VIII e IX para serem distribuídos ao SUS. Na fábrica brasileira, também são fabricados o complexo protrombínico e o fator de von Willebrand, frutos desta parceria.

Dentro de sua vertente biotecnológica, a Hemobrás também já deu início à transferência de tecnologia para produção de medicamentos obtidos por meio de engenharia genética. Trata-se do fator VIII recombinante, cuja produção deve-se ao acordo com a Baxter International, selado graças à Parceria para o Desenvolvimento Produtivo firmada com o MS em outubro de 2012. O acordo com a multinacional terá duração de dez anos e ocorrerá em paralelo ao fornecimento do produto, voltado para o tratamento da hemofilia A. Apenas três indústrias no mundo detêm essa tecnologia, e a Hemobrás entra agora para esse seleto grupo. A produção nacional deverá ocorrer dentro de cinco anos e, com ela, será possível atender a 90% dos portadores dessa doença, com exceção dos intolerantes a esse tratamento, que continuarão utilizando o fator VIII plasmático.

Acreditamos que tão importante quanto construir fábrica e adquirir máquinas é capacitar os profissionais, inclusive com treinamentos *in loco* nas unidades parceiras. Por isso, em 2012, seis técnicos da Hemobrás foram enviados para cursos de um ano na França. Em 2013, outros três seguiram o mesmo destino, desta vez com duração de até dois meses. Até 2014, 40 treinamentos terão sido realizados em unidades fabris do LFB. A mesma iniciativa acontecerá com a Baxter, com

cronograma e profissionais a serem definidos. Em comum, esses trabalhadores altamente qualificados terão o fato de, ao retornarem ao Brasil, atuarem como multiplicadores de conhecimentos específicos para a produção de hemoderivados e recombinantes.

Foi apostando no potencial da capacidade intelectual para ajudar como mola-mestra para o desenvolvimento da empresa que, em junho de 2013, a Hemobrás instituiu um comitê técnico-científico para atuar como órgão consultivo da sua Diretoria Executiva. Focado em atividades científicas, tecnológicas e em modelos de gestão inovadores, o grupo, formado por membros não remunerados, vinculados a instituições acadêmicas ou de classe, chega para incorporar um novo olhar às discussões de questões estratégicas para adoção das melhores práticas de governança corporativa.

Como se pode ver, a atuação da Hemobrás vem sendo tocada em diversas frentes, todas, porém, visando alcançar o mesmo objetivo: utilizar a mais alta tecnologia a serviço da saúde pública no Brasil, proporcionando maior acesso da população a medicamentos nacionais com qualidade internacional. Muitos desafios já foram vencidos, outros obstáculos virão. Temos certeza, no entanto, de que, mesmo em construção, a Hemobrás já é uma realidade para quem utiliza o SUS e apresenta a garantia de que sua missão será sempre calcada em uma filosofia sustentável.

Aliás, sustentabilidade, vanguarda e tecnologia fundem-se nos dias de hoje quase como palavras sinônimas. Se é fácil enxergar nelas um tripé inerente a qualquer novo empreendimento, vale ressaltar que não foram poucos os esforços para que tivéssemos nos mantido fiéis ao cronograma originalmente traçado para entregar a fábrica à sociedade e, com ela, a vasta gama de serviços acima aludida. Sabe-se o quanto a gestão pública é hipotecada à observância de pequenos e grandes ritos que, fatalmente, refreiam o ímpeto das ações encadeadas — por mais meritórias que sejam. Se esse é o preço a pagar pela transparência e se essa é a melhor forma de dar ciência ao Estado de nossos passos, que assim seja. Certo é que reunimos atualmente todos os fatores críticos de sucesso para que a gestão que se inicia em outubro do corrente possa, já no primeiro biênio, levar a cabo a missão original conferida à Hemobrás. Neste dia, poderemos, por fim, nos debruçar sobre os desdobramentos de nossa missão: ajustar a sintonia fina com nossos parceiros internacionais e inserir a empresa nos cenários que descortinamos, com denodo, desprendimento e cooperação de todos, ao longo de nosso mandato.

Romulo Maciel Filho

Contexto de criação e breve história da Hemobrás

Context of creation and brief history of Hemobrás

Djalma Agripino¹

¹ Mestre em Saúde Coletiva pela Universidade Federal do Pernambuco (UFPE) – Recife (PE), Brasil.

RESUMO Descreve as razões que impulsionaram a criação da Hemobrás no âmbito do Estado brasileiro, cujo objetivo é fomentar a produção industrial de hemoderivados, prioritariamente para tratamento de pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, narra de modo breve a história da empresa, recortando três períodos de seu desenvolvimento institucional e destacando as conquistas e os desafios enfrentados em cada um deles.

PALAVRAS CHAVE: Hemobrás; História da Hemobrás; Indústria de hemoderivados.

ABSTRACT *Describes the reasons that led to the creation of Hemobrás within the Brazilian state, whose purpose is to promote industrial production of blood products, primarily for the treatment of patients from the Unified Health System. Furthermore, briefly recounts the history of the company, cropping three periods of its institutional development and highlighting conquests and challenges faced in each one of them.*

KEYWORDS: *Hemobrás; Hemobrás, history; Blood products industry.*

O Sistema Único de Saúde (SUS) e a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), numa perspectiva semiótica, constituem índices do compromisso do Estado com a saúde do povo brasileiro. Expressão significativa das lutas pela Reforma Sanitária, o primeiro signo reforça a cidadania e garante o direito à saúde de modo universal, equânime e integral. O alvo do movimento que defendia sua criação foi o processo constituinte que culminou com a Constituição de 1988. Enquanto o SUS se instaura inicialmente num âmbito legislativo, o segundo índice, a Hemobrás, é configurado pelo Poder Executivo. Duas convergências devem ser assinaladas: no ponto de partida, ambas as instituições decorrem de reivindicações de movimentos sociais; no ponto de chegada, reforçam o papel do Estado ora garantindo cidadania, ora impulsionando o desenvolvimento.

O contexto de emergência do SUS é bastante difundido, mas ainda é necessário compreender o nascimento da Hemobrás no contexto da saúde pública brasileira. Nesse sentido, pretende-se descrever o processo de criação da empresa e narrar sua breve história.

Seguindo os passos da causalidade aristotélica e esboçando-se uma explicação para a emergência da Hemobrás, percebe-se que havia um conjunto de necessidades não satisfeitas, ou cuja satisfação era inadequada, incompleta ou ineficiente, que apontava para a criação de uma futura fábrica de hemoderivados no País.

A primeira delas, a mais nobre, ancorava-se na recuperação da saúde das pessoas que necessitavam de medicamentos hemoderivados: hemofílicos e portadores de imunodeficiência primária, doentes de câncer, AIDS, cirrose, vítimas de queimaduras graves. A segunda remetia-se à desconstrução da dependência que o Brasil tinha das importações de hemoderivados para atender às necessidades de seus pacientes, uma vez que grande parte desses produtos se atrelava a esse processo de aquisição. Em adição à segunda, a terceira razão referia-se ao custo dessas importações. A quarta razão relacionava-se com a disponibilidade da matéria-prima. Há plasma excedente gerado pela hemorrede e não utilizado em transfusões. A quinta justificativa reconhecia que a disponibilidade de tecnologia para a

transformação do plasma em medicamentos hemoderivados constituía uma realidade e dependia da decisão política e de investimentos de recursos financeiros na consecução do projeto.

Esses cinco aspectos configuram o que se pode chamar de causa formal ou estrutural da Hemobrás. Sabe-se que esse tipo de causa busca explicar o fenômeno pelas “macroestruturas” (social, política, cultural, econômica). As mudanças são explicadas não pelos eventos, mas pela lógica interna de sistemas. Para completar o entendimento, é necessário, porém, lançar mão da causa que destaca a ação humana na construção da história.

A Hemobrás foi criada em 2004, durante a gestão do Ministro da Saúde Humberto Costa. A Lei no 10.972, que autorizou o Poder Executivo a efetivar esse ato, marcando o desenvolvimento tecnológico nacional, foi sancionada pelo Presidente Luiz Inácio Lula da Silva em 2 de dezembro de 2004 e publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 3 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004). Vinculada ao Ministério da Saúde, a estatal tem como finalidade explorar, diretamente, atividade econômica, nos termos do art. 173 da Constituição (BRASIL, 1988), 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 (BRASIL, 2001).

Breve História da Hemobrás

A história da empresa, desde a sua criação, compreendeu duas gestões, a de João Paulo Baccara Araújo (de setembro de 2005 a outubro de 2009) e a de Romulo Maciel Filho (de outubro de 2009 a outubro de 2013). Para melhor compreensão de seu desenvolvimento institucional, três fases de sua história podem ser configuradas.

1ª FASE: ESTRUTURAÇÃO DA HEMOBRÁS (2 DE DEZEMBRO DE 2004 A OUTUBRO DE 2007)

Nesta fase, criou-se efetivamente a Hemobrás e iniciou-se o estabelecimento de sua estrutura física (sede), organizacional e funcional. Dois momentos devem ser destacados: o primeiro relativo à configuração legal da empresa e o segundo vinculado à estruturação administrativa e técnica.

• 1º Momento: Configuração Legal (2 de dezembro de 2004 a 1 de setembro de 2005)

O primeiro momento iniciou-se com a publicação da lei de criação da empresa e foi até a nomeação, pelo Presidente da República, da primeira Diretoria Executiva dos membros do Conselho de Administração e do Conselho Fiscal em 1º de setembro de 2005. Foi formatada a fundamentação legal, incluindo a aprovação do estatuto pelo Decreto nº 5.402, de 28 de março de 2005, publicado, em edição extra, no Diário Oficial da União (DOU), de 29 de março de 2005 (BRASIL, 2005).

• 2º Momento: Estruturação Administrativa e Técnica (1 de setembro de 2005 a outubro de 2007)

Com a nomeação da primeira Diretoria e dos componentes dos Conselhos de Administração e Fiscal, iniciou-se o segundo momento da primeira fase que foi até outubro de 2007, quando é assinado o contrato de transferência de tecnologia com o *Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies* (LFB).

Neste período, instalou-se a sede em Brasília, foram feitas as primeiras contratações de pessoal e desencadeadas as primeiras ações administrativas para viabilizar seu funcionamento, incluindo o registro no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), da Secretaria da Receita Federal, e na Junta Comercial do Distrito Federal, além da elaboração e aprovação de ações específicas do Plano Plurianual (PPA) do Governo Federal e dos Programas de Dispendio Global (PDG) dos exercícios 2005 e 2006 (HEMOBRÁS, 2006; HEMOBRÁS, 2007). Em relação às ações técnicas, foram iniciados os estudos para definição da compra da

tecnologia necessária à implantação da fábrica e o desenvolvimento de estratégias para a elaboração do Plano de Cargos e Salários e realização de Concurso Público para preenchimento de cargos efetivos (HEMOBRÁS, 2006; HEMOBRÁS, 2007).

Em 2006, foi publicado o edital de concorrência pública internacional para a transferência de tecnologia de produção dos hemoderivados e criou-se uma estrutura para qualificação de matérias-primas com o apoio da Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados. Nesse mesmo ano, é desencadeado o processo de validação da cola de fibrina, desenvolvido no Hemorio, que se constituirá no primeiro produto fabricado pela Hemobrás (HEMOBRÁS, 2007).

Em 2007, é iniciada a elaboração dos projetos para construção da fábrica em Goiana (PE) e realizados os primeiros movimentos vinculados à elaboração do Planejamento Estratégico (PE), do monitoramento, da avaliação, da gestão das pessoas e da qualidade, aplicados aos processos organizacionais, de infraestrutura e de logística. Em relação à gestão de pessoas, o principal destaque foi a aprovação do Plano de Cargos e Salários (PCES) junto ao Conselho de Administração da Hemobrás e ao Departamento de Coordenação e Governança das Empresas Estatais (Dest) do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG). Ao definir a construção da planta de fracionamento do plasma brasileiro em Goiana (PE), a Diretoria da Hemobrás passou a trabalhar com o desafio de realizá-la observando os parâmetros de responsabilidade socioeconômica e ambiental (HEMOBRÁS, 2008).

2ª FASE: ASSINATURA DO CONTRATO TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA (OUTUBRO DE 2007 A OUTUBRO DE 2009)

A assinatura do contrato para transferência de tecnologia com o Laboratório Francês de Biotecnologia (LFB), em outubro de 2007, inaugurou uma nova fase na vida da empresa. O fato representou a entrada da Hemobrás no grupo específico de empresas com domínio da tecnologia de produção de hemoderivados (HEMOBRÁS, 2008).

Durante o ano de 2008, o processo de transferência avançou e foi-se consolidando. O projeto de construção da fábrica sofreu alterações, prevendo uma planta industrial modular, com aproximadamente 48 mil metros quadrados e capacidade para fracionamento de 500 mil a 650 mil litros de plasma anuais. Nesse ano, foi lançado o edital para construção do B01 e realizou-se o concurso público. Em relação à produção da cola de fibrina, que vinha sendo fabricada em parceria com o Hemorio, foi estabelecido acordo de cooperação técnica com a Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (Hemope) para a instalação do laboratório de produção permanente desse produto fabricado pela Hemobrás (HEMOBRÁS, 2009). Quanto à gestão do plasma, a Hemobrás realizou visitas e revisitas aos serviços de hemoterapia do País, com o propósito de apoiar a infraestrutura e a gerência do serviço para a melhoria da qualidade do plasma e a qualificação dos fornecedores (HEMOBRÁS, 2009).

Ainda em 2008, a Hemobrás obteve também a autorização para implantação de projeto de revegetação do terreno, anteriormente utilizado com monocultura de cana de açúcar, contemplando um plantio de 14 mil mudas de espécies típicas da Mata Atlântica (HEMOBRÁS, 2009).

Em 2009, o processo de transferência de tecnologia avançou com a realização dos primeiros treinamentos de técnicos na França, com aperfeiçoamento e desenvolvimento da adequação dos projetos executivos de B01 (câmara fria para armazenamento do plasma — matéria-prima a ser fornecida pelos serviços de hemoterapia qualificados), de B06 (unidade de controle de qualidade) e de B18 (unidade de controle de incêndio) (HEMOBRÁS, 2010).

No início do segundo semestre de 2009, uma determinação da 6ª Vara da Justiça Federal do Tribunal Regional Federal da 1ª Região anulou a licitação relativa ao contrato de execução das obras de construção do bloco B01. As obras da fábrica, em fase de fundações, foram interrompidas (HEMOBRÁS, 2010).

3ª FASE: INICIA-SE COM A VIRADA ESTRATÉGICA DA GESTÃO (OUTUBRO DE 2009 ATÉ OS DIAS ATUAIS)

A terceira fase da história da Hemobrás vincula-se à *virada estratégica de gestão*. No início, havia dois propósitos. O primeiro era remover entraves legais, administrativos e técnicos e retomar as obras da fábrica em Goiana (PE); o segundo, ajustar o contrato com o Laboratório Francês de Biotecnologia (LFB) para acelerar a transferência de tecnologia.

Na sequência, foram implantadas e desenvolvidas ações que expressam a instauração de um novo modelo de gestão para alcançar os objetivos referentes aos focos estratégicos. A consolidação do planejamento estratégico e a alteração da arquitetura institucional da Hemobrás foram determinantes na produção das conquistas da empresa. Além disso, foi disponibilizado um conjunto de ferramentas gerenciais, incluindo o novo Plano de Carreiras, Empregos e Salários (PCES), o mapeamento de processos críticos na cadeia de produção e o plano de ação em tecnologia da informação e comunicação (HEMOBRÁS, 2010; HEMOBRÁS, 2011; HEMOBRÁS, 2012a; HEMOBRÁS, 2012b; HEMOBRÁS, 2013).

No período, destaca-se a inauguração, em 19 de dezembro de 2011, da primeira etapa da fábrica (B01) de hemoderivados, onde o plasma procedente de todas as regiões do País vem sendo armazenado. Na qualificação dos fornecedores, a empresa vem investindo em capacitações técnicas, equipamentos para melhoria da cadeia produtiva do plasma e contratos de incentivo à produção qualificada da matéria-prima. Em decorrência dessas ações estratégicas, o volume de plasma enviado pelos fornecedores vem aumentando e a proporção de descarte de bolsas vem diminuindo a cada ano (HEMOBRÁS, 2010; HEMOBRÁS, 2011; HEMOBRÁS, 2012a; HEMOBRÁS, 2012b; HEMOBRÁS, 2013).

No decorrer de todo o processo, a empresa vem incorporando tecnologia transferida pelo Laboratório Francês de Biotecnologia (LFB) para fabricar com autonomia seus produtos. Além disso, moderniza-se quando entra na era da engenharia genética ao assinar

contrato com a Baxter International para produzir o fator VIII recombinante.

É nesta fase que os pacientes do SUS começam a ser beneficiados com os produtos Hemobrás, pois já foram disponibilizados a cola de fibrina e os medicamentos recombinantes (fator VIII), e estão em processo de disponibilização os medicamentos hemoderivados: albumina, imunoglobulina, fator VIII e fator IX, destinados aos portadores de hemofilia, imunodeficiências primárias, AIDS, câncer, cirrose hepática, às vítimas de queimaduras graves, entre outros.

Verifica-se um aumento da execução financeira relativa à construção da fábrica e a obtenção de uma série de isenções fiscais e outros benefícios para operar de modo mais eficiente a transferência de tecnologia (HEMOBRÁS, 2013).

Assumindo o respeito à vida, à diversidade humana e ao meio ambiente como um de seus valores, a Hemobrás desenvolveu projetos de diagnóstico socioambiental e socioproductivo no entorno da fábrica, implantou o Programa Pró-Equidade de Gênero e Raça (PPGR), conquistando, em abril de 2013, o Selo da 4ª Edição (2011–2012) do Programa, concedido pela

Secretaria de Políticas para as Mulheres da Presidência da República (BRASIL, 2013).

No âmbito das relações institucionais, a Empresa construiu uma imagem positiva nos meios de comunicação, desenvolveu e consolidou processos que envolveram a valorização dos consumidores (pacientes), fornecedores primários (doadores) e fornecedores secundários (hemocentros) e participou da troca de saberes técnico-científicos em encontros e congressos da área de hematologia e hemoterapia.

Considerações Finais

Os resultados satisfatórios, verificados ao longo de sua história, demonstram que a Hemobrás é uma empresa moderna que vem satisfazendo a necessidade dos pacientes do SUS e está comprometida com o desenvolvimento tecnológico, mas com a preservação do meio ambiente, a redução dos riscos socioambientais em todos os segmentos de sua cadeia produtiva e a valorização dos trabalhadores e do cliente que adquire seus produtos. ■

Referências

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em 2 jun 2013.

BRASIL. Decreto no 5.402, de 28 de março de 2005. Aprova o Estatuto da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29 mar. 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5402.htm>. Acesso em: 6 ago 2012.

BRASIL. Lei no 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4o do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 mar. 2001.

Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/110205.htm>. Acesso em: 12 jun 2013.

BRASIL. Lei no 10.972, de 2 de dezembro de 2004. Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 3 dez. 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2004/Lei/L10.972.htm>. Acesso em: 6 jun 2013.

BRASIL. Secretaria de Políticas para as Mulheres. *Pró-Equidade de Gênero e Raça, 4ª Edição — Organizações contempladas com o selo*. Brasília, DF: Secretaria de Articulação Institucional e Ações Temáticas, 2013. Disponível em: <http://www.spm.gov.br/subsecretaria-de-articulacao-institucional-e-acoes-tematicas/pro-equidade/Pro_organizacoes_contempladas/view>. Acesso em: 2 mai 2013.

HEMOBRÁS. *Relatório de administração (2005)*. Brasília, DF: Hemobrás, 2006. Disponível em: <<http://intranet1.hemobras.gov.br/site/edite/EditeArquivo.asp?Codigo=3327>>. Acesso em: 13 set. 2012.

_____. *Relatório de administração (2011)*. Brasília, DF: Hemobrás. Diretoria executiva, 2012a.

_____. *Relatório de administração (2012)*. Brasília, DF: Hemobrás, Diretoria executiva, 2013.

_____. *Relatório de atividades da Ascom 2012*. Brasília, DF: Hemobrás. Assessoria de Comunicação, Marketing e Eventos, 2013b.

_____. *Relatório de gestão (2006)*. Brasília, DF: Hemobrás, fevereiro 2007. Disponível em: <<http://intranet1.hemobras.gov.br/site/edite/EditeArquivo.asp?Codigo=651>>. Acesso em: 12 fev 2013.

_____. *Relatório de gestão (2007)*. Brasília, DF: Hemobrás, março 2008. Disponível em: <<http://intranet1.hemobras.gov.br/site/edite/EditeArquivo.asp?Codigo=648>>. Acesso em: 13 set. 2012.

_____. *Relatório de gestão (2008)*. Brasília, DF: Hemobrás, março 2009. Disponível em: <<http://intranet1.hemobras.gov.br/site/edite/EditeArquivo.asp?Codigo=647>>. Acesso em: 13 set. 2012.

_____. *Relatório de gestão (2009)*. Brasília, DF: Hemobrás, maio 2010. Disponível em: <<http://intranet1.hemobras.gov.br/site/edite/EditeArquivo.asp?Codigo=649>>. Acesso em: 13 set. 2012.

_____. *Relatório de gestão (2010)*. Brasília, DF: Hemobrás, 2011. Disponível em: <<http://intranet1.hemobras.gov.br/site/edite/EditeArquivo.asp?Codigo=3328>> Acesso em: 13 set. 2012.

_____. *Relatório de gestão (2011)*. Brasília, DF: Hemobrás, maio 2012b. Disponível em: <http://intranet1.hemobras.gov.br/site/edite/EditeArquivo.asp?Codigo=5652> Acesso em: 13 set. 2012.

O papel da Organização Pan–Americana da Saúde no fortalecimento dos Sistemas Nacionais de Sangue: a cooperação técnica como instrumento para implementação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados no Brasil

The contribution of the Pan American Health Organization in strengthening National Blood Systems: the technical cooperation as an instrument for the implementation of the National Blood Policy, Compounds and blood products in Brazil.

Danila Augusta Accioly Varella Barca¹, Joaquin Molina², Christophe Rérat³

¹ Mestre em Administração pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte – Natal (RN), Brasil. Consultora Nacional da Unidade Técnica de Medicamentos, Tecnologia e Pesquisa da Organização Pan–Americana de Saúde (OPAS/OMS) no Brasil – Brasília (DF), Brasil. barcad@paho.org

² Mestre em Teoria e Administração em Saúde Pública pelo Instituto Superior de Ciências Médicas de Havana, Cuba. Representante da Organização Pan–Americana de Saúde (OPAS/OMS) no Brasil – Brasília (DF), Brasil. molinajo@paho.org

³ Doutor em Farmácia pela Universidade de Ensino e Pesquisa UER Médecine–Pharmacie de Rouen, França. Coordenador da Unidade de Medicamentos, Tecnologia e Pesquisa da Organização Pan–Americana de Saúde (OPAS/OMS) no Brasil – Brasília (DF), Brasil. reratchr@paho.org

RESUMO Este trabalho de natureza descritiva buscou relatar o papel da Organização Pan–Americana da Saúde (OPAS) na cooperação técnica referente ao fortalecimento dos sistemas nacionais de sangue da região das Américas, com ênfase no Sistema Nacional de Sangue (SINASAN) brasileiro. Foram utilizados como fontes documentais as resoluções da Organização Mundial da Saúde e da OPAS e os termos de cooperação celebrados entre a OPAS, o Ministério da Saúde e a Empresa Brasileira de Biotecnologia e Hemoderivados. Dentre os resultados, destaca-se o necessário papel articulador da OPAS para o desenvolvimento de parcerias estratégicas com as instituições brasileiras que compõem e apoiam o SINASAN, objetivando a realização de cooperação técnica para o fortalecimento dos sistemas de sangue dos países da região.

PALAVRAS CHAVE: Cooperação Internacional, Organização Pan–Americana da Saúde, Política de Saúde, Sangue, Hemoderivados.

ABSTRACT *This descriptive work looks at presenting the technical cooperation provided by the Pan American Health Organization (PAHO) in contribution to strengthening National Blood Systems in the Americas, with special emphasis on the National Blood System in Brazil (SINASAN). Resolutions adopted by PAHO and WHO member states have been used as references, as well as the Agreement of Cooperation established between PAHO and Hemobras (Brazilian Public Company for biological and blood products). As a result, we stress the relevant role of PAHO as a catalyzer in the development of strategic partnership among SINASAN players in Brazil, and therefore the technical role that the Organization (PAHO) plays in the Region as a broker.*

KEYWORDS: *Technical cooperation, Pan American Health Organization (PAHO), Blood Policy, Blood, Blood products.*

Introdução

A visão oficial do Ministério das Relações Exteriores do Brasil enfatiza que a política externa brasileira para os países em desenvolvimento se caracteriza por um compromisso de longo prazo. Uma das formas que esse compromisso melhor se expressa é por meio da cooperação técnica internacional, que visa semear capacidade para o desenvolvimento autônomo. No seu escopo de abrangência, os programas e projetos implementados permitem transferir ou compartilhar conhecimentos, experiências e boas práticas por intermédio do desenvolvimento de capacidades humanas e institucionais, com vistas a alcançar um salto qualitativo de caráter duradouro (BRASIL, 2013b).

No Brasil, entende-se a cooperação técnica internacional prestada como opção estratégica de parceria com outros países e/ou organismos internacionais capaz de produzir impactos positivos sobre populações, elevar níveis de vida, modificar realidades, promover o crescimento sustentável e contribuir para o desenvolvimento social (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2011). Dessa forma, tal cooperação apresenta-se como um instrumento catalizador de apoio e intercâmbio de conhecimentos, informações, inovações de tecnologias e experiências entre países, por meio de acordos internacionais, traduzidos na estruturação de programas e projetos.

O tema da saúde está cada vez mais presente na agenda política dos Estados, tanto por ser um desafio global e comum aos governos nacionais, como pelo fato de o direito à saúde dos povos ser uma das conquistas mais significativas das democracias atuais (BRASIL, 2013b). Segundo a Organização Mundial da Saúde – OMS (Resolução CE 142.R2 da Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS), os Estados devem estreitar as relações de coordenação e intercâmbio entre as autoridades sanitárias; promover mecanismos institucionais de consulta entre o setor da saúde e das relações exteriores; e fortalecer a função das autoridades sanitárias e a capacidade institucional dos governos para a gestão da cooperação em saúde, contribuindo, dessa forma, para o alcance dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (BRASIL, 2013a).

As políticas e modalidades de cooperação internacional no Brasil estão definidas pela Agência Brasileira de Cooperação (ABC) do Ministério das Relações Exteriores, que trata especificamente da Cooperação entre Países em Desenvolvimento (CTPD), da Cooperação Técnica recebida Bilateral (CTRB) e da Cooperação Técnica Recebida Multilateral (CTRM) (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2007, p. 37). A cooperação entre o Brasil e os demais países em desenvolvimento, denominada cooperação Sul-Sul, no âmbito da saúde, baseia-se tanto nos princípios norteadores da gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), como nos princípios que regem a cooperação internacional: saúde como direito universal e dever do Estado; igualdade de atendimento; integralidade da atenção; universalidade da cobertura de serviços; participação e controle social; cooperação entre os povos para o progresso da humanidade; respeito à soberania nacional, à independência econômica, aos direitos iguais e à não intervenção nos assuntos domésticos das nações; horizontalidade nas ações de cooperação; respeito à diversidade cultural e sustentabilidade das ações (BRASIL, 2013b).

Para a viabilização das ações de cooperação técnica internacional na área da saúde, o governo brasileiro conta com o apoio e a parceria da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e do Escritório Regional da Organização Mundial da Saúde (OMS) para as Américas, que trabalha em sinergia com as prioridades de saúde do Estado e da sociedade brasileira e, também, com as prioridades definidas, no nível mundial, pela Assembleia Mundial de Saúde e, no nível regional, pela Agenda de Saúde das Américas (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2011).

Este trabalho tem como objetivo relatar a cooperação técnica realizada pela OPAS/OMS na implementação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, instituída pela Lei nº 10.205/2001, que tem como finalidade garantir a autossuficiência do Brasil nesse setor e harmonizar as ações do poder público em todos os níveis de governo, sendo implementada, no âmbito do SUS, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados (SINASAN).

A Organização Pan-Americana da Saúde e a cooperação internacional

A OPAS/OMS é o mais antigo organismo internacional de cooperação técnica do mundo, responsável por grandes conquistas para a melhoria da saúde da população das Américas. Tem como missão institucional “orientar os esforços estratégicos de colaboração entre os Estados-Membros e outros parceiros no sentido de promover a equidade na saúde, combater doenças, melhorar a qualidade de vida e elevar a expectativa de vida dos povos das Américas” (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, BRASIL, 2013). Possui 35 países-membros e, por intermédio da cooperação entre essas nações, busca a utilização das capacidades acumuladas no âmbito regional para diminuição das desigualdades e atenção aos grupos sociais mais necessitados.

A OPAS/OMS trabalha com o enfoque de uma gestão baseada em resultados, orientando o desenvolvimento das suas ações por intermédio do seu planejamento estratégico. A partir da análise da situação de saúde nas Américas, são definidas as prioridades estratégicas, expressas na forma de objetivos estratégicos e de políticas a serem seguidas (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2010a). No momento atual, encontram-se em elaboração o novo Plano Estratégico da OPAS, referente ao período 2014–2019, assim como o programa e o orçamento para o primeiro biênio (2014–2015) do período a ser coberto pelo novo documento de estratégias.

Para a formulação e execução do seu planejamento estratégico, a instituição organiza-se da seguinte forma:

CORPO DIRETIVO:

- **Conferência Sanitária Pan-Americana:** Formada pelos Ministros da Saúde de todos os Estados-Membros, é a autoridade suprema da organização para determinação das normas gerais da OPAS e para a aprovação do orçamento, das orientações estratégicas e das prioridades programáticas. Seus integrantes reúnem-se a cada cinco anos, elegendo o Diretor da Repartição Sanitária Pan-Americana.

- **Conselho Diretivo:** Formado pelos representantes de todos os países da OPAS, reúne-se anualmente para considerar e aprovar o orçamento por programas da Organização.
- **Comitê Executivo:** Formado por representantes de nove Estados-Membros, eleitos pela Conferência Sanitária Pan-Americana ou pelo Conselho Diretivo a cada três anos. As recomendações do Comitê são encaminhadas à Conferência e ao Conselho.
- **Repartição Sanitária Pan-Americana:** Atua como Secretaria Executiva da OPAS para aplicação de todas as normas aprovadas (Resoluções), estando sob a responsabilidade do diretor geral da Organização.

CORPO EXECUTIVO:

- **Escritório nos países:** Atua para viabilizar a execução de ações que considere as prioridades definidas, no nível global, pela Assembleia Mundial de Saúde e, no nível regional, pela Agenda de Saúde das Américas, aprovadas pelos governos dos países americanos, trabalhando em sinergia com as prioridades de saúde de cada Estado-Membro.

A partir das resoluções publicadas pela Conferência Sanitária Pan-Americana e pelo Conselho Diretivo, cada Estado-Membro organiza-se para alcançar os objetivos estratégicos propostos, com seus respectivos resultados esperados, traduzidos para mensuração na forma de indicadores, permitindo, assim, o acompanhamento e monitoramento da atuação da cooperação técnica em cada país, instrumento de apoio para o alcance das metas regionais.

A Organização Pan-Americana da Saúde e o fortalecimento dos Sistemas Nacionais de Sangue

A área de serviços de sangue da OPAS/OMS está vinculada à Unidade de Medicamentos e Tecnologias de Saúde e tem como finalidade cooperar tecnicamente com os programas nacionais de sangue da região das Américas para que alcancem as metas regionais de segurança transfusional (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, SERVICIOS DE SANGRE, 2013). Seu maior propósito é contribuir para que os países da América Latina e do Caribe assegurem a

disponibilidade suficiente e sustentável de estoque de sangue, com garantia de qualidade e segurança, para os pacientes que necessitem de transfusão de sangue para o restabelecimento da sua saúde.

A cooperação técnica no tema da segurança transfusional executada na região das Américas é direcionada pelas resoluções da Assembleia Mundial de Saúde e do Conselho Diretivo da OPAS/OMS, atualmente em vigor, conforme descrição no quadro abaixo:

Quadro 1 Resoluções da Assembleia Mundial da Saúde e da Organização Pan-Americana da Saúde relacionadas ao tema Segurança Transfusional.

RESOLUÇÕES — ASSEMBLEIA MUNDIAL DE SAÚDE E OPAS	ANO DE PUBLICAÇÃO	REFERÊNCIA TEMÁTICA
WHA28.72	1975	Utilization and supply of human blood and blood products
EB79.R1	1987	Blood and blood products
WHA53.14	2000	HIV/AIDS: confronting the epidemic
WHA55.18	2002	Quality of care: patient safety
WHA58.13	2005	Blood Safety: proposal to establish World Blood Donor Day
WHA63.12	2010	Availability, safety and quality of blood products
PAHO CD41.R15	1999	Strengthening Blood Banks in the Region of the Americas
PAHO CD46.R5	2005	Progress report on the regional safe blood initiative and plan of action for 2005–2010
PAHO CD48.R7	2008	Improving blood availability and transfusion safety in the Americas

Fonte: Organização Mundial da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde

As referidas resoluções instam os Estados-Membros a seguir as diretrizes políticas e técnicas, que, na área de sangue, são elaboradas com o intuito de garantir a prestação de um fornecimento adequado de sangue e produtos seguros acessíveis a todos os pacientes que necessitam de transfusão, o uso racional do sangue e a prática segura da transfusão sanguínea.

Em 2003, foi realizada em Washington, DC, a I Conferência Pan-Americana de Segurança Transfusional, na qual houve a elaboração do primeiro Plano de Ação Regional para a área, a partir do diagnóstico da situação do sangue na região das Américas. Posteriormente, o referido plano foi reajustado para o período 2006–2010 (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, SERVICIOS DE SANGRE, 2013).

O Plano de Ação Regional para a Segurança Transfusional é o documento norteador para a execução das ações que visam o fortalecimento dos Sistemas Nacionais de Sangue nos Estados-Membros. Avaliações são realizadas por uma equipe de especialistas não só no decorrer do período de execução do plano como também ao término do prazo estipulado; assim, são identificados os avanços e as limitações ocorridas em cada um dos países da região, que servirão de orientação para a elaboração do plano referente ao quinquênio posterior.

O Plano de Ação Regional para a Segurança Transfusional (2006–2010) foi aprovado, em setembro de 2005, pelo 46º Conselho Diretivo da OPAS/OMS (Resolução PAHO CD46.R5) e tinha como

finalidade contribuir para a redução da mortalidade e para a melhoria da assistência ao enfermo na América Latina e no Caribe ao disponibilizar sangue seguro em tempo hábil a todos os pacientes que necessitam de uma transfusão. Posteriormente, no ano de 2008, o 48º Conselho Diretivo da OPAS/OMS reiterou as metas propostas no Plano Regional e modificou alguns indicadores de processo (Resolução PAHO CD48.R7) (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 2011).

Quatro estratégias foram contempladas no referido plano, a saber:

- a) Planejamento e gestão do Sistema Nacional de Sangue;
- b) Promoção da doação voluntária de sangue;
- c) Garantia da qualidade;
- d) Uso apropriado de sangue e seus componentes.

Cada uma das estratégias desdobra-se em metas, indicadores de processo e indicadores de progresso, que contemplam as especificidades das ações a serem realizadas em cada Estado-Membro.

Para o alcance das metas regionais, é necessário que os Estados-Membros se articulem e desenvolvam atividades de cooperação técnica que se concretizem por intermédio de:

- implementação de Centros Colaboradores nos países;
- realização de capacitação de profissionais (presencial e à distância);
- realização de fóruns e seminários para troca de experiências entre os países;
- realização de reuniões técnicas com os Ministérios da Saúde;

- disponibilização de programas de avaliação externa em sorologia e imunohematologia para os serviços de hemoterapia;
- produção e difusão de informes e documentos técnicos;
- apoio técnico a países específicos que necessitam de maior aporte cooperativo;
- disponibilização de material promocional sobre a doação voluntária de sangue;
- celebração do Dia Mundial do Doador de Sangue (14 de junho).

Dessa forma, a OPAS/OMS busca contribuir para o fortalecimento dos Sistemas Nacionais de Sangue dos países da América Latina e do Caribe.

Seguindo a lógica de elaboração do planejamento estratégico institucional, encontra-se em fase de estruturação o novo Plano de Ação Regional para a Segurança Transfusional. Um grupo de especialistas, tomando como referência o Relatório de Avaliação Final da Iniciativa Regional e do Plano de Ação para a Segurança Transfusional referente ao período 2006–2010 e considerando o progresso conquistado e as lições extraídas, submeterá aos órgãos diretivos da OPAS/OMS para apreciação e aprovação, em 2013, uma proposta para o novo Plano Regional.

A Organização Pan-Americana da Saúde e a execução da cooperação técnica na área de Sangue e Hemoderivados no Brasil

OS TERMOS DE COOPERAÇÃO COMO INSTRUMENTOS NORTEADORES DA COOPERAÇÃO TÉCNICA

A implementação dos projetos de cooperação técnica no Brasil se faz por meio de Termos de Cooperação (TCs), que são acordos de cooperação direta entre instituições do governo — especialmente o Ministério

da Saúde — e a OPAS/OMS no Brasil (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE, 2007, p. 42). Os TCs são documentos legais firmados entre a OPAS/OMS e as instâncias governamentais brasileiras, sob a interveniência do Ministério da Saúde, que permite o desenvolvimento e a execução da cooperação técnica no país, mediante definição de critérios e procedimentos para a condução de ações de natureza técnica, científica, operacional e administrativa de áreas específicas da saúde, sempre vinculados aos objetivos estratégicos da OPAS/OMS (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2011).

A cada TC estão vinculados termos de ajuste (TA), instrumentos que permitem a operacionalização do TC por intermédio da alocação de recursos financeiros, com o objetivo de introduzir, quando as partes considerarem necessárias, modificações no TC original e, especialmente, os desembolsos do Ministério da Saúde ou da instituição interveniente (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2007, p. 42).

Atualmente a cooperação técnica na área de Sangue e Hemoderivados é fomentada por meio de dois TCs:

- a) TC nº 43: Celebrado com a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde, tem como propósito contribuir para a qualificação do processo de estruturação da Rede de Atenção à Saúde (RAS) com base na Atenção Primária à Saúde, ampliando o acesso com atenção contínua e integral, cuidado humanizado, qualidade, equidade, eficácia clínica e sanitária e eficiência econômica na gestão das três esferas de governo.

A Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) do Departamento de Atenção à Saúde (DAE) da SAS é a área técnica específica para elaboração do planejamento das ações de apoio ao monitoramento e qualificação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados.

Ressalta-se que, por intermédio deste TC, foi realizado, no período de 6 a 8 de maio de 2013, em Florianópolis, Santa Catarina, o Fórum Global de Segurança Transfusional, evento organizado pela OMS, OPAS/OMS, com o financiamento do governo brasileiro. Este evento teve como objetivos a deliberação sobre temas específicos relevantes para as preocupações globais relativas à segurança transfusional e a identificação de prioridades para atuação.

O Fórum, realizado pela primeira vez na região das Américas, contou com a participação de 240 especialistas da área, 140 brasileiros e 110 estrangeiros, representantes de 60 países desenvolvidos e em desenvolvimento. Temas de interesse atual foram abordados nas apresentações de vários países, propiciando discussões sobre o acesso universal, a autossuficiência em sangue e hemoderivados baseada na doação voluntária não remunerada de sangue, a gestão da qualidade, a hemovigilância, a avaliação e gestão de riscos para a segurança e a disponibilidade do sangue.

Em sequência ao Fórum ocorreu a reunião da Rede de Segurança Global do Sangue com a participação de 100 especialistas do Painel Consultivo da OMS em Medicina Transfusional, dos Centros Colaboradores da OMS sobre transfusão sanguínea, das Organizações Não Governamentais que mantêm relações oficiais com a OMS e dos principais parceiros na implementação da segurança do sangue. Os resultados desses eventos orientarão os futuros planos de trabalho da OMS sobre segurança do sangue.

Outra ação que merece destaque é o apoio que o governo brasileiro disponibilizou para a realização de curso para implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade nos serviços de sangue da América Latina e Caribe, a ser promovido pela OPAS/OMS no segundo semestre de 2013, que contará com a participação dos profissionais da América Latina e do Caribe.

b) TC nº 51: Celebrado com a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) para um período renovável de 5 anos, tem como propósito contribuir para a implementação de uma Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados com especial ênfase nas áreas de pesquisa básica, pesquisa aplicada, gestão e capacitação de recursos humanos, com foco nas atividades inerentes à produção de hemoderivados, fabricação de produtos biológicos obtidos por biotecnologia, incluindo reagentes na área de Hemoterapia, de acordo com a estratégia de cooperação pactuada com parceiros nacionais e internacionais no marco da iniciativa e Plano de Ação Regional sobre Sangue Seguro para 2006–2010.

A Hemobrás foi criada em 02 de dezembro de 2004, por intermédio da Lei nº 10.972, e está em construção no município de Goiana, em Pernambuco, a 63 quilômetros do Recife. É uma estatal vinculada ao Ministério da Saúde que trabalha para tornar o Brasil autossuficiente no setor de derivados do sangue, com a produção de medicamentos essenciais à vida de pessoas com coagulopatias hereditárias, além de portadores de imunodeficiência genética, cirrose, câncer, AIDS e queimados. Este TC objetiva a implementação de experiências inovadoras e o desenvolvimento de esforços na área de atuação da Hemobrás em pesquisa e inovação de processos e produtos, visando à execução da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados (HEMOBRAS, 2013).

Na primeira fase da execução do TC, investiu-se no processo de cooperação técnica para a qualificação organizacional da Hemobrás. A empresa, nos seus primeiros anos de criação, necessitou, portanto, de auxílio para sua estruturação organizacional. No momento da revisão do TC para prorrogação do prazo de vigência, buscou-se, além da necessária continuidade de cooperação para a qualificação organizacional

da empresa, ampliar o escopo de cooperação por intermédio da execução de parcerias estratégicas, nacionais e internacionais, na área de industrialização de hemoderivados e na qualificação do plasma nos serviços de hemoterapia brasileiros, fornecedores de matéria-prima para a indústria. Dessa forma, foram eleitos novos eixos estratégicos para a cooperação técnica, com a definição de objetivos e resultados específicos, tomando-se como referência os três focos prioritários do planejamento estratégico da Hemobrás: a construção da fábrica, a qualificação do plasma e a gestão de pessoas na Organização.

Assim sendo, atualmente o TC 51 busca fortalecer a capacidade institucional da Hemobrás na área de elaboração, análise, gestão administrativa e técnica de projetos; contribuir nos processos de formação dos profissionais da empresa; contribuir na implantação da unidade fabril e administrativa e na transferência de tecnologia, dando ênfase à implantação da responsabilidade socioambiental na empresa; estabelecer parcerias estratégicas e cooperações técnicas, nacionais e internacionais, na área de sangue e hemoderivados; contribuir na qualificação do plasma brasileiro para produção de hemoderivados e contribuir, por intermédio da comunicação social, nas campanhas de caráter educativo e informativo sobre a doação de sangue e na elaboração e disponibilização de publicações voltadas para a Política de Sangue, Componentes e Hemoderivados e para a atenção aos pacientes com coagulopatias hereditárias.

O TC 51 tem contribuído significativamente para o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde brasileiro, pois estabelece assessoria técnica, por meio da cooperação técnica com a Hemobrás, para implantação da primeira fábrica de hemoderivados do Brasil, destinada ao processamento do plasma obtido com a doação de sangue dos brasileiros. Quando estiver em operação industrial, prevista para 2015, a

planta industrial será a maior da América Latina, com capacidade para suportar 500 mil litros de plasma por ano, passando a produzir medicamentos, albumina, cola de fibrina, complexo protrombínico, fator VIII, fator IX, fator de von Willebrand e imunoglobulina, produtos indispensáveis para o atendimento no SUS. Este Termo de Colaboração auxilia, ainda, o fortalecimento da gestão nos serviços de hemoterapia brasileiros, buscando cooperação contínua com a hemorrede nacional e favorecendo a implantação de programas de qualidade nesses serviços.

OS CENTROS COLABORADORES DA OPAS/OMS COMO INSTITUIÇÕES PARCEIRAS PARA QUALIFICAÇÃO DA COOPERAÇÃO TÉCNICA

Os centros colaboradores da OPAS/OMS são um mecanismo de cooperação de alto valor agregado, estabelecido junto a conceituadas instituições designadas para:

- apoiar a implantação e a execução de ações relacionadas às estratégias e aos objetivos da saúde, tanto em nível regional quanto em nível mundial;
- reforçar a validade científica da saúde e fomentar o fortalecimento de capacidade institucional nos países e regiões (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2010b, p. 24).

No âmbito da execução da cooperação técnica na área hemoterápica, o Brasil possui, desde 1996, um Centro Colaborador da OPAS/OMS para controle de qualidade de sorologia em bancos de sangue: a Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo, que possui o propósito de fortalecer e ampliar a cooperação técnica entre os países da América Latina e do Caribe, por intermédio das seguintes responsabilidades:

- organizar e coordenar o Programa Regional de Avaliação Externa de Desempenho em Sorologia;

- produzir e distribuir painéis de sorologia, duas vezes ao ano, para 40 países na região das Américas (19 na América Latina e 22 no Caribe), para análise dos testes de triagem para HIV, HBsAg, HCV, Sífilis e doença de Chagas;
- analisar e comparar os resultados dos laboratórios participantes;
- informar os laboratórios participantes sobre o desempenho destes no programa e elaborar o relatório regional;
- identificar as falhas ou os desempenhos não satisfatórios, propor e colaborar em atividades de treinamento;
- apoiar a avaliação da qualidade dos testes de triagem sorológica de doadores e estudar estratégias e metodologias (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2010a, p. 124).

Nesses dezessete anos como instituição colaboradora da OPAS/OMS para a temática controle de qualidade de sorologia em bancos de sangue, a Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo vem desenvolvendo regularmente, para os países da região, atividades de capacitação em controle de qualidade e pesquisas em banco de sangue, além de coordenar o Programa de Avaliação Externa de Desempenho em Sorologia e executar diversas outras atividades de cooperação técnica (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2010b, p. 124).

Perspectivas para o aperfeiçoamento da cooperação técnica na área de Sangue e Hemoderivados no Brasil

A melhoria da assistência hemoterápica no Brasil decorreu de vários fatores, entre os quais se destacam o investimento na infraestrutura da hemorrede, a melhoria na qualidade dos insumos disponíveis e a disponibilidade de técnicas mais modernas, desenvolvidas em prol da

garantia da segurança transfusional (BRASIL, 2013b, p. 10).

Entretanto, ainda existem desafios a serem superados para a conquista do acesso universal a sangue e hemoderivados seguros no Brasil. Nesse sentido, o papel da cooperação técnica é fundamental para apoiar o desenvolvimento de ações que fortaleçam o SINASAN e sirvam de exemplos para os países da região que ainda buscam superar deficiências por possuírem sistemas de sangue ineficientes e o acesso a sangue seguro abaixo do ideal.

Assim sendo, algumas perspectivas estão sendo atualmente delineadas para o aperfeiçoamento da cooperação técnica na área de sangue e hemoderivados, a saber:

- identificação de serviços de hemoterapia brasileiros com expertise apropriada para se estabelecerem como Centros Colaboradores da OPAS/OMS na área de sangue e hemoderivados;
- presença institucional da OPAS/OMS no Congresso da Associação Brasileira de Hemoterapia e Hematologia (ABHH), a ser realizado em novembro de 2013, para discutir a captação de doadores de sangue na América Latina, proporcionando o debate sobre o perfil da doação de sangue na região e identificando possíveis parcerias de cooperação técnica entre os países nesta temática;
- alinhamento das ações de cooperação técnica entre os entes do SINASAN: Ministério da Saúde, Hemobrás, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e serviços de hemoterapia, buscando favorecer a execução de uma agenda de integração que vise o fortalecimento da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados;
- articulação com o Ministério da Saúde para apoiar os Programas de Avaliação Externa em Sorologia e Imunohematologia da OPAS/OMS;

- articulação com o Ministério da Saúde, a Hemobrás e a Anvisa para o desenvolvimento de cooperação técnica relativa à estruturação de uma Rede de Informação em Sangue e Hemoderivados;
- priorização de articulações internacionais para qualificação do processo de implantação e implementação da indústria de hemoderivados brasileira — ressalta-se a articulação em andamento para troca de experiências com as indústrias de hemoderivados de Córdoba (Argentina), de Cuba e da Venezuela;
- articulação com a Hemobrás e a Federação Brasileira de Hemofilia (FBH), visando à execução de ações de cooperação técnica para apoiar a disseminação de material didático relativo à atenção aos pacientes com coagulopatias hereditárias;
- articulação com a Anvisa para o estabelecimento de cooperação técnica nas temáticas: regulamentação sanitária para os serviços de hemoterapia e hemovigilância.

Vale esclarecer que, a partir da divulgação pela OPAS/OMS do novo Plano de Ação Regional para a Segurança Transfusional, devam surgir novas diretrizes e estratégias para o desenvolvimento das ações de cooperação técnica na região das Américas.

O aperfeiçoamento da cooperação técnica para o fortalecimento dos sistemas nacionais de sangue da região das Américas depende fundamentalmente da parceria entre a OPAS/OMS e os seus Estados-Membros. As instituições brasileiras que compõem e apoiam o SINASAN (Ministério da Saúde, Anvisa, Hemobrás e hemorede nacional), cada uma na sua referência de espaço de atuação, devem trabalhar em prol de uma pauta única para cooperação, colocando, dessa forma, o Brasil como um país de destaque na cooperação técnica internacional.

A contribuição da OPAS/OMS para a melhoria do acesso universal aos produtos hemoderivados deve ser sustentada pelo trabalho em redes e alianças entre os produtores, as autoridades sanitárias nacionais e outros

atores, visando garantir a troca de informações e a cooperação para o fortalecimento da capacidade nacional no desenvolvimento desses produtos com garantia de qualidade. Um dos maiores desafios resulta na disponibilidade de dados e informações relevantes para os gestores. A OPAS/OMS está desenvolvendo, com o apoio de países da região, uma ferramenta tecnológica, a Plataforma Regional para o Acesso e Inovação em Saúde, a fim de solucionar essa questão.

O mapeamento e a caracterização dos produtos estratégicos, neste caso, os hemoderivados, com risco de desabastecimento ou acesso limitado devem ser considerados como atividades essenciais e prioritárias. Além disso, é sempre necessário fomentar a base de um diálogo entre governos, sociedade civil, serviços de saúde e organizações para lograr um maior acesso aos

produtos estratégicos, objetivando a cobertura universal. A OPAS/OMS tem buscado oportunidades para consolidar as redes de produtores de base regional, com a participação das autoridades sanitárias e outros atores—chave para a troca de informação e a cooperação ativa no fortalecimento das capacidades regionais de pesquisa e desenvolvimento e de controle da qualidade dos produtos.

Destaca-se que a Hemobrás é um ator importante do Complexo Industrial da Saúde no Brasil e vem estabelecendo parcerias de transferências de tecnologia com outras empresas. A capacidade da Hemobrás de cobrir as necessidades domésticas e, posteriormente, contribuir para melhoria do acesso aos hemoderivados nos países da região deve ser considerada como um objetivo maior. ■

Referências

BRASIL. MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES. Disponível em: <<http://www.itamaraty.gov.br/temas/cooperacao-tecnica>>. Acesso em: 01 jul 2013a

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. ASSESSORIA DE ASSUNTOS INTERNACIONAIS EM SAÚDE. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/index.cfm?portal=pagina.visualizarArea&codArea=393&area=aisa>>. Acesso em: 25 jun 2013b.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE. DEPARTAMENTO DE GESTÃO DO TRABALHO NA SAÚDE. *Técnico em Hemoterapia*: livro texto. Brasília: Ministério da Saúde, 2013c.

EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA (HEMOBRAS). Disponível em: <<http://www.hemobras.gov.br/site/conteudo/historia.asp>>. Acesso em: 25 jun 2013

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). Disponível em: <http://www.paho.org/bra./index.php?option=com_content&view=article&id=885&Itemid=672>. Acesso em: 20 jun 2013

_____. *Diretrizes para elaboração e gestão conjunta dos Termos de Cooperação Técnica*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011.

_____. *Estratégia de Cooperação Técnica da OPAS/OMS com a República Federativa do Brasil, 2008–2012*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2007.

_____. *Manual de Planejamento, Programação, Controle e Avaliação de Projetos da Representação da OPAS/OMS no Brasil 2009–2012*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2010a.

_____. *Rede dos centros colaboradores da OPAS/OMS no Brasil: potencialidades e perspectivas*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2010b.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. SERVICIOS DE SANGRE. Disponível em <http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=1163&Itemid=597&lang=es>. Acesso em: 20 jun 2013.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Relatório de progresso da Iniciativa regional para a segurança do sangue e plano de ação para 2006–2010: Avaliação final*. 51º Conselho Diretor da OPAS, 26 a 30 de setembro de 2011; Washington, D.C., EUA. Washington D.C: Organización Panamericana de la Salud, 2011. Disponível em: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1466&Itemid=1270. Acesso em: 05 jul 2013.

A Hemobrás como ferramenta de incorporação tecnológica para produção nacional de biomedicamentos

Hemobrás as a tool of technology incorporations for national production of biopharmaceutical products

Cauêh Nunes Jovino¹

¹ Mestre em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE). Especialista em Produção de Hemoderivados e Biotecnologia na Hemobrás.
caueh.jovino@hemobras.gov.br

RESUMO Para cumprir sua missão de produzir medicamentos hemoderivados e biotecnológicos, a Hemobrás constrói, na cidade de Goiana-PE, a sua unidade fabril e garante a incorporação dos seus primeiros processos produtivos através de acordos de transferência de tecnologia. O primeiro contrato foi firmado com o Laboratório Francês de Biotecnologia (LFB) e possibilitará a produção nacional dos medicamentos hemoderivados. Um segundo contrato, firmado com a empresa Baxter Internacional, tornará a Hemobrás detentora da tecnologia de produção industrial da proteína Fator VIII a partir de tecnologia do DNA recombinante. O presente trabalho sintetiza as características dos processos de incorporação tecnológica da Hemobrás, contextualizados nas políticas públicas de investimento no setor produtivo nacional da saúde, com foco na ampliação do acesso aos medicamentos considerados de alto custo no âmbito do SUS e na redução da dependência de importações.

PALAVRAS CHAVE: Hemobrás; Biomedicamentos; Hemoderivados; Transferência de Tecnologia; Complexo Industrial da Saúde.

ABSTRACT To accomplish the mission of producing hemoderivative and biotechnological medicine, Hemobrás is building their producing unit in Goiânia-PE. Through technology transference agreements, the company is also assuring the absorption of their first productive processes. The first contract was closed with the French Biotechnology Laboratory and will make the national production of hemoderivative medicine. A second contract closed with Baxter International will turn Hemobrás into the owner of technology capable of industrially producing the Factor VIII Protein, from recombinant DNA technology. This work summerizes the characteristics of Hemobrás's technological absorption processes, contextualized by public investment policies concerned to the health-related national producing sector, focused in increasing the access to medicine considered high-cost within Brazilian Health System (SUS) and the reduction of imported products dependence.

KEYWORDS: Hemobrás; Biomedicine; Hemoderivatives; Technology transfer; Health Industrial Complex.

Introdução

A Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás, estatal vinculada ao Ministério da Saúde (MS), tem por missão produzir medicamentos biotecnológicos e hemoderivados com o objetivo de garantir o fornecimento aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) e reduzir a dependência nacional da importação desses produtos (BRASIL, 2004).

Para tanto, a Hemobrás está concluindo a construção de uma fábrica em Goiana, no Estado de Pernambuco, com capacidade para o processamento de até 500 mil litros de plasma humano. Esta unidade será a maior planta do segmento na América Latina, posicionará o Brasil no restrito grupo de países produtores de hemoderivados e será âncora do Polo Farmacológico que se instala naquela região (OLIVEIRA, 2010). Em paralelo, a empresa vem firmando parcerias internacionais no intuito de garantir a incorporação da propriedade industrial de tecnologias produtivas e formação de recursos humanos com conhecimento técnico e científico em biotecnologia, através de contratos de transferência de tecnologia. É chamado ‘transferência de tecnologia’ o acordo formal de negociação de capital intelectual.

Segundo o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), os contratos de tecnologia incluem as licenças de exploração de patente, usos de marcas, serviços de assistência técnica e científica ou fornecimento de tecnologia (INPI, 2013). Ao optar pelo modelo de transferência de tecnologia como forma de desenvolvimento das suas primeiras linhas produtivas, a Hemobrás busca reduzir o tempo de incorporação do conhecimento técnico industrial, uma vez que elimina etapas como pesquisas de desenvolvimento, estudos pré-clínicos, pré-formulação e transposição de escala. A desvantagem é que normalmente, nesta modalidade de contrato de tecnologia, há exploração de royalties por parte do detentor transferidor da propriedade industrial e eventual limitação geográfica de mercado para a empresa receptora.

Em contraponto, a Hemobrás tem também como missão o investimento em projetos nacionais de pesquisa e desenvolvimento em biotecnologia, a exemplo de recentes parcerias para obtenção de biofármacos

por Engenharia Genética e purificação plasmática, reagentes e insumos para hemoterapia (HEMOBRÁS, 2013a). Esses esforços permitirão, em médio e longo prazo, a incorporação de novos produtos sem as limitações de mercado da transferência de tecnologia.

O investimento no desenvolvimento da produção nacional de medicamentos apresenta importância estratégica para o país, estando contextualizado na política de incentivo ao Complexo Industrial da Saúde (GADDELHA, 2006). O setor da saúde nacional representa cerca de 8% do Produto Interno Bruto e é dominado por empresas multinacionais. Estima-se um déficit da balança comercial deste setor na ordem de 10 bilhões de dólares (MCTI, 2012). Como medida para reverter este quadro, o Ministério da Saúde, através da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, estimula acordos de transferência de tecnologia e Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs).

Os medicamentos que serão produzidos pela Hemobrás são caracterizados pela alta complexidade de obtenção, custo elevado e são atualmente importados. Entre os hemoderivados obtidos a partir do fracionamento industrial do plasma, destacam-se a Albumina Humana, a Imunoglobulina Humana e os Fatores de Coagulação. Para possibilitar a produção nacional dos hemoderivados, a Hemobrás firmou parceria de transferência de tecnologia com o Laboratório Francês de Biotecnologia (LFB), empresa referência neste segmento.

O portfólio da Hemobrás também incluirá produtos advindos de biotecnologia, a exemplo do fator VIII recombinante. Trata-se de uma forma sintética desta proteína da coagulação, obtida por engenharia genética. Considerada entre as formas mais avançadas de obtenção de produtos terapêuticos, sua tecnologia de produção será transferida para a Hemobrás pela Baxter, empresa pioneira na produção do fator VIII recombinante (KONIGS, 2009).

Incorporação da Tecnologia de Produção de Hemoderivados

O fracionamento do plasma humano consiste em sequência de processos de separação e purificação das frações

proteicas para obtenção de biomoléculas de valor terapêutico, os hemoderivados. A produção industrial destes biofármacos deve seguir padrão normativo que lhes confira atividade, estabilidade, especificidade e qualidade (RDC 46, 2000).

A tecnologia adquirida pela Hemobrás através do LFB é baseada no método de fracionamento etanólico de Cohn — quantidades crescentes de álcool adicionadas no plasma provocam diminuição da solubilidade e precipitação das proteínas; por controle do pH e temperatura do meio, seleciona-se a fração proteica a ser isolada — associado a avançadas técnicas cromatográficas de purificação, inativação viral e nanofiltrações (COHN *et al.*, 1946; YOKOHAMA, 2004; BURNOUF 2000; BERTOLINI; GOSS; CURLING, 2012).

O Brasil possuía instituições detentoras de conhecimento industrial do fracionamento do plasma humano; porém, tal conhecimento era limitado à purificação de um único produto em escala comercial. Trata-se da albumina humana, produzida inicialmente no país pela Fundação de Hemoterapia e Hematologia de Pernambuco (HEMOPE) desde 1985 e pelo Hemocentro de Brasília. A Fundação Pró-Sangue de São Paulo era também produtora de albumina, mas utilizava método cromatográfico (SOARES, 2002; TANAKA *et al.*, 1998).

A escolha da incorporação da tecnologia do LFB foi determinada por processo de contratação por

concorrência internacional com a prerrogativa de nacionalizar a produção de outros hemoderivados de elevado valor terapêutico. Além da albumina humana, serão produzidos fatores de coagulação e imunoglobulina poliespecífica.

O produto imunoglobulina incorporado pela Hemobrás é considerado de última geração, tendo a sua forma final líquida. Adota, no seu processo produtivo, uma etapa de precipitação por ácido caprílico, que tem a característica de induzir a precipitação das demais proteínas, deixando a IgG solúvel em elevada concentração, o que confere maior teor de imunoglobulinas íntegras, se comparado ao método etanólico tradicional. O caprilato possui ainda uma ação detergente sobre a membrana de vírus envelopados, garantindo ao hemoderivado mais uma etapa de inativação viral (TREJO *et al.*, 2003).

Outro ponto positivo do contrato com o grupo francês é o produto fator de Von Willebrand. Obtido a partir do crioprecipitado por cromatografias de troca iônica e afinidade, é caracterizado pelo baixo teor de fator VIII contaminante; é a forma mais purificada do concentrado (BURNOUF–RADOSEVICH; BURNOUF, 1992).

O formato do projeto da produção de hemoderivados, a partir da construção da fábrica de Goiana-PE e da parceria firmada com o LFB, prevê uma separação

Tabela 1. Produtos da Hemobrás x Indicações Terapêuticas.

PRODUTO	UTILIZAÇÕES
Albumina humana	Utilizada no tratamento de queimados, pessoas com cirrose, pacientes de terapia intensiva, entre outros.
Imunoglobulina humana	Hemoderivado de maior consumo no mundo, é usado para o tratamento de pessoas com AIDS e outras deficiências imunológicas, doenças autoimunes e infecciosas.
Fator VIII da coagulação	Proteína da coagulação sanguínea utilizada no tratamento de portadores da hemofilia A.
Fator IX da coagulação	Proteína da coagulação sanguínea utilizada no tratamento de portadores da hemofilia B.
Fator de Von Willebrand	Proteína de coagulação usada no tratamento da doença de Von Willebrand.
Complexo Protrombínico	Conjunto de proteínas que atua na coagulação e é indicado para pacientes com hemofilias A e B, para o tratamento de hemorragias em pessoas que utilizam medicamentos anticoagulantes e também para cirrose hepática.

Fonte: Hemobrás, 2013b.

das atividades por fases que se processam cronologicamente em paralelo:

FASE I: Logística do Plasma: Esta Fase, já em operação, está relacionada à qualificação dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma e à logística da cadeia de frio. A Hemobrás opera o recolhimento da matéria-prima em toda a hemorede e é responsável pelo transporte e armazenamento dela a -25°C em sua câmara fria instalada na unidade fabril de Goiana. O plasma com qualidade industrial captado é atualmente enviado ao LFB para seu beneficiamento, retornando ao Brasil na forma de produto acabado.

FASE II: Importação: Também em operação, esta fase consiste na estruturação logística não só do recebimento dos medicamentos advindos do fracionamento do plasma brasileiro, como também da sua distribuição no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesta etapa é prevista a incorporação dos registros dos produtos pela Hemobrás.

FASE III: Acondicionamento Final: As primeiras atividades fabris da Hemobrás estão relacionadas à embalagem e rotulagem dos medicamentos. Com previsão de início em 2014, o produto fracionado na França retornará semi-acabado para finalização em Goiana-PE.

FASE IV: Utilidades Farmacêuticas: Fase relacionada à instalação dos sistemas de geração e distribuição de águas compendiais, vapor puro, ar comprimido farmacêutico, agentes químicos e sistemas de limpeza e desinfecção automatizadas de equipamentos (*cleaning-in-place e sterilization-in-place*).

FASE V: Repartição Asséptica: Nesta etapa o produto retornará em granel para ser envasado no Brasil.

FASE VI: Fracionamento: Consiste na incorporação dos métodos de obtenção de produtos

intermediários do fracionamento plasmático, a partir de crioprecipitação e precipitação etanólica. Nesta fase o produto albumina humana será inteiramente produzido no Brasil.

FASE VII: Imunoglobulina Líquida: Etapa de separação e purificação do produto imunoglobulina líquida.

FASE VIII: Fatores de Coagulação: Etapa de separação e purificação dos produtos fator VIII, fator IX, complexo protrombínico e fator de von Willebrand.

É importante ressaltar que o plasma captado em cada país tem especificidades que devem ser levadas em conta no processo de fracionamento. Até a conclusão da obra civil da planta da Hemobrás, o plasma brasileiro será beneficiado nas unidades fabris do LFB na França por processos industriais idênticos aos que serão implantados na futura fábrica da Hemobrás em Goiana-PE. Tal fato possibilitará que algumas das formações dos novos técnicos brasileiros nas instalações do LFB sejam feitas utilizando a matéria-prima brasileira, respeitando suas características próprias, condicionantes de variáveis no processo produtivo, permitindo otimização de procedimentos, modificando-os em função dos resultados de rendimentos de cada etapa. Assim, será possível prever e prevenir futuros problemas do processo a ser implantado na futura fábrica brasileira.

Em cada fase o contrato de tecnologia prevê a assistência técnica na integração entre a obra civil, as utilidades industriais e os processos produtivos, a formação de pessoal especializado da Hemobrás, o fornecimento e a qualificação de equipamentos e áreas, e a transmissão e validação dos processos produtivos.

Incorporação da Tecnologia de Produção de Proteínas Recombinantes

Mesmo com o funcionamento na sua plena capacidade de processamento de plasma, a fábrica da Hemobrás

não será capaz de atender toda a demanda nacional do produto fator VIII da coagulação. Por ser uma proteína bastante sensível à temperatura, o rendimento do processo produtivo do fator VIII plasmático é reduzido. Para contornar este problema, faz-se necessário investir em tecnologia alternativa de obtenção deste produto.

Em resposta a isso, a Hemobrás firmou parceria de transferência de tecnologia com a empresa Baxter para produção do fator VIII por tecnologia do DNA recombinante. Atualmente a forma recombinante do fator VIII é o produto de escolha para o tratamento da hemofilia do tipo A nos países desenvolvidos, como Estados Unidos, Canadá, Reino Unido e parte da Europa. Devido ao elevado custo do produto recombinante e a limitação da obtenção do produto plasmático, porém, estima-se que 80% dos hemofílicos no mundo não possuem acesso à cobertura adequada do tratamento (STONEBRAKER *et al.*, 2010). A produção do fator VIII torna-se, então, estratégia de segurança nacional no setor.

Preparações de proteínas recombinantes apresentam como vantagem a potencial fonte ilimitada de matéria-prima, através de controladas culturas das células modificadas geneticamente. A ausência de interferentes plasmáticos, tais como: fibrinogênio, fibronectina e fatores de crescimento, facilitam os processos de purificação. Por cromatografia de imunoafinidade, é possível obter preparações da proteína recombinante altamente purificada com atividade específica superior a 4000UI/mg.

As primeiras formas de fator VIII desenvolvidas apresentam albumina humana plasmática como estabilizante da formulação final, o que implica em medidas específicas de prevenção de contaminação viral (AZZI *et al.*, 2001). O produto que será transferido pela Baxter à Hemobrás é considerado de segunda geração e apresenta açúcar como estabilizante, sendo livre de derivados plasmáticos (DHILLON, 2012).

O projeto de nacionalização da produção do fator VIII recombinante inicia-se com o fornecimento do produto pela Baxter a custo reduzido e a transferência do registro do medicamento. Seguindo o modelo do contrato com o LFB, de forma gradativa a Hemobrás vai assumindo etapas produtivas, partindo das fases de acondicionamento final e envase, até a transcrição das proteínas a partir do cultivo de células geneticamente modificadas e purificação, concluindo, assim, a total transferência de tecnologia. Neste projeto também estão previstas a formação de recursos humanos e a assistência técnica nas qualificações de instalações fabris e validação de processos produtivos.

Considerações finais

Além dos benefícios diretos aos portadores de deficiências congênitas da coagulação, imunodeficientes, portadores de câncer e hepatopatias, queimados graves e em terapia intensiva, a produção nacional de biomedicamentos, através da Hemobrás, diminuirá sensivelmente o balanço negativo do setor produtivo da saúde, gerando desenvolvimento econômico e social.

Percebe-se que a transferência de tecnologia mostra-se como instrumento eficiente para incorporação dos processos produtivos, permitindo a entrada do país no mercado dos produtores de biotecnologia, com efeito imediato na cadeia produtiva. A partir dos contratos de tecnologia, com a formação de corpo técnico-científico nacional e domínio de conhecimento tecnológico das instalações e processos produtivos dos hemoderivados e fármacos advindos de engenharia genética, espera-se, inicialmente, a consolidação da Hemobrás, ao cumprir a sua missão, e, posteriormente, a ampliação da sua capacidade, com pesquisa, desenvolvimento e incorporação de novos produtos. ■

Referências

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA/BRASIL). *Resolução RDC n. 46, de 18 de maio de 2000*. Aprova o regulamento técnico para a produção e controle de qualidade de hemoderivados de uso humano. Brasília: ANVISA 2000.
- AZZI, A. *et al.* TT virus contaminates first-generation recombinant factor VIII concentrates. *Blood*, n. 98, 2001. p. 2571–2573.
- BERTOLINI, J.; GOSS, N.; CURLING, J. M. *Production do plasma proteins for therapeutic use*. New York: John Wiley e Sons, 2012.
- BURNOUF–RADOSEVCH, M.; BURNOUF, T. Chromatographic preparation of a therapeutic highly purified von Willebrand factor concentrate from human cryoprecipitate VIII concentrates. *Vox Sanguinis*, n. 62, p. 1–11, 1992.
- CGEE. *Hemoderivados*. Rio de Janeiro: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2006. 141 p.
- COHN, E. J. *et al.* Preparation and properties of serum and plasma proteins III. A system for the separation into fractions of the protein and lipoprotein components of biological tissues and fluids. *Journal of the American Chemical Society*, n. 68, 1946. p. 459–475.
- DHILLON, S. Octocog alfa, antihaemophilic factor (recombinant), plasma/albumin free method (advate). *Drugs*, v. 7, n. 72, 2012. p. 9871007.
- GADELHA, C. A. G.; Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. *Revista de Saúde Pública*, n. 40 (n. esp.), 2006. p. 11–23.
- _____. *Pesquisa e desenvolvimento*. Disponível em: <<http://www.hemobras.gov.br>>. Acesso em: 09 jul 2013a.
- _____. *Produtos*. Disponível em: <<http://www.hemobras.gov.br>>. Acesso em: 09 jul. 2013b.
- INPI Brasil. *Guia Básico — Contratos de Tecnologia*. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br>>. Acesso em: 09 jul. 2013.
- KONIGS, C.; VON HENTING, N. A review of current literature on second-generation, sucrose-formulated, full length recombinant factor VIII. *Drugs Today (Barc)*, n. 45, 2009. p. 549–561.
- MCTI Brasil. *Estratégia nacional de ciência, tecnologia e inovação 2012–2015: Balanço das atividades estruturadoras 2011*. Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação, 2012.
- _____. *Lei n. 10.972, de 2 de dezembro de 2004*. Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás e dá outras providências. Brasília: Presidência da República 2004.
- OLIVEIRA, A. B. *Limites e oportunidades para a implantação de um arranjo produtivo em farmoquímica e biotecnologia em região retardatária: o caso de Goiana, PE*. Dissertação (Mestrado). CFCH Geografia, Universidade Federal de Pernambuco, 2010.
- SOARES, B. M.–D. *Política de hemoderivados no Brasil: desafios e perspectivas*. Dissertação (Mestrado). Universidade de Brasília, Brasília, 2002.
- STONEBRAKER, J. *et al.* A study of reported factor VIII use around the world. *Haemophilia*, n. 16, 2010. p. 33–46.
- TANAKA, K. *et al.* Purification of human albumin by the combination of the method of Cohn with liquid chromatography. *Brasilian Journal of Medical and Biological Research*, v. 31, n. 11, 1998. p. 1383–1388.
- TREJO, S. *et al.* Evaluation of virus and prion reduction in new intravenous immunoglobulin manufacturing process. *Vox Sanguinis*, n. 84, 2003. p. 176–187.
- YOKOYAMA, T. *et al.* Removal of small non-enveloped viruses by nanofiltration. *Vox Sanguinis*, n. 86, 2004. p. 225–229.

A gestão por processos na indústria farmacêutica

Management through processes in the pharmaceutical industry

Ricardo Haddad¹

¹ Mestre em Ciências Farmacêuticas. Diretor e consultor da H2 assessoria e consultoria. Assessor Técnico da Presidência da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto. ricardohaddad@h2ac.com.br; haddad@hemocentro.fmrp.usp.br.

RESUMO As organizações estão cada vez mais competitivas na busca de ferramentas de gestão para qualificar seus produtos e serviços. A maioria das indústrias busca a implementação da gestão da qualidade. A partir do século XX, a qualidade sempre esteve no dia a dia dos processos. A gestão por processos, utilizada para a implementação da gestão da qualidade, é difundida nas indústrias farmacêuticas que buscam controlar seus processos. Há diversas ferramentas que podem ser aplicadas. Uma delas é o diagrama de SIPOC, que melhora os processos e o desempenho da organização. A utilização permite uma visão holística e sistêmica da organização, possibilitando uma melhoria constante nos processos.

PALAVRAS CHAVE: Gestão da qualidade; Indústria farmacêutica; Gestão de processos.

ABSTRACT Organizations are increasingly competitive in the pursuit of management tools to qualify products and services. Most industries seek the implementation of quality management. Quality has been present in the processes day-by-day since the 20th Century. The process management used for the implementation of quality management is widespread in pharmaceutical industries that aim to control their processes. There are several tools which can be applied for this purpose. One of them is the SIPOC diagram that improves both the organization's processes and performance. The use of SIPOC provides a holistic and systemic view of the organization, allowing a constant improvement in the processes.

KEYWORDS: Quality management; Pharmaceutical industry; Process management

Introdução

As indústrias farmacêuticas públicas ou privadas estão focadas principalmente nos seus clientes. Aquelas que não traçarem seus objetivos para satisfazer as necessidades deles provavelmente os perderão. O acesso à informação, através, por exemplo, da internet, e as facilidades de comunicação levam os indivíduos a exigir produtos e serviços de qualidade, além de respeito a seus direitos. Diante deste mercado tão competitivo, as empresas buscam, cada vez mais, ferramentas para qualificar seus produtos ou serviços e exigem credibilidade de seus fornecedores — muitas vezes como condição essencial.

As empresas decidiram qualificar seus produtos e serviços através de certificações e/ou acreditações de qualidade. Para se ter uma ideia sobre o impacto dessa decisão, o conceito de gestão da qualidade passou a significar modelo de gerenciamento que busca a eficiência e a eficácia organizacionais (MARSHALL JUNIOR *et al.*, 2008, p. 17). Quando implementada adequadamente, a gestão da qualidade abrange uma visão ampla e influencia os modos de pensar e agir no dia a dia da empresa, significando não apenas o controle da produção e a qualidade intrínseca de bens e serviços, mas também o uso de ferramentas e métodos adequados.

A busca da qualidade não é nova. A qualidade era identificada pelo homem desde eras primitivas, quando ele buscava o melhor material para suas armas e os melhores métodos para obter os melhores resultados em suas colheitas.

No século XVI, a sociedade tinha seu artesão individual, que era sua unidade produtiva. Com a Revolução Mercantil, iniciou-se a integração de várias sociedades, o que possibilitou a troca de mercadorias. Consequentemente, os consumidores começaram a buscar qualidade através da comparação dos produtos de um artesão com os de outros e percebiam o diferencial entre eles. Esse período acabou gerando expectativas nos consumidores dessas sociedades, agregando valor às mercadorias.

Com a Revolução Industrial no século XIX, as máquinas substituíram o homem (artesão). A produção passou a ser em grandes quantidades e as mercadorias passaram a ser produzidas através da padronização e uniformidade dos processos e produtos. A partir do século XX, diversos novos conceitos foram agregados e mudanças foram introduzidas na gestão da qualidade. Ressalta-se que a qualidade nunca deixou de ser levada em consideração e houve sempre uma busca para melhorá-la, não só nas indústrias como também em outras organizações de produtos e serviços particulares ou públicas.,.

No quadro 1, Rodrigues (2004) descreve a evolução dos conceitos da qualidade ao longo do século XX. O autor baseou sua análise em décadas, mostrando como o foco da qualidade vai se alternando entre produtividade, controle, produto, processo e cliente. Tal fato deve-se aos estudos de muitos idealizadores e responsáveis pela busca de produto ou serviço com qualidade, que possa atender à expectativa dos clientes em um cenário onde a concorrência do mercado dita as regras.

Quadro 1. Evolução da Qualidade no século XX.

FOCO DA QUALIDADE	MOMENTOS IMPORTANTES OU SURGIMENTO DE NOVOS CONCEITOS NOS PROCESSOS DE MELHORIA DA QUALIDADE
Produtividade (Início do século)	<ul style="list-style-type: none"> • Formulação dos Conceitos de Administração Científica e Produtividade • Formulação dos Conceitos de Controle da Qualidade • Sistematização dos Processos de Produção em Massa • Formulação dos Conceitos de Controle Estatístico do Processo – CEP
Controle (Anos 40)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilização das Técnicas de Controle nas Indústrias Bélicas Norte-Americanas • Estudos sobre o Custo da Qualidade

Fonte: Hemobrás, 2013b.

Quadro 1. Evolução da Qualidade no século XX. [CONT.]

FOCO DA QUALIDADE	MOMENTOS IMPORTANTES OU SURGIMENTO DE NOVOS CONCEITOS NOS PROCESSOS DE MELHORIA DA QUALIDADE
Produtividade (Anos 50)	<ul style="list-style-type: none"> • Formulação dos Conceitos de Falhas • Sistematização do Programa 5S • Concepção das Teorias Motivadoras • Formulação do Conceito Teoria X e Y
Controle (Anos 60)	<ul style="list-style-type: none"> • Formulação do Conceito Zero Defeito • Sistematização dos Círculos de Controle da Qualidade • Formulação do Conceito Just-in-Time
Produto Final (Anos 70)	<ul style="list-style-type: none"> • Influência do Modelo Japonês no Ocidente • Utilização de Técnicas Estatísticas nos Processos da Qualidade • Sistematização do Sistema de Qualidade Empresarial • Sistematização da Trilogia da Qualidade: Planejamento, Custo e Controle • Concepção da Técnica Desdobramento da Fundação Qualidade – QFD
Processos (Anos 80)	<ul style="list-style-type: none"> • Concepção da Metodologia/Prêmio Malcolm Baldrige • Concepção da Primeira Versão da ISO 9000 • Sistematização dos Conceitos de Reengenharia de Processos • Sistematização dos Conceitos de Benchmarking • Concepção da Metodologia Seis Sigma • Utilização e Adaptação de Conceitos de Produção das Organizações Japonesas no Ocidente: Just-in-Time; Manutenção Produtiva Total; Produção Celular; Time de Trabalho
Clientes (Anos 90)	<ul style="list-style-type: none"> • Sistematização e Integração dos Conceitos de Estratégias, Estrutura, Comprometimento, Processos Produtivos e Mercado • Utilização da Análise de Valor nos Processos de Qualidade • Utilização de Técnicas de Análise de Experimentos nos Processos de Qualidade • Concepção da Segunda Versão da ISO 9000 • Adaptação e Utilização dos Conceitos de Falhas e Confiabilidade aos Processos Empresariais • Utilização da Rede/Internet para Integrar a Cadeia de Suprimentos • Utilização da TI nos Processos de Qualidade

Fonte: RODRIGUES, 2004

Desta forma, a gestão da qualidade incorpora o planejamento envolvendo seus gerentes e técnicos no mesmo objetivo organizacional. Com a implementação do sistema de gestão de qualidade, a administração padroniza processos produtivos, de apoio e administrativos, capacita seus colaboradores em novos conhecimentos, executa treinamentos contínuos, estabelece metas para o controle gerencial dos processos e aplica as ferramentas de ações preventivas e ações corretivas. Um dos principais objetivos é fazer com que seus colaboradores tenham uma visão sistêmica e holística de todo o processo (PRADELLA, 2012, p. 6).

Gestão por processos

Para que as indústrias farmacêuticas consigam dar garantias mínimas aos clientes, oferecendo produtos e serviços de qualidade, os profissionais de diversas áreas que compõem os processos vêm, ao longo de muitos anos, estudando e implantando ferramentas, a fim de atingir os padrões de qualidade exigidos pelo mercado e satisfazer a expectativa de seus clientes.

A padronização dos processos, uma das ferramentas para se implementar um Sistema de Gestão da Qualidade, representa um importante papel nas

organizações e foi um dos grandes fatores responsáveis pelo sucesso da produção em massa.

O primeiro passo para padronização dos processos é a confecção dos procedimentos operacionais padrão. Antes do desenvolvimento destes documentos, deve-se, entretanto, mapear os processos existentes, obtendo maior visão e controle, para não descrever rotinas desnecessárias — priorizando apenas aquelas essenciais e compatíveis com os setores envolvidos.

Há uma grande variedade de técnicas a serem utilizadas para mapeamento dos processos. Os fluxogramas de entrada–processo–saída constituem uma ferramenta fácil de ser entendida e aplicada e fornecem uma visão geral útil do contexto do processo e das oportunidades de melhoria. Três tarefas estão envolvidas na formulação desse modelo:

- Identificação das entradas e saídas do processo;
- Identificação das fontes de entradas e das destinações das saídas;
- Esclarecimento dos requisitos dos clientes internos e/ou externos que são servidos pelos *outputs* (saídas) do processo e estabelecimento de quais requisitos o processo tem para os fornecedores que suprem o processo de *inputs* (entradas).

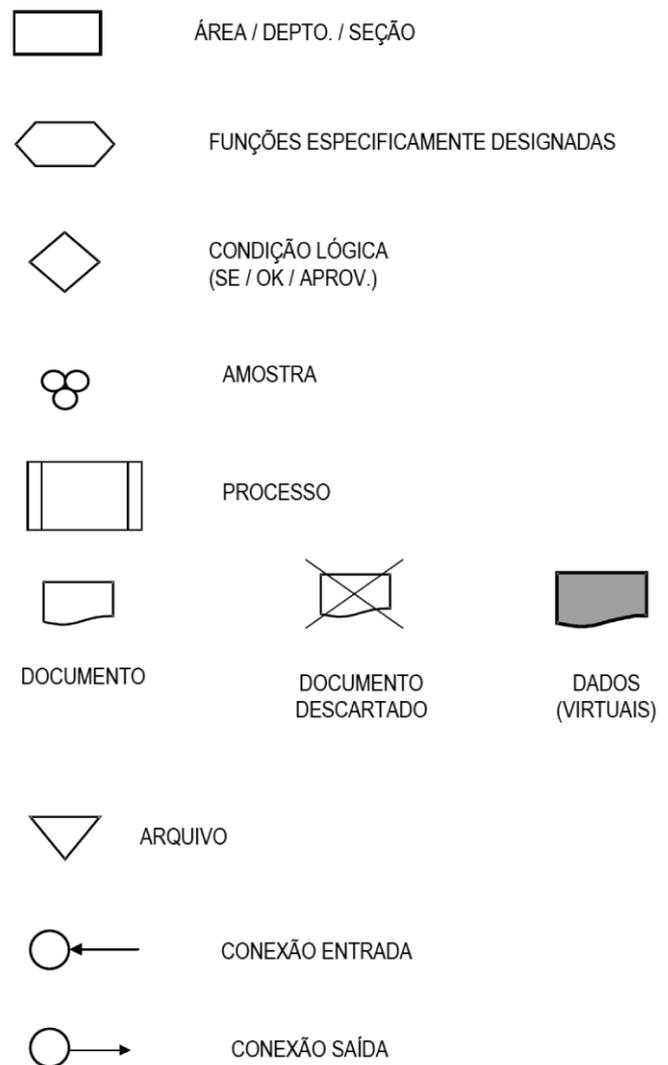
A definição de processo é uma sequência de atividades que leva à transformação dos recursos recebidos (entrada) em outros tipos de recursos (saída).

Taylor, pioneiro nos estudos que levaram a administração ao status de ciência, notou que era possível aumentar a lucratividade da organização combatendo o desperdício, sendo eficiente e tendo o foco nas tarefas. Embora fossem voltados para o interior da indústria, ignorando o ambiente exterior, seus princípios e lógicas são utilizados até hoje (ARAÚJO, GARCIA, MARTINES, 2011).

Na gestão por processos, a empresa é desenhada como sendo um conjunto de processos que passam por vários departamentos da organização, fazendo com que a estrutura tradicional hierárquica vertical das organizações ceda lugar a uma abordagem horizontal por

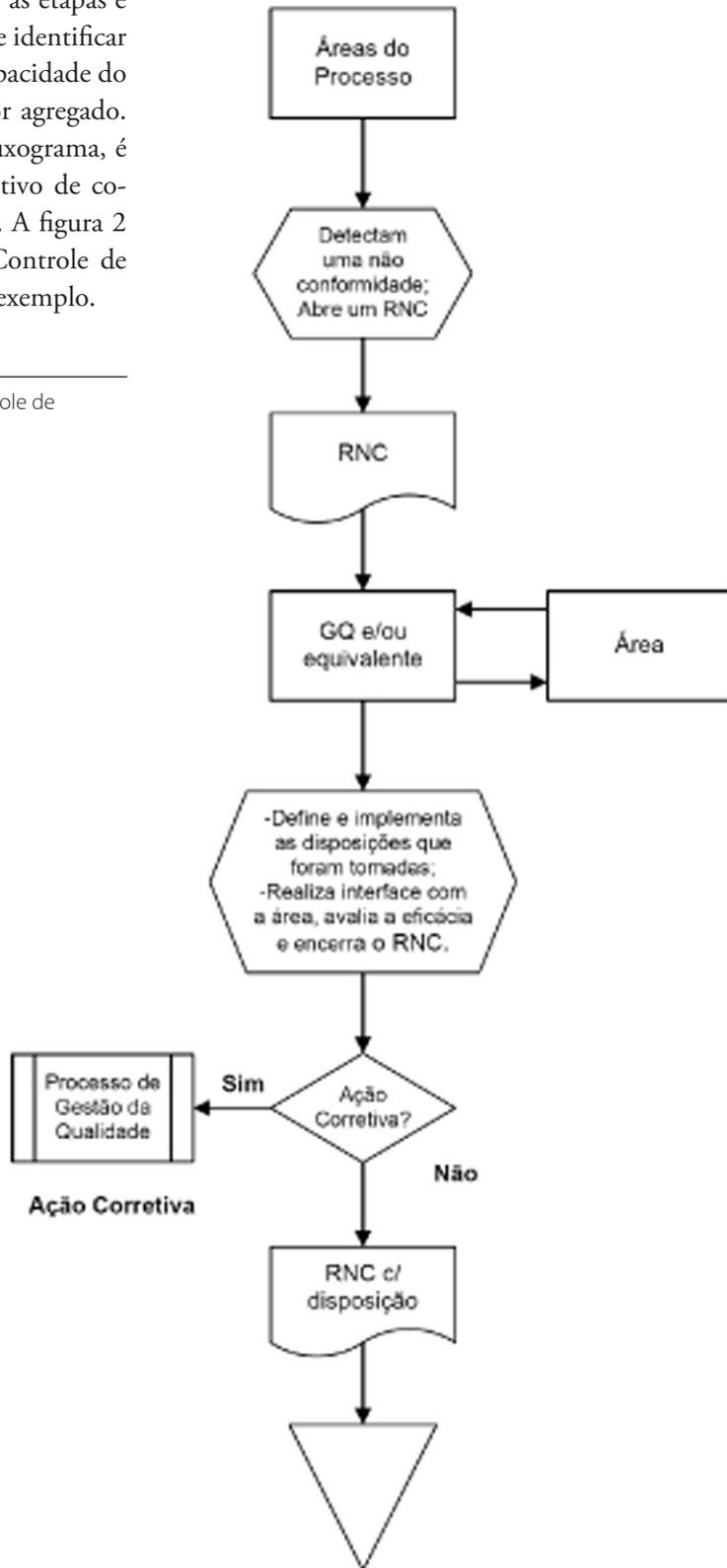
equipes (times) com uma visão multifuncional dos processos. Baseia-se no fato de que, para entregar seu produto/serviço ao cliente, a organização executa processos que a permeiam toda e até mesmo outras empresas. Para mapear um processo é utilizada uma forma gráfica chamada fluxograma, que mapeia e descreve as etapas do processo através de símbolos (Figura 1), ordenando as etapas em uma sequência lógica e de forma planejada.

Figura 1. Símbolos usados em fluxogramas.



O fluxograma permite conhecer todas as etapas e atividades de um processo com o objetivo de identificar tempo, produtividade, confiabilidade ou capacidade do ciclo; erros; duplicidades e tarefas sem valor agregado. Após mapear todo o processo através do fluxograma, é necessário analisar cada etapa, com o objetivo de conhecê-la e verificar sua eficiência e eficácia. A figura 2 ilustra o fluxograma de um Processo de Controle de Produtos Não Conformes elaborado como exemplo.

Figura 2. Modelo de fluxograma — Processo de Controle de Produtos Não Conformes



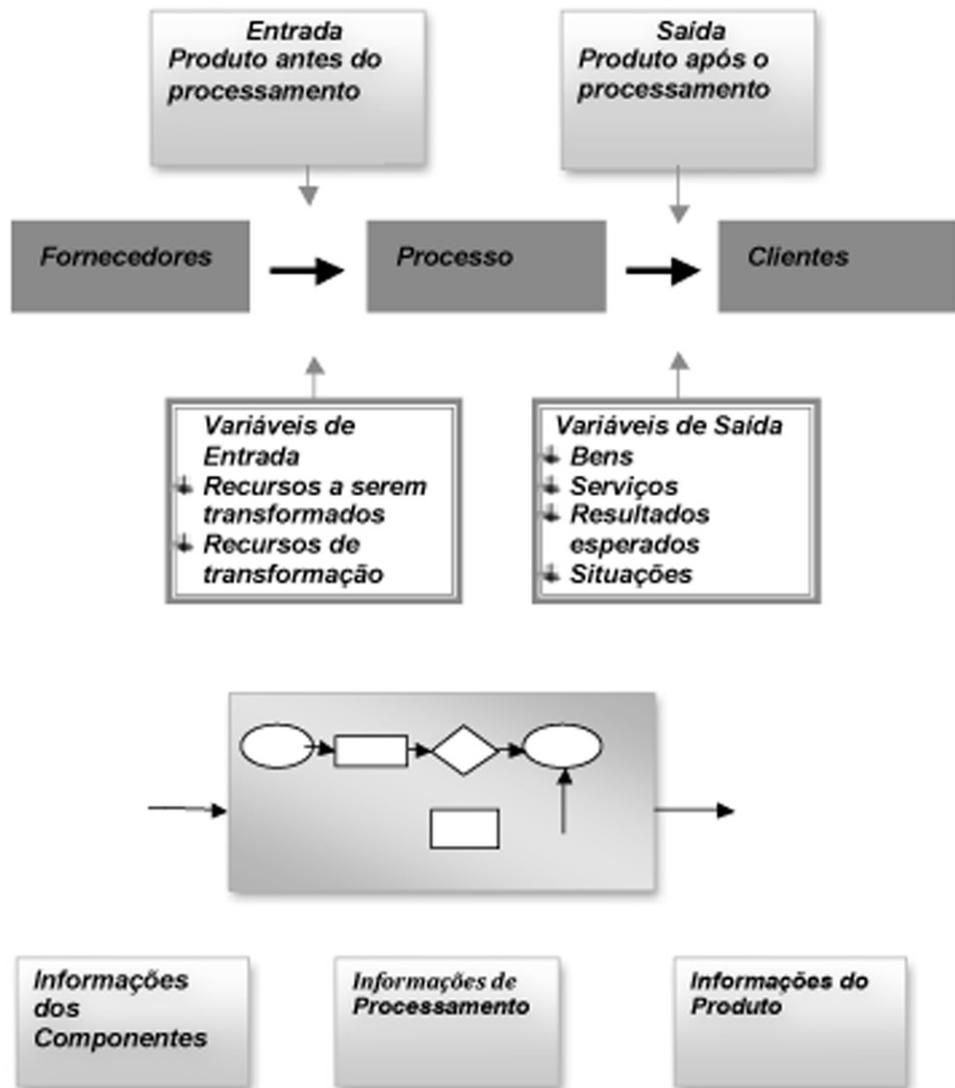
Mapeamento dos processos

Mapear os processos é indispensável. Ter uma visão geral do início, interface e final destes, assim como ter outras ferramentas como indicadores e canais de relacionamentos com clientes orientam para uma análise mais precisa, ajudando a descobrir as falhas existentes e as que poderão intervir no futuro.

O mapa de processo, ilustrado na figura 3, traz as informações dos componentes de entrada (recursos a serem transformados e recursos de transformação):

insumos, matéria-prima, equipamentos) que chegam através dos fornecedores. Esses componentes dão início ao processo, representado abaixo através de um fluxograma das atividades a serem executadas (início do processo, atividades desenvolvidas através das tarefas padronizadas, decisão a ser tomada — terminar o processo ou voltar para a atividade e retomar o processamento). Este processo resulta na saída de um bem ou serviço para o cliente, podendo a transformação do produto ter o resultado esperado (satisfação do cliente) ou acarretar situações indesejadas (insatisfação do cliente).

Figura 3. Mapa de Processo

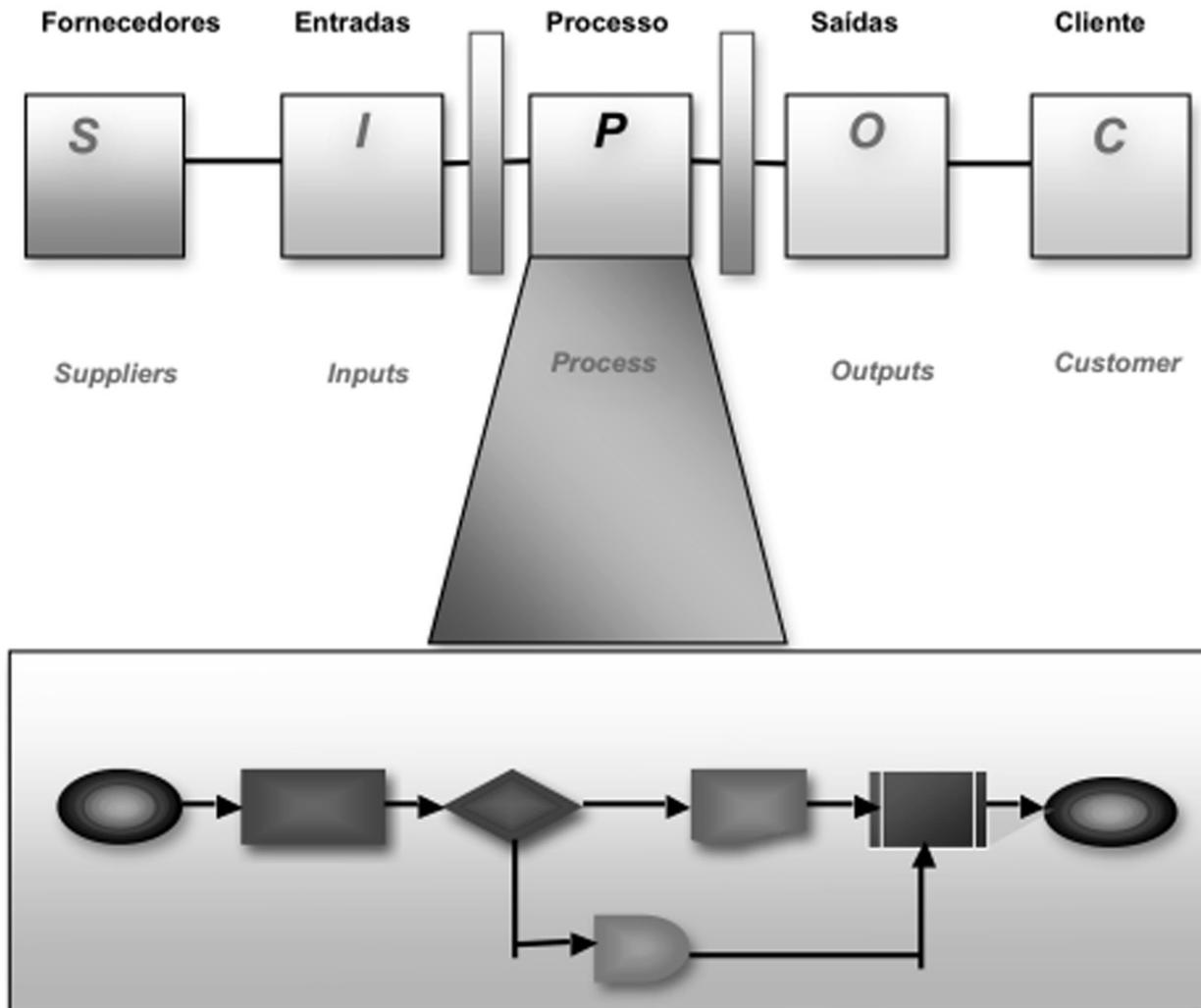


Fonte: RODRIGUES, 2004

O mapeamento do processo mostrado na figura 4 é denominado SIPOC, um modelo muito utilizado no mercado industrial e que está sendo difundido em outras organizações. O mecanismo é o mesmo do

primeiro modelo (Figura 3), com a diferença de que o fluxograma das atividades é inserido diretamente no processo.

Figura 4. SIPOC.



Fonte: Disponível em:
<http://xa.yimg.com/kq/groups/19698351/598514251/name/ADM06+-%C3%A9cnicas+de+Mapeamento+de+Processos.pdf>.

Seguindo esse o raciocínio, o controle por processos é a essência do gerenciamento em todos os níveis hierárquicos da empresa. Tal controle deve ser participativo, criando condições para que cada colaborador ou área como um todo possa assumir suas responsabilidades quanto ao atendimento aos requisitos de clientes internos e externos, sempre com foco na satisfação destes e na melhoria de cada etapa do processo.

O uso do diagrama de SIPOC como ferramenta identifica todos os elementos pertinentes de um projeto de melhoria de processos antes do início do trabalho que é essencial ao melhor desempenho da organização. A sigla da ferramenta mostra que a equipe deve considerar os Fornecedores (o 'S', *supplier*) de seu processo, as Entradas (o 'I', *inputs*) para o processo, o Processo (o 'P', *process*) que sua equipe está melhorando, as Saídas (o 'O', *outputs*) do processo e os Clientes (o 'C', *customer*).

Implementação do diagrama de SIPOC

Apontamos os passos para aplicar o diagrama SIPOC de forma simplificada:

- Criar um setor de gerenciamento e de modificações adicionais ao diagrama de SIPOC;

- Mapear a fase do processo de interesse;
- Identificar as etapas deste processo;
- Identificar os clientes (internos e externos) que receberão o produto deste processo;
- Identificar as contribuições requeridas para o processo funcionar corretamente;
- Identificar os provedores das contribuições que são requeridas pelo processo;
- Opcional: Identificar as exigências preliminares dos clientes;
- Discutir com os responsáveis do projeto e outros envolvidos para verificação.

Em alguns casos, podem ser incluídas as exigências dos clientes ao fim do SIPOC para detalhe adicional.

A técnica de mapeamento SIPOC será utilizada no trabalho para determinar o escopo deste, os limites do mapeamento, bem como uma visão geral que sua utilização oferece, conforme ilustra a figura 5:

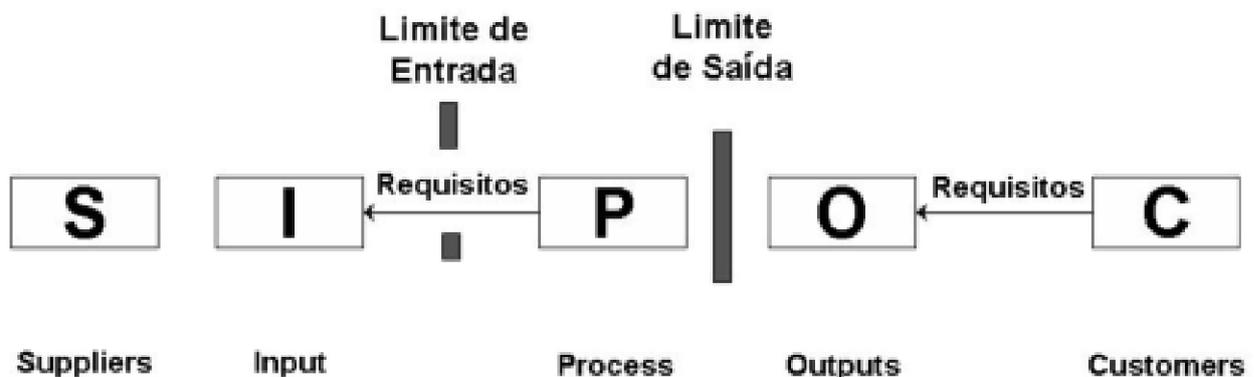


Figura 5. Esquema representativo da técnica de mapeamento SIPOC.

O mapeamento acima possibilita uma melhor visão sobre o escopo do processo e a identificação de seus fornecedores e clientes, mostrando os *inputs* necessários para o início do processo de implementação de novos projetos e os *outputs* esperados depois do processo finalizado.

Para a indústria farmacêutica, o escopo deve ser analisado para identificar todos os processos e atividades realizadas na organização. A equipe que for o implementar deve analisar e visualizar os limites do processo que são essenciais para o sucesso. Caso os limites não estejam claramente definidos, a equipe poderá perder foco e tempo na execução. A sequência do processo de aplicação deve seguir as seguintes etapas:

- 1– Elaborar macroprocesso e/ou fluxogramas
 - a) Determinar as fronteiras do processo (início e fim)
 - b) Listar as etapas do processo
 - c) Descrever as atividades do processo
 - d) Colocar as etapas do processo na sua sequência lógica
 - f) Verificar se o macroprocesso está completo
 - g) Finalizar e validar
- 2– Identificar os fornecedores e entradas
- 3– Identificar as saídas e os clientes
- 4– Fazer revisão crítica do processo

Finalidades: antecipar dificuldades e problemas potenciais (novo processo ou inovação/reestruturação de processo) e simplificar e agilizar o processo.

- 5– Padronizar o processo
- 6– Construir o SIPOC utilizando o macroprocesso elaborado
- 7– Fazer as conexões entre os fluxogramas de processo que compõem o SIPOC
- 8– Definir os registros relacionados ao processo
- 9– Inventariar oportunidades de melhoria

Observação: Em grande parte dos casos estudados, o próprio SIPOC transforma-se num

procedimento a ser seguido, dispensando o procedimento e/ou instrução de trabalho existentes.

- 10– Validar o processo
- 11– Gerenciar o processo

Para que fique melhor entendido, descreveremos a seguir os processos que deverão compor, no mínimo, o sistema de gestão da qualidade através de uma experiência de aproximadamente 10 anos utilizando a ferramenta SIPOC:

Processos da Gestão de Administração

- Indicadores
- Reunião de análise crítica
- Satisfação de clientes
- Reclamação e/ou sugestão de clientes
- Análise crítica de contrato/convênio

Processo da Gestão da Qualidade

- Não conformidade
- Ação corretiva
- Ação preventiva
- Controle de documentos internos
- Controle de documentos externos
- Planejamento da qualidade
- Auditoria interna e/ou autoinspeção
- Auditoria externa
- Controle de registros

Processo da Gestão de Suprimentos e Serviços Prediais

- Solicitação de materiais e matérias-primas
- Solicitação de serviços externos
- Aquisição e recebimento de materiais e matérias-primas
- Manutenção corretiva predial e serviços gerais
- Qualificação e monitoramento de fornecedores

Processo da Gestão de Equipamentos

- Solicitação e/ou aquisição de equipamentos
- Solicitação e/ou aquisição de equipamentos
- Inspeção de recebimento e instalação de equipamentos

- Avaliação prévia de equipamentos
- Manutenção corretiva de equipamento em comodato (se aplicável)
- Manutenção corretiva de equipamento próprio
- Manutenção preventiva
- Calibração
- Validação e qualificação

Processo de Gestão de Competências (Recursos Humanos)

- Treinamento inicial
- Treinamento continuado
- Solicitação de equipamentos/peças
- Aquisição e recebimento de equipamentos/peças
- Manutenção corretiva – Tecnologia e Informação
- Manutenção preventiva
- Validação

Processos de Gestão Primários

- Pesquisa e desenvolvimento
- Assuntos regulatórios
- Farmacovigilância
- Produção de medicamentos

- Rotulagem
- Liberação de produtos
- Distribuição e transporte
- Recolhimento de produtos
- Saúde, higiene, vestuário e condutas
- Controle de qualidade
- Controle laboratorial de proficiência
- Serviço de atendimento ao consumidor

Deve-se identificar a necessidade de mapear as atribuições, compromissos e etapas em uma abordagem de controle que envolva uma visão holística e sistêmica da organização, na qual as atividades executadas utilizarão recursos para transformar entradas em saídas do processo. O trabalho requer a eleição e a aplicação de uma ferramenta de mapeamento de processos que possa identificar as atividades relativas ao escopo definido e organizá-las em ordem funcional, gerando um fluxograma de atividades. Sendo assim, vale ressaltar que ‘o mapeamento de processos é essencial e uma vantagem competitiva, pois possibilita representar a sequência dos processos e atividades, resultando numa ferramenta de análise constante para o desenvolvimento institucional’. ■

Referências

ARAUJO, L.C.G.; GARCIA, A.A.; MARTINES S. *Gestão de processos: melhores resultados e excelência organizacional*. São Paulo: Atlas, 2011.

MARSHALL JUNIOR, I. *et al. Gestão da qualidade*. 9. ed. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2008. 204 p. (Gestão empresarial: Publicações FGV Management).

PRADELLA, S.; FURTADO, J.C.; KIPPER, L.M. *Gestão de processos: da teoria à prática*. São Paulo: Atlas, 2012.

RODRIGUES, M.V. *Ações para a Qualidade: GEIQ, gestão integrada para a qualidade: padrão seis sigma, classe mundial*. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2004.

A regulação sanitária brasileira e a Hemobrás

Brazilian sanitary regulation and Hemobrás

José Eduardo Severino Martins¹, Yris Maria Fonseca², Damaris Silveira³

¹ Mestrando em Ciências Farmacêuticas pela Universidade de Brasília (UnB) – Brasília (DF), Brasil. Farmacêutico. Assessor Especial em Assuntos Regulatório da Hemobrás.
jose.martins@hemobras.gov.br

² Doutora em Ciências Farmacêuticas pela Universidade de São Paulo (USP) – São Paulo (SP), Brasil. Professora Adjunta II da Universidade de Brasília (UNB) – Brasília (DF), Brasil.
yrisfonseca@hotmail.com

³ Doutora em Química pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) – Belo Horizonte (MG), Brasil. Professora Associada da Universidade de Brasília (UNB) – Brasília (DF), Brasil.
damaris@unb.br

RESUMO A Hemobrás é uma empresa criada para possibilitar o acesso, pela população, aos medicamentos produzidos a partir do plasma humano e oriundos de processos biotecnológicos. Todo o ciclo produtivo de tais medicamentos é regulado por legislações sanitárias, as quais serão apresentadas e discutidas neste trabalho. Observamos que muitas destas normas são antigas e precisam de reformulação para atender melhor o grande avanço dos últimos anos nesta área, pois não condizem mais com o novo cenário brasileiro e mundial. Além disso, a Hemobrás tem exercido um papel relevante para o amadurecimento e o progresso das normas que regulamentam o setor de medicamentos no Brasil.

PALAVRAS CHAVE: Hemobrás; Medicamentos; Hemoderivados; Legislação Sanitária; Vigilância Sanitária.

ABSTRACT *The Hemobrás is a company created to facilitate access by the population to medicines made from human plasma and derived from biotechnological processes. Throughout the production cycle of these drugs is regulated by sanitary laws, which were presented and discussed in this paper. We note that many of these standards are old and need reshaping to better meet the great advance in recent years in this area, because more do not fit with the new Brazilian and global scenario. Furthermore, Hemobrás has played an important role for the maturation and advancement of standards governing the drug industry in Brazil.*

KEYWORDS: *Hemobrás, Drugs, Blood Products, Health Legislation and Health Surveillance.*

Introdução

No ano de 2004, com o decreto da Lei nº 10.972, o governo brasileiro cria a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás. Esta empresa, vinculada ao Ministério da Saúde (MS), insere-se na Política Nacional de Sangue com a clara finalidade e função social de possibilitar aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) o acesso aos medicamentos produzidos a partir do plasma humano e a medicamentos oriundos de processos biotecnológicos (BRASIL, 2004).

A Hemobrás é uma indústria farmacêutica de alta complexidade e de caráter estratégico para o Brasil (CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS, 2006). Para um bom funcionamento, com segurança e qualidade, é necessário que suas ações sejam pautadas no contexto da regulação sanitária brasileira. Neste sentido, como órgão máximo da regulação sanitária no país, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é um dos atores fundamentais na área de atuação da Hemobrás, pois sua função de origem é a proteção da saúde da população (COSTA, 2013).

A interface regulatória da Hemobrás, ou seja, o arcabouço jurídico que orienta, coordena, regula e fiscaliza a empresa tem como ponto primário a Constituição Federal (CF) de 1988, que em seu art. 199, § 4º diz: “A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitam (...) a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização” (BRASIL, 1988). Neste contexto, é importante frisar que a principal matéria-prima da Hemobrás, o plasma humano, é fruto de doações altruístas do povo brasileiro (SOARES, 2002; ANDRADE, 2009). Além disso, é previsto também na Carta Magna, em seu art. 200, inciso I, que o SUS controlará, fiscalizará e participará da produção de hemoderivados (BRASIL, 1988).

Considerando a sequência histórica, em 19 de setembro de 1990, foi sancionada a Lei nº 8.080, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes” (BRASIL, 1990a). Esta lei fundamenta e organiza o SUS, determinando, no art. 6º, os campos de atuação deste. No primeiro

inciso de tal artigo, a lei relaciona a execução de vigilância sanitária e, no décimo primeiro, determina a “formulação e execução da política de sangue e seus derivados” (BRASIL, 1990a).

Assim, as relações entre a regulação sanitária e o campo de atuação da Hemobrás entrelaçam-se. Este liame deve ser alicerçado na proteção do usuário dos medicamentos produzidos pela empresa; no desenvolvimento e sustentação regulatório-econômica desta; no desenvolvimento e independência tecnológica do país em face à produção dos medicamentos hemoderivados e biotecnológicos.

Todo o processo produtivo dos medicamentos hemoderivados, desde a rigorosa seleção dos doadores, até o armazenamento, distribuição e utilização, necessita de regras definidas para o seu constante monitoramento (ADATI, 2006). Dessa forma, podemos dividir (didaticamente) a incidência das regulações sanitárias em quatro grupos do ciclo produtivo da Hemobrás: normas de pré-fábrica, normas de fábrica, normas de pós-fábrica e normas gerais (Figura 1).

As normas incidentes na pré-fábrica são aquelas que regulam a parte do ciclo produtivo anterior à chegada do plasma na indústria. Nesta etapa, podem ser relacionadas aquelas que recaem sobre os hemocentros, sobre a seleção de doadores, sobre o transporte das bolsas de plasma. As legislações da fábrica são tidas como as que influenciam o processo produtivo propriamente dito, por exemplo: normas de boas práticas de fabricação, normas de controle de qualidade, entre outras. Já as diretrizes pós-fábrica relacionam-se com os usuários dos medicamentos, como, por exemplo, as normas de farmacovigilância. O quarto e último grupo, o de normas gerais, agrupa legislações de ação ampla, geralmente normas norteadoras de políticas e ações, como a lei que dispõe sobre as ações de vigilância sanitária.

Figura 1. Principais legislações que incidem sobre a Hemobrás

PRÉ-FÁBRICA	FÁBRICA	PÓS-FÁBRICA	NORMAS GERAIS
RDC nº 57/2010 Portaria nº 1.353/2011 Portaria nº 25/2013	RDC nº 46/2000 RDC nº 234/2005 RDC nº 81/2008 RDC nº 47/2009 RDC nº 71/2009 RDC nº 17/2010 RDC nº 55/2010 RDC nº 58/2010 RDC nº 21/2012 RDC nº 50/2013 RDC nº 49/2013	RDC nº 4/2009 IN nº 14/2009	Lei nº 6.360/1976 Lei nº 8.080/1990 Lei nº 8.142/1990 Lei nº 10.205/2001 Decreto nº 3.990/2001 Decreto nº 8.077/2013

Normas Incidentes na Pré-fábrica

A RDC nº 57/2010 da ANVISA “determina o regulamento sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano, componentes e procedimentos transfusionais” e tem o objetivo de diminuir os riscos sanitários estabelecendo padrões a serem seguidos pelos agentes que participam do ciclo produtivo do sangue e componentes (BRASIL, 2010d).

Essa resolução tem preocupação especial com a obtenção do Plasma Fresco Congelado (PFC), porque os fatores da coagulação são termolábeis (SOARES, 2002; FARRUGIA, 2008). Para a obtenção do PFC é necessário que o processo de congelamento ocorra em um prazo entre 8 e 24 horas a partir da coleta e que este seja armazenado, posteriormente, em temperaturas inferiores a 20°C negativos (BRASIL, 2000; 2010d). É o excedente terapêutico deste plasma (principalmente) que é destinado ao fracionamento industrial (BRASIL, 2010d).

Em relação ao plasma, principalmente com a criação da Hemobrás, o que se discute é sobre a classificação

deste como insumo farmacêutico. No meio técnico, não há um consenso firmado sobre o enquadramento ou não do plasma nesta categoria até o momento. Por definição, o plasma é um hemocomponente (BRASIL, 2000). O plasma que chega à indústria farmacêutica, porém, é o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) dos hemoderivados. Este entendimento apoia-se na publicação da monografia do plasma na última edição da Farmacopeia Brasileira (FB) (BRASIL, 2010a). Há ainda outra corrente técnica que classifica o plasma como material de partida. Divergências à parte, o importante, necessário e saudável é que este assunto seja discutido, avaliado e estudado, para um aprimoramento da legislação.

Outra vertente importante na obtenção do plasma para a utilização na produção dos hemoderivados são os cuidados com os doadores, doações e receptores. A Portaria MS nº 1.353/2011, “que aprova o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos”, tem em sua fundamentação a proteção ao doador e ao receptor (BRASIL, 2011). Dentro desta norma, recheada de critérios técnicos, há uma determinação contraditória para seleção de doadores que, do ponto de vista social, é

extremamente relevante. No § 5º do art. 1º, a portaria determina que a orientação sexual do doador não deverá ser usada como critério para seleção (BRASIL, 2011). Dessa forma, o caráter altruísta e voluntário da doação, determinado na CF, é reforçado. Contudo, na alínea ‘d’ do inciso IV, § 11º do art. 34, a norma contradiz-se afirmando que homens que tiveram relações homossexuais estão inaptos à doação por 12 meses.

Normas Incidentes na Fábrica

Na fabricação dos hemoderivados propriamente dita e nas legislações que a cercam, a legislação brasileira possui algumas normas extremamente modernas e contextualizadas com o restante do mundo, como por exemplo, a RDC nº 55/2010, que “estabelece os requisitos mínimos para o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos no país, visando garantir a qualidade, a segurança e a eficácia destes medicamentos” (BRASIL, 2010c). Esta norma trouxe importantes mudanças no registro de medicamentos biológicos, como a possibilidade de ser registrado um produto biológico por dois métodos diferentes: pela via de desenvolvimento individual ou pela via da comparabilidade (GAMA; ANDREOLI, 2013).

Em contrapartida, há normas que ainda precisam de atualizações, revisões e modernizações. Neste contexto, pode ser citada a RDC nº 46/2000, “que aprova o regulamento técnico para a produção e controle de qualidade de hemoderivados para uso humano” (BRASIL, 2000). Esta RDC traz alguns aspectos que estão em desuso no restante do mundo (MELANDRI *et al.*, 2010). Ela determina, sem permitir a opção de substituição, que o teste de pirogênio seja executado exclusivamente em cobaias (*in vivo*). Outros países têm adotado metodologias *in vitro* para determinação de pirogênio, como teste com lisado de amebócitos *Limulus* (LAL) e teste de ativação de monócitos (MAT, do inglês *Monocyte Activation Test*), reduzindo custos e problemas éticos do uso de animais (MELANDRI *et al.*, 2010). Além disso, é importante ressaltar que esta norma, pelo contexto de produção de hemoderivados no Brasil, praticamente inexistente na atualidade, está tendenciosa

para a importação destes medicamentos. Com o início da produção nacional, por meio da Hemobrás, tal norma deverá ser discutida para sua renovação e ampliação.

Considerando a complexidade dos processos produtivos de hemoderivados, é natural a preocupação com a garantia de que estes medicamentos atendam os requisitos de qualidade e segurança. Para tanto, o sistema da qualidade da empresa deve estar focado sempre nas melhores práticas de fabricação, bem como na análise de risco e segurança de todos os passos de produção, pois, de acordo com Vogler (2013), é consenso que as atividades concernentes à fabricação causam maiores preocupações em comparação com as demais etapas da cadeia do medicamento.

Neste contexto, a RDC nº 17/2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF), tem o objetivo, dentro do arcabouço legal sanitário, de determinar os requisitos a serem observados e seguidos na fabricação de medicamentos de uso humano no país (BRASIL, 2010b). Esta norma teve como referência para sua elaboração, além das normas que a antecederam (Portaria nº16/95, RDC nº 134/01 e RDC nº 210/03), o 37º Relatório Série nº 908 da Organização Mundial da Saúde (OMS), publicado no ano de 2003 (VOGLER, 2013). Este fato mostra que a legislação sanitária brasileira está não só evoluindo com o tempo, incorporando novas técnicas, tecnologias e conceitos, como também buscando um emparelhamento com normas classe mundial.

Normas Incidentes na Pós-Fábrica

O momento pós-fábrica é uma fase extremamente delicada e complexa, pois, nesta etapa, por mais que a empresa tenha comprovado e atestado a qualidade intrínseca do produto por meio dos testes de controle da qualidade e tenha garantido que o seu processo fabril é robusto, consistente e de alta qualidade, problemas com o paciente ainda podem ocorrer. Deste modo, a empresa deve estar preparada para receber e interpretar qualquer reclamação, além de providenciar a solução desta de forma eficaz e ágil. Neste contexto, as ações de farmacovigilância são muito importantes, uma vez

que são ações de acompanhamento do medicamento no mercado.

Como norma de referência há a RDC nº 4/09, que “dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano” (BRASIL, 2009). Além desta resolução, a ANVISA também publicou guias orientativos, tanto para o setor regulado como para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Para o setor regulado, foram publicados os seguintes guias:

- Boas práticas de inspeção em farmacovigilância para detentores de registro de medicamento;
- Glossário da resolução RDC nº 4/09;
- Plano de farmacovigilância e Plano de minimização de risco;
- Relatório periódico de farmacovigilância.

Já para o SNVS, foram publicados:

- Fluxo de trabalho para o Sistema Nacional de Farmacovigilância – Notivisa;
- Plano de farmacovigilância para os antivirais utilizados contra a influenza;
- Protocolo de vigilância epidemiológica dos eventos adversos pós-vacinas;
- Diretrizes para o gerenciamento de risco em farmacovigilância.

Normas Gerais

As normas gerais são aquelas que direcionam o setor farmacêutico, ou seja, determinam de forma ampla e não objetiva os caminhos que ele deve seguir em busca da robustez e qualidade dos seus processos. Entretanto,

estas normas, de um modo geral, são legislações antigas, podendo, em determinados casos, não refletir adequadamente o momento da evolução tecnológica.

Como exemplos, podem ser citadas as seguintes leis: Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos” (BRASIL, 1976); as leis orgânicas do SUS: Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes” (BRASIL, 1990a) e a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que “dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde” (BRASIL, 1990b).

Considerações finais

A Hemobrás, como qualquer outra indústria farmacêutica, submete-se às legislações sanitárias irrestritamente. Contudo, essa empresa contribuiu para a criação de cenários de discussão relevantes para o amadurecimento e o progresso das normas que regulamentam o setor de medicamentos, principalmente os hemoderivados. Com a criação da Hemobrás e a implantação da sua sede fabril, questões que antes não eram tratadas de forma aprofundada passaram a ter mais relevância e urgência para instauração de debates.

Além de todas as obrigações sanitárias impostas à Hemobrás, pelo fato de esta ser uma empresa pública farmacêutica vinculada ao Ministério da Saúde, cabe a ela também o exemplo das melhores práticas e conceitos de qualidade.

Ao serem avaliadas as diferentes normas brasileiras relacionadas ao ciclo produtivo de hemoderivados, pode ser observado que muitas destas são consideradas antigas e precisam de reformulação para atender melhor o grande avanço dos últimos anos nesta área, incorporando novas técnicas, tecnologias e conceitos, com o objetivo de atingir a harmonização com normas mundiais. ■

Referências

- ADATI, M. C. *Produtos hemoderivados no contexto da vigilância sanitária*. 2006. 160 f. Dissertação (Mestrado). Instituto Nacional de Controle de Qualidade, Fundação Osvaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2006.
- ANDRADE, N. S. D. *Contribuições ao debate sobre a produção de hemoderivados no Brasil*. 2009. 70 f. Dissertação (Mestrado Profissional). Universidade Federal da Bahia, Bahia, 2009.
- BRASIL. *Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976*. Dispõe sobre vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 1976.
- _____. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado Federal, 1988.
- _____. *Farmacopeia Brasileira*. 5. ed. Brasília: ANVISA; FIOCRUZ, 2010a. 904p.v. 2. ISBN 978-85-88233-41-6.
- _____. *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 1990a.
- _____. *Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990*. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único Saúde (SUS) e sobre a transferência intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 1990b.
- _____. *Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004*. Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 2004.
- _____. *Resolução RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009*. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. Brasília: ANVISA, 2009.
- _____. *Resolução RDC Nº 46, de 18 de maio de 2000*. Aprova o regulamento técnico para a produção e controle de qualidade de hemoderivados de uso humano. Brasília: Diário Oficial da União, 2000.
- _____. *Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010*. Dispõe sobre boas práticas de fabricação de medicamentos. Brasília: ANVISA, 2010b.
- _____. *Resolução RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010*. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Brasília: ANVISA, 2010c.
- _____. *Resolução RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010*. Determina o regulamento sanitário para serviços que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. Brasília: ANVISA 2010d.
- _____. *Portaria MS Nº 1.353, de 13 de junho de 2011*. Aprova o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.
- CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS. *Hemoderivados*. Rio de Janeiro: CGEE, 141 p. 2006.
- COSTA, E. A. Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde. In: VIEIRA, F. P.; REDIGUIERI, C. F., et al. (Ed.). *A regulação de medicamentos no Brasil*. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 672.
- FARRUGIA, A. *Guía para la evaluación de concentrados de factores de coagulación*. 2. ed. Canadá: Federación Mundial de Hemofilia, 2008.
- GAMA, M. M. P.; ANDREOLI, S. C. D. S. Registro de produtos biológicos. In: VIEIRA, F. P.; REDIGUIERI, C. F., et al. (Ed.). *A regulação de medicamentos no Brasil*. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 672.
- MELANDRI, V. C. R. et al. Utilização de métodos alternativos na determinação da contaminação pirogênica no controle de produtos injetáveis sujeitos à vigilância sanitária. *Universitas: Ciências da Saúde*, v. 8, n. 2, p. 69-95, 2010.
- SOARES, B. M.-D. *Política de hemoderivados no Brasil: desafios e perspectivas*. 2002. 101 f. Dissertação (Mestrado). Universidade de Brasília, Brasília, 2002.
- VOGLER, M. Inspeção em boas práticas de fabricação. In: VIEIRA, F. P.; REDIGUIERI, C. F. et al. (Ed.). *A regulação de medicamentos no Brasil*. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 672.

Condições Sanitárias no Município de Goiana–PE: construindo um diagnóstico com a participação das comunidades

Sanitary conditions in the city of Goiana–PE: building a diagnosis with the participation of communities

Anselmo César Vasconcelos Bezerra¹, Tereza Maciel Lyra², Maria do Socorro Veloso de Albuquerque³, Osmar Cavalcanti da Costa Lima⁴, Maria Lindomar da Silva⁵, Maria Jose Vieira Lucena⁶, Adeilton Marcelino Vidal de Sousa⁷

¹ Doutor em Geografia pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) – Pernambuco (PE), Brasil. Professor do Instituto Federal de Ciência e Tecnologia de Pernambuco (IFPE) – Pernambuco (PE), Brasil. anselmo@recife.ifpe.edu.br

² Doutora em Saúde Pública pelo Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (Fiocruz) – Pernambuco (PE), Brasil. Docente e Pesquisadora do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (Fiocruz) – Pernambuco (PE), Brasil. terezalyra@cpqam.fiocruz.br

³ Doutora em Saúde Pública pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) – Rio de Janeiro (RJ), Brasil. Doutora do Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães – Fiocruz, Pernambuco (PE), Brasil. Ativo permanente da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) – Pernambuco (PE), Brasil. msoveloso@hotmail.com

⁴ Mestre em Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde pelo Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães – Pernambuco (PE), Brasil. Trabalha na Secretaria de Saúde da Prefeitura do Recife e no Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães (Fiocruz) – Pernambuco (PE), Brasil. osmarcostalima@bol.com.br

⁵ Especialista em Literaturas de Expressão Portuguesa pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) – Pernambuco (PE), Brasil. Coordenadora da Prefeitura Municipal de São Lourenço da Mata, Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães (Fiocruz) – Pernambuco (PE), Brasil. mensagem3@gmail.com

⁶ Graduada em Psicologia pela Faculdade de Ciências Humanas Esuda, Brasil. Assistente de Administração da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE). majose3@gmail.com

⁷ Graduando em Tecnólogo em Gestão Ambiental, Instituto Federal de Pernambuco (IFPE) – Pernambuco (PE), Brasil. adeiltonvidal@gmail.com

RESUMO Este trabalho é parte dos resultados obtidos na pesquisa ‘Análise Participativa da Realidade Socioambiental do Município de Goiana, Pernambuco’, cujo objetivo principal foi analisar a atual situação das condições sanitárias deste município, através da realização de um diagnóstico participativo construído a partir de uma metodologia que privilegiou técnicas quantitativas e qualitativas de investigação, especialmente coleta e tratamento de dados secundários e produção de dados primários, a partir de oficinas temáticas e visitas de campo. Concluiu-se que o município, embora desponte atualmente como centro de um novo polo de desenvolvimento, possui um déficit de infraestrutura sanitária, especialmente no que tange o abastecimento de água, a coleta e o tratamento de esgotos e a coleta e a disposição de resíduos sólidos.

PALAVRAS CHAVE: Saúde; Cidade; Crescimento econômico; Saneamento; População.

ABSTRACT *Esse artigo deriva de uma pesquisa maior realizada ao longo do ano de 2012 no município de Goiana, através de uma parceria entre a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMOBRAS) e o Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (CpQAM/Fiocruz), cujo objetivo foi realizar uma análise participativa da realidade socioambiental deste município com o intuito de subsidiar futuras ações promovidas pelos diversos atores em prol do desenvolvimento sustentável local.*

KEYWORDS: *Health, city, economic growth, sanitation, population.*

Introdução

O município de Goiana, localizado na Zona da Mata Norte de Pernambuco, historicamente tem sua economia fundada no predomínio da monocultura da cana-de-açúcar, com graves problemas daí decorrentes. Atualmente, o município faz parte de uma região de desenvolvimento do Estado com muitos empreendimentos estruturadores, como, por exemplo, os polos farmacológico e automotivo (PERNAMBUCO, 2010). Esse processo está provocando uma série de transformações na dinâmica territorial de Goiana, que atualmente não dispõe de infraestrutura adequada para garantir a compatibilização entre o acelerado ritmo de crescimento econômico e o desenvolvimento da qualidade de vida da população. Para autores como Sen (2000) e Buarque (2002), é preciso fazer a fundamental distinção entre desenvolvimento e crescimento econômico. Só pode haver desenvolvimento sustentável quando os benefícios do crescimento contribuem para o processo interno de mudança, que pode conduzir ao dinamismo econômico e à melhoria da qualidade de vida do conjunto da população. Diante deste cenário, o objetivo deste trabalho foi analisar a atual situação das condições sanitárias frente às transformações socioespaciais do município, em especial as questões relacionadas ao acesso à água, à disposição de resíduos sólidos e esgotos, com o intuito de contribuir para futuras políticas de desenvolvimento local sustentável.

A atual condição sanitária de Goiana gera um impacto direto sobre a situação da saúde de sua população. Os dados oficiais do censo demográfico (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2010) apontam uma precariedade estrutural no que tange especialmente a coleta e o tratamento de esgotos. Constatou-se, porém, que tais dados não correspondem à realidade vivenciada no campo, captada através da observação direta e do processo de escuta das comunidades. Por exemplo, quando se discute a questão da água, percebe-se que existe uma grande discrepância entre as informações contidas nos bancos de dados e o cotidiano das populações locais.

O relato dessa experiência justifica-se não só por evidenciar a necessidade imediata de implementação de

políticas públicas socioambientais que possam promover uma melhoria nas redes de infraestrutura sanitária do município, como também por possibilitar a discussão sobre a relevância do questionamento da realidade traduzida pelos dados quantitativos, dadas as contradições identificadas no campo pelos pesquisadores.

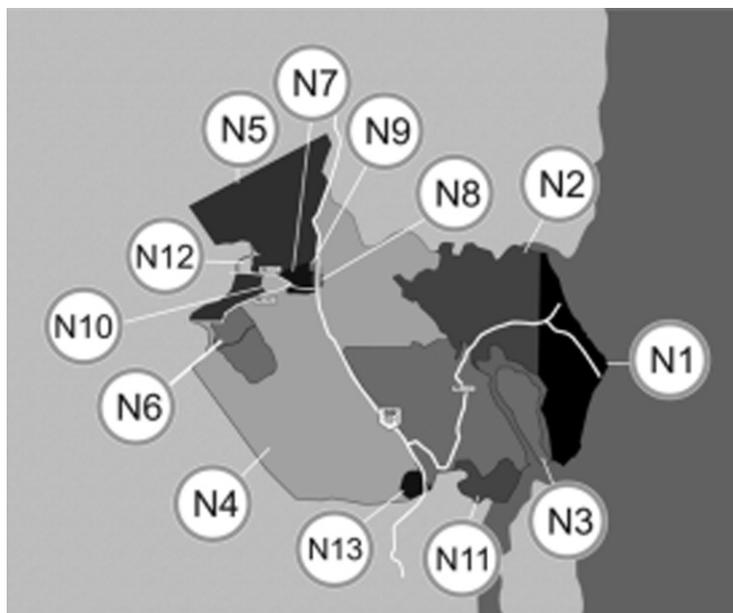
Metodologia

Os caminhos que as abordagens metodológicas trilharam tiveram como fundamento o planejamento estratégico participativo. Essa técnica, muito utilizada na atualidade, tem como característica envolver a comunidade acadêmica, civil e governamental no processo de decisão e gestão do território, reduzindo, assim, sua verticalidade, o que fortalece e estimula a formação de redes, com articulação de múltiplos atores sociais e instituições, com diferentes papéis e instrumentos de atuação. A participação deve ser considerada muito mais do que estar presente; significa tomar parte no processo, emitir opinião, acordar e discordar (CORDIOLI, 2001). Nas palavras de Pereyra (2001), a participação é entendida como um processo emancipatório e de empoderamento.

Para operacionalização da pesquisa, utilizou-se uma abordagem quantitativa e qualitativa com ênfase em trabalhos de campo e na realização de oficinas com a população local e outros sujeitos³ envolvidos diretamente com a temática. Para fins de compreensão mais refinada do território, o município foi dividido em treze núcleos baseados nos setores urbanos (sede dos distritos, pequenos aglomerados e conjunto de setores censitários) e na identidade local das comunidades (Figura 1). Também foram utilizados dados e informações produzidos pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) no censo demográfico do ano de 2010.

Por intermédio desses direcionamentos teóricos e operacionais, a condução da pesquisa culminou no

³ Na etapa das oficinas temáticas, participaram representantes de diversos órgãos públicos federais, estaduais e municipais com o intuito de contribuir para o entendimento dos problemas e a elaboração de propostas.

Figura 1. Esboço da nucleação do município de Goiana, Pernambuco.

processo de análise participativa da realidade. A primeira etapa foi a das oficinas do autodiagnóstico, momento e espaço no qual a população pôde expressar suas opiniões sobre a vivência comunitária. Neste momento de reflexões coletivas e consequentes confrontos de visões, foi trabalhado um melhor entendimento da realidade através da análise dos principais problemas e potencialidades locais.

Outra etapa da metodologia deu-se por intermédio da leitura de paisagem, que, segundo Nicola (2002), tem como objetivo aprofundar o conhecimento da realidade local e facilitar a observação do mosaico de condições socioeconômicas e ambientais existentes, identificando, separando e descrevendo regiões homogêneas. Após resgate de dados secundários, elaboração de roteiro de visitação e mobilização com a comunidade e atores-chave no processo, a exemplo dos agentes comunitários de saúde, seguiu-se um viés mais prático, no qual a equipe se dirigia a campo a fim de compreender, através da percepção visual direta e registros fotográficos, as condições socioambientais.

Realizaram-se também oficinas temáticas envolvendo atores-chave das comunidades do município, atores da gestão municipal, especialistas convidados do

setor técnico e acadêmico, além dos pesquisadores deste projeto. O objetivo das oficinas foi consolidar os dados gerados pelo autodiagnóstico e leitura de paisagem, sistematizando os principais problemas e potencialidades do local. Por fim, aconteceu o seminário de validação dos resultados, em que houve a mobilização das comunidades civis e políticas envolvidas para socialização e discussão das informações captadas no processo de diagnóstico e análise.

Resultados e Discussões

Os principais resultados apresentam, de forma geral, uma divergência entre os dados apresentados pelo censo do IBGE (2010) e a realidade observada no campo. Como exemplo mais expressivo têm-se a questão do saneamento ambiental, que releva níveis de precariedade em todo o município. Goiana possui grandes contradições em relação aos serviços de infraestrutura urbana. O município, embora cortado por muitos rios e riachos, não possui um bom sistema de captação, armazenamento e distribuição de água para a população. Segundo o Plano Diretor do Município (2004), a Compesa

opera a Barragem de Dois Rios, responsável por atender a maior demanda da região, a estação elevatória de Japomim e três poços artesianos no Distrito de Tejucupapo. Os dados oficiais do IBGE (2010) revelam que aproximadamente 65% dos domicílios estão ligados à rede geral de abastecimento de água; os outros 35% estão divididos entre as áreas abastecidas por poços e outras formas de acesso à água, como nascentes e carro-pipa. Embora os domicílios registrados pelo IBGE possuam ligação com a rede geral de abastecimento, o que se verificou no decorrer deste estudo foi a ausência de água nas torneiras das casas, questão ratificada pela população nos vários momentos de participação na pesquisa. Um fator decorrente dessa precariedade no abastecimento regular de água é a busca da população por soluções alternativas, como poços rasos e cacimbas, sem nenhum tratamento ou monitoramento pelos serviços de meio ambiente e de saúde pública, o que pode acarretar a disseminação de doenças às populações.

Em relação aos serviços de coleta de esgoto e drenagem urbana, a estrutura existente também é insuficiente e precária. Segundo o censo de 2010 do IBGE,

aproximadamente 24% dos domicílios está ligado à rede de coleta de esgotos, 11% possuem fossa séptica, 60% despejam seus dejetos em fossas rudimentares e os outros 5% despejam seus esgotos em valas, rios e canais. Embora os dados apresentem uma pequena parcela de domicílios ligados à rede, o que se verificou nas visitas de campo foi uma degradação da estrutura construída recentemente. Outro problema identificado foi a grande quantidade de ruas não pavimentadas e, conseqüentemente, sem sistema de drenagem, expondo a maior parte da população ao contato direto com esgotos a céu aberto e ao contato indireto através da contaminação dos principais cursos d'água que cortam o município. Apesar de o cenário ser negativo, existem obras em andamento que visam minimizar os efeitos negativos da ausência e precariedade de rede de coleta e tratamento de esgotos que contaminam o solo, as águas e a população.

A questão dos resíduos sólidos também é significativa, pois tanto nas áreas urbanas quanto nas rurais foram observados pontos de queima e acúmulo de resíduos (Figura 2) com presença de animais e crianças

Figura 2. Disposição inadequada de resíduos sólidos em Pontas de Pedras, Goiana-PE.



expostas ao contato direto. Segundo o censo de 2010, aproximadamente 80% dos domicílios do município possuem serviço de coleta de resíduos; os outros 20% não possuem destinação adequada, ocasionando a proliferação de vetores propagadores de doenças. O Aterro Sanitário Municipal de Goiana, operado por uma concessionária, recebe mensalmente 70 toneladas de resíduos, entre fevereiro e novembro, e tem essa quantidade aumentada para 100 toneladas nos meses de dezembro e janeiro. Um dos atuais problemas do aterro é o fim de sua vida útil, projetada para mais cinco anos, e as atuais condições de infraestrutura, que apresentam o não funcionamento de equipamentos importantes, como a estação de tratamento do chorume e o sistema de drenagem. Além disso, o aterro está localizado numa área de fragmento florestal da Usina Santa Tereza e, para sua expansão, seria necessário desmatar mais áreas vegetadas.

Após a exposição da situação das condições sanitárias no nível municipal, destacaremos as particularidades existentes em cada conjunto de núcleos formados para a operacionalização da pesquisa.

O núcleo litorâneo abrange as áreas de praias e comunidades ali instaladas. Em relação ao abastecimento de água, apresenta 46,7% de residências ligadas à rede oficial (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2010), o que enseja, por parte dos moradores fixos e proprietários de residências de verão, a adoção de soluções alternativas representadas, em maioria, por poços rasos (com profundidade inferior a 60 metros), sujeitos à contaminação. O próprio poder público (Prefeitura de Goiana e Compesa) utiliza diversas fontes de captação, como em Carne de Vaca, onde a água para abastecimento é coletada de poço profundo, com produção aproximada de 12.000 litros/hora, segundo informações do Administrador Regional (durante a oficina de autodiagnóstico e leitura de paisagem), e da pequena barragem de Santa Ana, construída pela Prefeitura de Goiana em propriedade particular. De acordo com o Plano Diretor de Desenvolvimento Urbano de Goiana (GOIANA, 2004), a Vila de Ponta de Pedras é abastecida por três poços da Compesa, com vazão total de 161m³/hora. Todas as demais localidades carecem de sistemas de abastecimento de água tratada,

tendo sido instalados pequenos sistemas isolados de captação, reservação e distribuição em algumas localidades, a maioria com captação do aquífero superficial, produzindo água não tratada, sem controle da capacidade e do desempenho (não são feitas medições de produção nem de consumo e não há cobrança de tarifas).

Neste núcleo apenas 29,7% dos domicílios são ligados à rede coletora de esgotos (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2010), não tendo sido identificada nenhuma estação de tratamento. Em Pontas de Pedras, na localidade de Pedrinhas, um pequeno sistema coleta esgotos das casas de duas ruas e lança efluentes in natura diretamente no mar. De operação muito precária, esse sistema frequentemente danificado e entupido, reflui o material coletado para a via pública, causando incômodo, risco de proliferação de doenças e danos à pavimentação (GOIANA, 2004). Sendo assim, a totalidade dos efluentes domésticos é depositada diretamente nas praias ou nos maceiós — pequenos cursos de água presentes em todo o litoral de Goiana —, sendo fonte de poluição do lençol freático e do mar (o que prejudica a balneabilidade das praias) e representando focos de doenças.

Apesar de 81,2% das residências contarem com a coleta de lixo (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2010), a baixa frequência, em algumas localidades, e o comportamento de alguns habitantes locais fazem com que se multipliquem os pontos de acúmulos de lixo e de entulhos em todas as áreas residenciais — principalmente em Carne de Vaca e Ponta de Pedras. O lançamento desses resíduos nos maceiós e a queima são, também, recursos utilizados pela população.

Os núcleos estuarinos são compostos pelos territórios de Gambá, Tejucupapo e Atapuz. A rede de abastecimento atende as residências nas proporções de 64,9% e 66,5% nos Núcleos Gamba e Tejucupapo, respectivamente (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2010). Isso não significa, porém, que a população dispõe de água de boa qualidade e em quantidade suficiente para satisfazer suas necessidades.

A situação do Núcleo Atapuz, então, é ainda mais grave, pois, de acordo com o Censo de 2010

(INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2010), apenas 3,6% dos domicílios estão ligados à rede de abastecimento. Essa situação é percebida pelos usuários quando afirmam que “a população está sem água para consumo, porque o reservatório é pequeno” (Autodiagnóstico do Núcleo Tejucupapo) ou que “tem encanação, mas não tem água” (Autodiagnóstico do Núcleo Atapuz). O Povoado do Gambá é abastecido por um sistema construído pelo Programa de Desenvolvimento da Zona da Mata – PROMATA, do Governo Estadual, dispondo de captação, reservação e tratamento adequados.

O povoado de Tejucupapo, de acordo com o Plano Diretor de Desenvolvimento Urbano (PDDU) — Goiana (GOIANA, 2004), é abastecido por três poços da Compesa, que, juntos, tem vazão de 30 m³/hora. Nas demais localidades, pequenos sistemas municipais independentes — cuja captação e reservação são feitas de maneira inadequada, além de não proverem o tratamento da água — convivem com soluções alternativas: poços ou cacimbas construídos nos lotes individuais para consumo de água in natura, provavelmente contaminada pelo esgoto, que corre a céu aberto, e pelas fossas de esgotamento sanitário, localizadas próximas dessas fontes de abastecimento.

Conforme observado durante a leitura de paisagem, quase todo o esgoto dos núcleos estuarinos prescinde de sistema de coleta, correndo a céu aberto para rios e manguezais, ou sendo destinado a fossas, que, na maioria dos casos, permitem a infiltração dos efluentes. Essa percepção é corroborada pelos dados do Censo 2010 (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2010), que mostram baixíssima proporção de domicílios ligados à rede coletora: 17% no Núcleo Gambá; 10% no Núcleo Atapuz e irrisórios 1,9% no Núcleo Tejucupapo. No Núcleo Atapuz, chama atenção a relação entre domicílios ligados à rede de abastecimento de água e ligados à rede coletora de esgotos: respectivamente, 3,6% e 10%, o que significa dizer que há mais casas com coleta de esgotos do que com água encanada, contrariando a regra geral. Em Atapuz, um chafariz municipal, dotado de banheiros públicos e lavanderia coletiva, ainda hoje é utilizado pela população.

Já a coleta de resíduos sólidos é realizada em 31,2%, 63% e 64,7% das residências nos núcleos Gambá, Atapuz e Tejucupapo, respectivamente (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2010). Durante a leitura de paisagem, tal coleta pareceu ser eficiente no povoado de Gambá e na área central do povoado de Tejucupapo, sendo, porém, irregular ou não realizada nos demais assentamentos urbanos dos núcleos estuarinos, ensejando, por parte da população, alternativas irregulares de destinação, como a queima, o enterramento e a deposição em ruas, terrenos baldios e margens das rodovias.

Nos núcleos formados pelos assentamentos rurais de Diamante, Mussumbu e Ubu, o abastecimento de água é feito a partir de soluções alternativas, já que, de acordo com o Censo 2010, nenhuma casa é ligada à rede pública de distribuição (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2010). Em Mussumbu, até março de 2012, quando se realizou a leitura de paisagem, a vila rural era abastecida por carros-pipa da Prefeitura de Goiana. No Assentamento Ubu, as parcelas em cujos limites há rios e riachos fazem a captação direta desses cursos de água enquanto os assentados que não dispõem desse recurso são abastecidos por um sistema composto por um poço artesiano comunitário e um reservatório elevado, implantado pela associação local, ou por poços particulares. Apesar de não fornecer água a esse assentamento, a Compesa mantém, em seus limites, uma barragem e a estação elevatória de Arataca, captando 60% da água deste rio para reforçar o Sistema Botafogo, que abastece a Região Metropolitana do Recife, sem qualquer compensação aos assentados. Na área rural de Diamante, poços e cacimbas individuais abastecem cada lote.

Em relação ao esgotamento sanitário, este é inexistente no Núcleo Ubu, atendendo, paradoxalmente, 36,5% das residências nos núcleos Mussumbu e Diamante (IBGE, 2010), que, como dito, não contam com abastecimento público de água. Foi observado, em todos os assentamentos, que os efluentes domésticos correm a céu aberto ou são destinados a fossas sépticas.

A coleta de resíduos sólidos também é inexistente no Núcleo Ubu (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2010), mesmo

estando localizado próximo do Aterro Sanitário de Goiana e de um aterro sanitário privado, em Igarassu. Irrisórios 1,6% dos domicílios são atendidos nos núcleos Mussumbu e Diamante. Como prática comum, verificou-se a disposição do lixo a céu aberto, a queima e o enterramento.

Os núcleos canavieiros são formados pelas áreas das Usinas Maravilhas e Santa Tereza. Pouco mais da metade dos domicílios do Núcleo Maravilhas têm acesso aos serviços públicos de água (54,2%), esgotamento sanitário (54,3%) e coleta de lixo (54,5%). Condições bem mais precárias são encontradas no Núcleo Santa Tereza, onde apenas 40% das casas contam com coleta de lixo, 31,5% são ligadas à rede de abastecimento de água e 5% contam com coleta de esgoto. Essa situação reflete-se no uso expressivo de sistemas alternativos de captação e abastecimento de água — principalmente cacimbas e poços rasos —, no esgoto correndo a céu aberto e na queima, enterramento ou disposição do lixo em pontos de despejo irregular.

Em relação aos núcleos existentes na sede municipal, a melhor situação de abastecimento de água deveria ser encontrada no núcleo do Baldo do Rio/Impoeira onde 94,8% das residências são ligadas à rede. No Núcleo Centro-Barro Vermelho e no Núcleo Bom Tempo, essas proporções chegam a 81,1% e 77,3%, respectivamente. A situação mais precária é a do Núcleo Nova Goiana, onde apenas 57,1% dos domicílios são abastecidos pela concessionária estadual (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2010).

A ligação à rede, entretanto, não garante o fornecimento de água. Em alguns locais, o abastecimento público é irregular, com a falta de água sendo sentida pela população durante longos períodos, como na Vila Bom Tempo, onde há relatos de até três meses sem fornecimento. Essa situação requer a construção de cisternas e soluções alternativas de abastecimento — cacimbas (Figura 3) ou poços tubulares artesanais de pouca profundidade, conforme demonstrado na fala de um munícipe do Núcleo Nova Goiana: “sobrevive quem pode cavar poço. Quem não pode compra água...” (Autodiagnóstico). Fontes naturais, em geral expostas à contaminação, também são utilizadas: a Fonte da Torrinha, que

abastece boa parte da população do Bom Tempo, está localizada ao lado do canal de drenagem de um canal e apresenta risco de contaminação por agrotóxicos utilizados na plantação de cana-de-açúcar.

A situação do esgotamento sanitário é ainda mais precária, pois apenas o Núcleo Centro-Barro Vermelho atinge uma proporção próxima da metade das casas com ligação à rede (51%). Nos demais núcleos, esse percentual fica na casa dos 30%: 36% no Núcleo Bom Tempo; 34,4% nos bairros que compõem o Núcleo Nova Goiana e 33,3% no conjunto formado pelo Baldo do Rio e pela Impoeira. Essa realidade reflete-se na destinação dos efluentes domésticos a fossas e às linhas de meio-fio ou galerias pluviais, quando não são diretamente despejados nos córregos que cortam a cidade, transformados em canais de drenagem de dejetos, cujo destino final são os rios e alagados do entorno da cidade. Ser coletado, entretanto, não garante que os efluentes sejam tratados.

A única estação de tratamento de esgotos identificada está localizada no Núcleo Nova Goiana e é operada pela Prefeitura de Goiana. Recebe a carga de um sistema simplificado, de pequena extensão, implantado com base nas redes de sistemas condominiais (GOIANA, 2004), cuja rede coletora está deteriorada, apresentando muitos vazamentos. Essa estação não tem manutenção adequada e, parecendo abandonada, permite o vazamento dos efluentes nela acumulados para o terreno adjacente, transformando-o em um local do qual escorre um líquido fétido para a calha do Rio Tracunhaém, sendo foco de mau-cheiro e de proliferação de vetores. Essa situação, entretanto, poderá começar a mudar se forem concretizadas obras de esgotamento sanitário em curso no município.

Menos de 10% dos domicílios da sede municipal deixam de ser atendidos pela coleta de lixo. Os percentuais bastante altos desse serviço (de 90% a 97%), no entanto, não resolvem o problema dos resíduos sólidos na cidade de Goiana. Tanto no centro da cidade quanto nos bairros periféricos e nas margens das rodovias, o lixo é visível, espalhado ou formando montes de entulhos. Restos da construção civil são dispostos livremente em qualquer recanto, principalmente na faixa de serventia e nos terrenos baldios localizados ao longo da

Rodovia PE-75. A fiscalização é frágil para inibir essa prática danosa, como bem atesta um dos participantes do autodiagnóstico no Núcleo Bom Tempo: “o carro do lixo passa e a comunidade joga o seu lixo na rua depois da coleta”.

Conclusões

A partir do cotejamento entre os dados do censo e as informações produzidas pelo trabalho de campo, a pesquisa aponta para o risco de se ter no município de Goiana um processo de crescimento econômico sem gerar um efetivo desenvolvimento (SEN, 2000), uma vez que a maioria da população não participa dos benefícios econômicos gerados e não dispõem de acesso aos serviços básicos e políticas públicas de saúde e saneamento.

Os novos empreendimentos estruturadores irão gerar um aumento significativo de fluxo populacional. Dessa forma, o município deve se preparar em termos de infraestrutura urbana, visando não repetir exemplos negativos de outras cidades brasileiras que receberam grandes investimentos no seu território, mas possuem baixos indicadores de desenvolvimento humano, especialmente no que tange às questões de saúde da população.

A dificuldade da população no acesso à água potável é um dos mais graves problemas do município, pois, apesar de identificadas como uma importante potencialidade do local, a grande disponibilidade e a alta qualidade das águas de Goiana — superficiais e subterrâneas — não se traduzem em uma oferta com a qualidade e quantidade necessárias ao atendimento satisfatório da população e dos empreendimentos ali instalados. Talvez por dispor de água em abundância em quase todos os pontos de seu território, Goiana não contou com investimentos capazes de dotá-la de um sistema de abastecimento que atendesse toda sua extensão e população de maneira orgânica. As águas subterrâneas, por sua vez, encontram-se ameaçadas pela destruição da vegetação natural nas áreas de recarga e pela exposição à contaminação.

O esgotamento sanitário, além da baixíssima cobertura da rede coletora, é de absoluta falta de tratamento, caracterizando-se pela destinação inadequada da totalidade dos efluentes domésticos, agrícolas e industriais, que contaminam o solo, o subsolo, os aquíferos subterrâneos e os cursos de água da região.

A coleta domiciliar de lixo em Goiana é mais eficiente quanto mais urbanizada é a área atendida, sendo superior a 80% nos núcleos da Sede Municipal (Centro-Barro Vermelho, Bom Tempo, Nova Goiana e Baldo do Rio-Impoeira) e no Litoral. Nos pequenos assentamentos urbanos dos núcleos estuarinos e pequenos povoados localizados no entorno das usinas, nos núcleos canavieiros, é mediana — com percentuais entre 64,7% e 31,2% — e praticamente inexistente nos assentamentos rurais (Mussumbu, Diamante e Ubu). Nas áreas mais desassistidas, a solução encontrada pela população é a queima, o enterramento ou a deposição em locais inadequados, principalmente margens de rodovias e limites dos povoados, muitas vezes os rios e os manguezais. Mesmo em lugares onde a coleta é significativa, há lixo espalhado ou acúmulo de resíduos em locais inadequados, denunciando a falta de comprometimento de parte da população com a limpeza da cidade. Essa situação, além de existir em função da deficiência na coleta, é reflexo, também, da inexistência de coleta seletiva, centro de triagem e cooperativas de catadores e da ausência de programas socioeducativos.

A impermeabilização do solo, a ocupação desordenada das margens e o avanço das construções sobre os leitos de pequenos cursos de água, causando desvios inadequados e obstrução das águas, somados ao assoreamento do leito dos rios — principalmente devido à destruição da vegetação das Áreas de Preservação Permanente e a deposição de lixo em suas calhas —, dificultam a drenagem, principalmente na Bacia do Rio Goiana. Tais fatores contribuem para a ocorrência de alagamentos que transtornam o cotidiano da cidade e de enchentes de grandes proporções, que assolam periodicamente o município.

Dessa forma, o município de Goiana deve espelhar-se em outros municípios que passaram pelo mesmo processo de crescimento econômico acelerado, mas

não obtiveram sucesso na consolidação das infraestruturas básicas, acarretando, assim, uma série de problemas estruturais que geram malefícios às condições de vida da população. O desenvolvimento sustentável local não pode ser almejado apenas no plano do discurso político.

Para isso, o município deve iniciar um processo, mesmo que tardio, cujo objetivo seja o melhoramento e a consolidação das condições sanitárias básicas para sua população, questão primordial e imprescindível para se atingir o verdadeiro desenvolvimento. ■

Referências

BUARQUE, S. *Construindo o desenvolvimento local sustentável: metodologia de planejamento*. Rio de Janeiro: Garamond, 2002.

CORDIOLI, S. Enfoque participativo no trabalho com grupos. In: BROSER, M. (Org.). *Metodologia participativa: uma introdução a 29 instrumentos*. Porto Alegre: Tomo Editorial, 2001.

GOIANA. *Plano Diretor de Desenvolvimento Urbano de Goiana*. Goiana, 2004.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Censo Demográfico 2010*. Rio de Janeiro: IBGE 2011.

NICOLA, M. P. *Leitura de Paisagem: uma análise do seu papel como instrumento de abordagem participativa para diagnóstico rural rápido da realidade municipal: o caso de Santa Vitoria do Palmar*. Rio de Janeiro: UFRRJ, 2002.

PEREYRA, E. Diagnóstico rápido econômico participativo — DREP: uma experiência integradora. In: BROSER, M. (Org.). *Metodologia Participativa: uma introdução a 29 instrumentos*. Porto Alegre: Tomo Editorial, 2001. p. 97–104.

PERNAMBUCO. Agência Estadual de Pesquisas e Planejamento de Pernambuco –CONDEPE/FIDEM. *Norte Metropolitano e Goiana: oportunidades e desafios para o desenvolvimento regional sustentável*. Recife, 2010.

SEN, A. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

Programa pró–equidade de gênero e raça da Hemobrás: fragmentos de uma experiência

Hemobrás Pro–Race and Gender Equity Program: fragments of an experience

Elcylene Leocádio¹

¹ Mestre em Política Social. Médica Sanitarista. Consultora da Área de Responsabilidade Socioambiental da Hemobrás para o Programa Pró–equidade de Gênero e Raça (PPGR).
leocadioelcylene@gmail.com

RESUMO O Programa Pró–equidade de Gênero e Raça (PPGR) 2011–2012 da Hemobrás está inserido nos objetivos e diretrizes de responsabilidade socioambiental. Ele visa promover o trabalho digno, o combate à discriminação, a promoção da equidade e a valorização da diversidade. Em 2013, a empresa recebeu o Selo Pró–equidade por ter realizado 74% do plano proposto. Este relato tem por base o monitoramento das ações e avaliações realizadas por meio de entrevistas. Depoimentos indicam que o programa trouxe mudanças, mas ainda não é visto por todos(as) como prioridade do momento. Superar esta percepção e transformá–lo em agenda transversal e permanente é um grande desafio para o período 2013–2014.

PALAVRAS CHAVE: Gênero; Raça; Programas pró–equidade em empresas públicas.

ABSTRACT *The Hemobrás Pro–Race and Gender Equity Program 2011–2012 is inserted in the objectives and guidelines of environmental responsibility. Its goals are promoting equality, decent work conditions, valuing diversity and combating discrimination. The company received the 2013 Pro–equity Seal by having completed 74% of the proposed plan. This report is based on the monitoring of actions and assessments through interviews. Statements indicate that the program brought changes, but it is still not seen by everyone as a priority. Overcoming this perception and turning it into a permanent agenda is a great challenge for the 2013–2014 period.*

KEYWORDS: *Gender; Race; Pro–equity programs in public companies.*

Introdução

*Mietta Santiago
loura poeta bacharel
Conquista, por sentença de Juiz,
direito de votar e ser votada
para vereador, deputado, senador,
e até Presidente da República.
Mulher votando?
Mulher, quem sabe, Chefe da Nação?
O escândalo abafa a Mantiqueira,
faz tremerem os trilhos da Central
e acende no Bairro dos Funcionários,
melhor: na cidade inteira funcionária,
a suspeita de que Minas endoidece,
já endoideceu: o mundo acaba!*

CARLOS DRUMMOND DE ANDRADE

Raskólnikov, personagem central de ‘Crime e Castigo’, de Dostoiévski, entedia-se mortalmente com a revisão de um texto que tenta provar ser a mulher um ser humano. No Brasil da época, dizia-se dos negros e indígenas: “não têm alma, são como os animais, podem ser usados para os trabalhos forçados, podem ser subjogados”. Eram argumentos usados para justificar a escravidão e torná-la moralmente aceita. ‘Crime e Castigo’ foi publicado em 1866. No Brasil, a Lei Áurea, duas décadas depois, em 1888.

Nesses tempos nem tão distantes assim, propriedade dos maridos e senhores, mulheres e negros não podiam queixar-se dos castigos que recebiam. Não havia leis para acolher essas denúncias. As mulheres deviam obediência total ao marido. Se casadas, não podiam dispor de suas posses, que passavam a ser do esposo. Lage (2009) afirma que o casamento era um péssimo negócio para as mulheres abastadas, que entravam na igreja como noivas ricas e saíam de lá como esposas pobres.

No Brasil, em pouco mais de um século, não sem conflitos e lutas dos movimentos negros e das mulheres, mudaram-se leis, valores e relações sociais. A igualdade, porém, não foi alcançada, pois as mudanças socioculturais não ocorrem como uma onda do mar,

que, varrendo por completo os passos dados, deixam o terreno limpo para novas inscrições. Prova disso são os projetos em debate no Congresso Nacional, projetos de lei que obrigam mulheres a levarem a termo gestações pós-estupro, que reconduzem a homossexualidade à condição de doença e propostas de plebiscito para que a maioria decida se a minoria tem o direito de escolher com quem se casar.

Ainda hoje, alguns juízes e tribunais recusam-se a aplicar a Lei Maria da Penha. Isso ocorre em meio à vasta literatura comprovando que a violência doméstica, física, psicológica e sexual atinge um grande número de mulheres, adolescentes e meninas, de qualquer classe social ou raça/etnia, e que essa situação é causa de danos irreparáveis para as vítimas (BRASIL, 2011 p. 327; BRASIL, 2004; LEOCÁDIO; LIBARDONI, 2006; WHO, 2002).

A desigualdade no trabalho é um fato. Em 2009, as mulheres recebiam, em média, 70,6% do salário dos homens. Essa situação não muda com maior escolaridade da mulher. Parte da explicação está associada à dupla jornada e à discriminação no mercado de trabalho (GUIMARÃES, 2012, p. 97). Outra questão a ser considerada é que o conceito de trabalho está ancorado em atividades econômicas. Desta forma, várias atividades feitas por mulheres que contribuem para o rendimento e o bem estar da família são desconsideradas e elas são vistas como inativas economicamente (GUIMARÃES, 2012, p. 58). O índice de desenvolvimento, quando analisados os recortes de gênero e raça, mostra que os negros não têm as mesmas oportunidades de trabalho e ascensão social que os brancos e as mulheres negras estão no degrau mais baixo da escala socioeconômica (SOARES, 2010, p. 18).

Nas empresas, mecanismos produtores de desigualdades permeiam as estruturas formais que definem a hierarquia, os cargos e os salários. As relações interpessoais são marcadas por atitudes e comentários que reiteram estereótipos e preconceitos de gênero e raça. Os processos de seleção e promoção privilegiam pessoas brancas e do sexo masculino; exigências de carga horária pouco flexível dificultam a compatibilização do trabalho produtivo e reprodutivo; as ‘brincadeiras’ sexistas reafirmam constantemente a incompetência

das mulheres e a desvalorização de negros e negras, de pessoas com orientação homossexual, com deficiências, obesas e idosas. Aspectos da cultura brasileira (o lúdico, a criatividade, o humor) contribuem para a invisibilidade de comportamentos e atitudes discriminatórias.

A sociedade é heterogênea, complexa, contraditória e assim é sua história. Apesar dos avanços, as oportunidades para mulheres e homens, de diferentes raças e etnias, ainda permanecem profundamente desiguais. A abrangência, a magnitude e a persistência da discriminação de gênero e raça e seu impacto sobre os indivíduos e a coletividade humana justificam as ações afirmativas pela igualdade.

Segundo Cappellin (2000), nos anos 1970, por pressões sindicais, a Europa passou a preocupar-se com ações que afirmam a igualdade de tratamento, remuneração, ascensão de carreira, promoção e formação entre homens e mulheres nos locais de trabalho. Em 1984, a União Europeia promoveu ações afirmativas (action positive) para a igualdade de gênero, assim compreendidas:

as ações afirmativas têm como objetivo, contribuir para cancelar ou corrigir as desigualdades de fato, de maneira a promover a presença e a participação de mulheres em todos os setores profissionais e em todos os níveis de responsabilidade (CAPPELLIN, 2000).

Ainda segundo essa autora, entre 1990 e 1995, ações afirmativas foram implantadas por empresas europeias de grande porte, com milhares de funcionários, e por empresas médias e pequenas, que também têm sido beneficiadas com ações desta natureza. Empresários europeus introduziram a conjugação entre atitude ética e objetivos estratégicos dos negócios e muitas ações foram alimentadas pela necessidade de superar a segregação sexual no trabalho a partir da gestão de recursos humanos em conexão com inovações tecnológicas e interesse em parcerias com stakeholders. Em diversos países da Europa, foram realizados programas de desenvolvimento e imagem profissional; intervenções contra ameaças de assédio sexual; valorização da formação da mão de obra feminina; projetos de contratação de mulheres para funções tradicionalmente ‘masculinas’;

introdução de mão de obra feminina na venda de automóveis; programas de instrução e formação para favorecer o tratamento preferencial na absorção e promoção das mulheres para posições técnicas e os níveis de direção, introduzindo novos critérios de avaliação das ocupações; preocupação com a seleção/ascensão, preparo e desenvolvimento profissional de empregados de ambos os sexos; assistência para a infância; meio expediente para homens e mulheres; horário flexível para equilíbrio entre trabalho e família para homens e mulheres, rompendo com a atribuição dessa jornada exclusivamente à mulher.

A definição de ações afirmativas foi ampliada, incluindo a verificação das causas e dos efeitos das desigualdades. Ao longo das últimas décadas, os estudos multiplicaram-se e as conclusões concorrem para um ponto comum: a desigualdade não produz riquezas para a sociedade, nem bem estar para as mulheres ou para os homens, mas sim impactos muito negativos para ambos, conforme publicação recente do Banco Mundial (WORLD BANK, 2010).

A decisão de aderir ao PPGR

A gestão atual da Hemobrás entende caber às empresas públicas a responsabilidade em materializar políticas de governo e participar do cumprimento dos compromissos internacionais ratificados pelo Estado brasileiro. Além disso, tais instituições devem melhorar suas práticas internas, inclusive porque o setor público é uma referência para a sociedade. Motivada por esta compreensão do seu papel como empresa pública, a Hemobrás tomou a decisão de aderir ao PPGR 2011–2012 — 4ª Edição, coordenado pela Secretaria de Políticas para as Mulheres – SPM/PR. O PPGR está vinculado à área de responsabilidade socioambiental, que busca alinhar as práticas empresariais com os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio – ODM, cujo objetivo três refere-se à igualdade entre os sexos e autonomia das mulheres e o objetivo sete à sustentabilidade ambiental.

A Responsabilidade Socioambiental (RSA) é uma nova filosofia de gestão. Ela busca aliar os interesses da empresa aos interesses da comunidade, enfatizando a

ética, a transparência, a preservação dos recursos ambientais e culturais para as gerações atuais e futuras, o respeito à diversidade e a promoção de ações para redução das desigualdades sociais. Seus objetivos são a busca de desenvolvimento econômico dos negócios com melhoria simultânea da qualidade de vida dos empregados e empregadas, de suas famílias, da comunidade local e da sociedade em geral. Na Hemobrás, as diretrizes de RSA, voltadas ao público interno, incluem a humanização da gestão de pessoas e, neste contexto, a promoção da equidade de gênero e raça.

O plano de ação do PPGR da Hemobrás, com duração programada de um ano, foi lançado em 25 de novembro de 2011, em solenidade com todos os funcionários da empresa, representantes de movimentos sociais e com a presença da Secretária de Estado de Políticas para as Mulheres de Pernambuco, Cristina Buarque. Em fins de 2012, foi realizada a visita de monitoramento e avaliação do trabalho realizado pela SPM. Tendo alcançado mais de 70% das metas propostas para o período, a hemobrás foi contemplada com o Selo Pró-equidade de Gênero e Raça.

A construção do Plano de Ação

O sucesso de ações afirmativas depende do comprometimento de toda a empresa. Com este propósito, todas áreas da Hemobrás foram convidadas a participar do trabalho de construção coletiva do Plano de Ação do PPGR 2011–2012.

Foi realizado o perfil da empresa, verificando-se que o cadastro institucional na questão raça/cor, fora preenchido pela área de recursos humanos sem auto-declaração, o que deu origem à proposta de realizar o censo organizacional, uma das ações que mais mobilizaram a instituição. Foram realizadas reuniões para apresentação da proposta do PPGR com todos os setores da empresa e organizações parceiras identificados pela área de RSA e foi definido o Comitê Gestor do Programa. A preparação do plano de ação foi trabalhada em oficinas de sensibilização/capacitação, realizadas em Recife, Brasília e Goiana. Nesses eventos, foram discutidos os conceitos de gênero e raça, o impacto de grandes

empreendimentos nas comunidades, os eixos estruturadores do programa, a análise de ações empreendidas por empresas participantes de outras edições e a coleta das propostas para o plano de ação.

Foi aplicado um pré-teste sobre os conceitos de gênero, raça e etnia nas oficinas de sensibilização. Com maior frequência, o conceito de gênero foi associado exclusivamente à distinção entre sexo masculino e feminino e, em menor grau, aos atributos socioculturais. ‘Ser homem’ e ‘ser mulher’ como construção social e histórica, não apareceu com clareza em nenhuma resposta. Em alguns casos, o gênero foi associado à orientação sexual, sendo esta apresentada como ‘escolha’ e não como ‘orientação’, conceito mais aceito, tendo em vista que as pessoas não definem por ato de vontade se desejam ter relacionamentos amorosos e sexuais com pessoas do mesmo sexo ou não. As respostas sobre o conceito de raça abordaram as características físicas ou genéticas conforme classificação do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e, por vezes, a cultura. A etnia foi, na maioria das vezes, associada à cultura, à distinção entre povos e à nacionalidade. O entendimento de que não há base biológica ou genética para definição de raças, que este conceito está apoiado em questões sociais, não foi comentado entre as respostas.

A reflexão sobre possíveis mudanças no ambiente de trabalho levou à abordagem de questões que ultrapassam as relações de trabalho, pois não se trata de implantar procedimentos padrões ou de substituição de tecnologias. Para promover a equidade de gênero e raça no ambiente de trabalho é preciso revisitar conceitos e crenças que originam essas desigualdades na sociedade. Trata-se de questionar a moralidade, a ética e a justiça dos padrões de comportamento vigentes, ainda muito discriminatórios; de perguntar como as desigualdades se materializam no ambiente de trabalho e procurar mecanismos para promover a igualdade, acolhendo e respeitando a diversidade que caracteriza as populações humanas.

Essa perspectiva orientou a construção do Plano de Ação Pró-equidade da Hemobrás. Durante esse período, alguns comentários demonstravam um certo grau de preocupação diante da novidade.

E agora? Eu vou ter que me policiar... Então eu não posso mais dizer certas piadas, colocar apelidos e provocar os meus colegas? Nem de brincadeira?

‘Não é natural a divisão dos papéis entre os homens e as mulheres? Com tantas mudanças, para onde vamos, para onde vai a nossa sociedade?’

Lidar com a perspectiva de mudança, cuidando para que ela não represente tão somente uma ameaça, foi um dos primeiros desafios do programa.

O plano de ação foi elaborado entre agosto e novembro de 2011 em torno de dois eixos: gestão de pessoas e cultura organizacional, conforme proposta da SPM/PR. O modelo inclui ações, objetivos, metas, resultados esperados e indicadores. O Selo Pró-equidade de Gênero e Raça exigia o cumprimento de pelo menos 70% das ações programadas. A Hemobrás atingiu o score de 74%.

A dinâmica participativa impressa ao processo de preparação do plano de ação foi mantida na fase de execução. As ações foram monitoradas para identificar entraves e buscar soluções. Durante um ano e meio setores estratégicos da organização, diretores, gerentes e empregados(as) das três unidades de trabalho (Brasília, Recife e Goiana), em maior ou menor grau, participaram das ações do PPGR.

A caminho de uma política – principais ações realizadas

- Inclusão dos objetivos e ações estratégicas do PPGR no planejamento estratégico, programação anual e agenda do Colegiado de Gestão da Hemobrás;
- Exigência das novas diretrizes para editais de concurso de temas relacionados a gênero e raça nas provas de conhecimentos gerais;

- Inclusão dos princípios pró-equidade de gênero e raça na contratação e ascensão funcional no novo Plano de Cargos e Carreiras e Empregos;
- Censo da empresa com base na metodologia do Instituto Ethos;
- Oficinas de sensibilização e capacitação para equipes estratégicas;
- Inclusão de demandas feitas anteriormente, pelo corpo funcional da empresa, de auxílio creche para trabalhadores(as) com filhos até 6 anos e ampliação da licença-maternidade para 180 dias (inclusive adoção), que foram aprovadas pelo Departamento de Coordenação e Governança das Empresas Estatais (DEST);
- Divulgação de informações sobre assédio moral e sexual no trabalho;
- Aprovação de recomendações para introdução perspectiva de gênero e raça no Código de Ética da empresa no momento de sua elaboração;
- Busca de parcerias e articulação com a CHESF, uma das empresas pioneiras na implantação de ações pró-equidade;
- Divulgação do compromisso da empresa e conteúdos temáticos por meio de dez campanhas de mobilização e fóruns de debate;
- Monitoramento sistemático do desenvolvimento do Plano de Ação.

Além dessas ações, foram iniciadas discussões com vistas à construção da política pró-equidade de gênero e raça para a empresa; à instituição do atendimento às demandas ou denúncias sobre discriminação de gênero e raça e à criação de um de espaço na intranet para o PPGR.

A busca de parcerias com organizações governamentais e não governamentais foi uma estratégia utilizada. Apoiaram eventos do PPGR: a Coordenação de Saúde do Homem e a Coordenação da Saúde da População Negra da Secretaria Estadual de Saúde; o Ministério Público; o Grupo Papai; o SOS CORPO – Instituto Feminista para a Cidadania; a Companhia Hidro Elétrica do São Francisco (CHESF) e o consórcio de empresas responsável pela construção da fábrica da Hemobrás.

Em fins de 2012, foi realizado um balanço das atividades com o Comitê Gestor do PPGR e entrevistas com trabalhadores(as) que atuam em setores estratégicos da empresa. Os resultados foram analisados, buscando-se identificar a percepção sobre PPGR dentro da empresa — o que marcou as pessoas, os desafios, dificuldades e as perspectivas para 2013–2014.

O PPGR visto pela empresa, alguns depoimentos

Foram considerados desafios do início do PPGR:

- (i) provocar no âmbito da empresa as discussões que a sociedade brasileira vem fazendo sobre as desigualdades de gênero e raça no país, levar as pessoas a tomarem consciência desses problemas e discutir os princípios, valores e a filosofia das ações pró-equidade;
- (ii) encontrar mecanismos e ferramentas de gestão para trazer para o dia a dia da empresa, de forma prática, esses valores e princípios. Tornar real essa filosofia.

Enfrentou-se melhor o primeiro desafio, relativo ao eixo cultura organizacional. Foram realizados debates, campanhas internas, oficinas de reflexão, distribuição de textos, entre outros. A Assessoria de Comunicação, Marketing e Eventos desempenhou um papel importante na divulgação constante das ações por meio da intranet e de campanhas em datas que marcam o calendário político dos movimentos sociais.

A realização do censo organizacional mobilizou diversas equipes em sua preparação e no processo de respostas. Discutiui-se a importância da autodeclaração com relação à raça; o compartilhamento de tarefas domésticas, a união entre pessoas do mesmo sexo; entre outras questões. O grau de resposta atingiu 100% das pessoas que trabalham na empresa. Esta ação mostrou o potencial de envolvimento e a corresponsabilidade com o trabalho do Comitê Gestor por parte de outros setores.

Um dos obstáculos ao PPGR tem sido um certo grau de resistência aos debates no ambiente de trabalho. Argumenta-se que, no momento, as prioridades deveriam ser a construção da fábrica e a incorporação tecnológica. Algumas pessoas criticam os temas discutidos porque acreditam que eles fogem ao propósito da empresa; outras afirmam que a novidade é justamente o que estimula o debate, que estão mais conscientes do que representa a desigualdade racial e de gênero e que mudaram de opinião a partir do trabalho realizado. As opiniões dividem-se, mas muitas pessoas acreditam na importância do programa.

Programas pró-equidade de gênero e raça costumam causar resistência no âmbito das empresas, como aponta o trabalho de Serra Sêca (2011). É de sua natureza tirar as pessoas de sua zona de conforto, questionar suas convicções e valores.

Às vezes, no início do programa eu pensava: com tantas coisas para fazer, por que nós vamos discutir esse assunto? Mas, com as discussões, a leitura de textos, as atividades que foram feitas, eu fui me dando conta que a questão é muito maior do que eu pensava. Na questão racial eu via a discriminação pela cor da pele, mas não é só isso. O Programa mostrou que tem muito mais a se compreender. As questões são mais amplas e abrangentes. (SERRA SÊCA, 2011).

Os assuntos que mais surpreendem no espaço de trabalho são a discriminação das mulheres, a criminalização do aborto, a sexualidade, o trabalho doméstico e a linguagem. Algumas pessoas perceberam que a linguagem tradicional, correta gramaticalmente, não dá

conta da diversidade. A busca de uma linguagem inclusiva também começou a incomodar. Em um dado momento, registrou-se o seguinte diálogo entre uma estagiária de comunicação que redigia um convite e a assessora de RSA:

- *Eu posso convidar as pessoas sem ficar escrevendo ola? É tão chato escrever assim.*
- *Sim, pode, escreva assim: todas vocês estão convidadas a participarem do evento... Mas desse jeito nós não estaremos convidando os homens. E por que você pensa que escrevendo no masculino está convidando as mulheres?*
- *Ok. Entendi!*

A discussão sobre a linguagem inclusiva, originada no movimento feminista, busca rever a história, dar visibilidade à participação das mulheres, o que a norma culta esconde. Os conceitos normativos, operando em conjunto com as instituições (igrejas, escola, família), os símbolos e a subjetividade constituem os elementos estruturadores do gênero (SCOTT, 1989).

Durante a realização do censo organizacional, houve críticas a algumas perguntas. Por exemplo, se a pessoa vive com parceiro/a do mesmo sexo e quantas horas gasta com atividades domésticas e familiares. Em um dos depoimentos, foi dito que as mulheres do setor pareceram mais contentes com esta pergunta do que os homens, porque a discussão mostrou a dupla jornada das mulheres e que alguns homens não faziam trabalho algum dentro de casa. Aí também estão elementos importantes na modelagem de gênero: a sexualidade, submetida socialmente a padrões rígidos, com forte discriminação de quem não é heterossexual e a divisão sexual do trabalho, com a atribuição à mulher dos trabalhos domésticos e cuidados com os filhos e outros membros da família.

A partir dos debates, muitas pessoas começaram a se questionar, a fazer autocríticas e a perceber quando agem de forma discriminatória ou quando outras pessoas o fazem, dentro e fora da organização.

Depois do Censo, uma pessoa me mostrou o folder da Comissão de Ética (elaborado antes do Programa), que tem várias mãos e disse: esse símbolo não me representa, não tem mãos negras.

Eu gostei de ver nos cartazes a foto de alguns funcionários, com pessoas de várias cores branca, parda, preta. Mostra como é a empresa. É o respeito à igualdade racial.

Eu fui assistir a um jogo de futebol e me dei conta do tipo de xingamento contra os jogadores. Antes de discutir esses temas eu não percebia isso. Para mim, fazia parte do jogo, não via a discriminação.

Eu amadureci a reflexão no Programa e me senti levada a estimular as pessoas. O assunto me sensibilizou porque eu não me sentia dentro desse contexto de gênero e raça. Eu comecei a pensar no meu comportamento. Fiquei mais sensível ao discurso. Se a gente não sofre, não vê o sofrimento do outro. A filha pequena de uma amiga ouviu um comentário que sua mãe era negra e respondeu com tranquilidade: a minha mãe é chocolate, meu pai é vermelho e eu sou rosa. Se não fosse o Programa talvez eu não tivesse percebido a beleza do comentário da menina.

O ‘dar-se conta’ tem implicações pessoais. Como enfrentar o preconceito que reconhecemos dentro de nós? Se policiar é suficiente para evitar a discriminação ou apenas encobre o preconceito? O que fazer para que se opere uma mudança real de modo que o ato discriminatório não aconteça?

Não tem jeito, eu reconheço que o preconceito está em mim. Mesmo que eu não queira. Com relação a gênero eu sou tranquila, mas, na questão racial, eu vejo que a dificuldade é maior, que eu preciso me policiar. Seria bom

*podermos discutir essas experiências pessoais.
Ter momentos pra gente falar da gente.*

*Tem coisas que eu paro antes de dizer. Antes eu
não tinha freio, mas quando a gente começa a
pensar no outro...*

Se o primeiro desafio era colocar a desigualdade de gênero e raça no centro dos debates da empresa, ele foi bem sucedido.

*Eu diria que hoje o assunto está presente no dia
a dia do trabalho na empresa, nas discussões e
até nas brincadeiras. O grande impacto que se
pode observar foi trazer o assunto para a pauta
da empresa.*

O segundo desafio inicial, criar meios e ferramentas de gestão para colocar em prática os valores e princípios do PPGR foi mais difícil de enfrentar. Menos por dificuldades relativas ao Programa Pró-equidade e mais pela situação da empresa em 2012, que passou por inúmeras mudanças, principalmente na equipe de gestão de pessoas, que tem um papel fundamental nesse processo e cuja gerência mudou várias vezes.

Percebe-se que houve maior avanço na discussão de princípios e valores do que em sua incorporação nas práticas cotidianas da empresa. Este, porém, é um objetivo de longo prazo, cuja execução depende da institucionalização do programa.

Conclusão

O Programa Pró-equidade de Gênero e Raça da Hemobrás apresentou resultados considerados importantes para a empresa. Inseriu na pauta de debates as relações de gênero e raça e seus impactos no mundo do trabalho, fortaleceu demandas pré-existentes dos(as) empregados(as) e recebeu o Selo Pró-equidade. A perspectiva de continuidade materializou-se com a adesão à 5ª edição do PPGR para o período 2013–2014. Nesta etapa, seu maior desafio será transformar o PPGR em uma agenda transversal e permanente. Transversal no que diz respeito ao envolvimento de todas as áreas da empresa e permanente para que não seja marca de uma determinada gestão, que seja uma agenda com a qual as pessoas se comprometam com a convicção de que ela sinaliza a real possibilidade de existência de relações sociais igualitárias no ambiente de trabalho e no mundo. ■

Referências

- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. *Saúde Brasil, 2011: uma análise da situação de saúde e a vigilância de saúde da mulher*. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. *Violência faz mal à saúde*. Cláudia Araujo de Lima (coord.) et al. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2004. (Série B. Textos básicos de Saúde.)
- CAPPELLIN, P. Ações afirmativas, gênero e mercado de trabalho: a responsabilidade social das empresas na União Europeia. In: BALTAR DA ROCHA, I. (organizadora). *Trabalho e gênero: mudanças, permanências e desafios*. Capítulo Trabalho, gênero e raça: quais os desafios políticos? Campinas: Abep, Nepo/Unicamp, Cedeplar/UFMG; São Paulo: Ed. 34, 2000. p. 265–294.
- GUIMARÃES, J.R. *Perfil do trabalho decente no Brasil*. Um olhar sobre as Unidades da Federação. Brasília: Organização Internacional do Trabalho, 2012.
Disponível em: <<http://www.onu.org.br/oit-divulga-versao-completa-do-relatorio-sobre-trabalho-decente-no-brasil/>>. Acesso em: 08 jul. 2013.
- LAGE, C. *Mundos de Eufrásia*. A história do amor entre a incrível Eufrásia Teixeira Leite e o notável Joaquim Nabuco. Rio de Janeiro: Editora Record, 2009.
- LEOCÁDIO E.; LIBARDONI, M. (org.) *O desafio de construir redes de atenção às mulheres em situação de violência*. Brasília: AGENDE, 2006.
- RAMOS, C.S; FARIA, G. Nosso racismo brasileiro é um crime perfeito. Entrevista com Kebengele Munanga, em 09 fev. 2012. *Revista Forum — outro mundo em debate*, ano 8, n. 77, 2009.
Disponível em: < <http://revistaforum.com.br/blog/2012/02/nosso-racismo-e-um-crime-perfeito/> >. Acesso em: 08 jul. 2013.
- SCOTT, J. Gênero, uma categoria útil para a análise histórica. In: _____. *Gender and the politics of history*. Tradução autorizada de Christine Rufino Dabat e Maria Betânia Ávila. New York: Columbia University Press, 1989. Título original: Gender: a useful category of historical analyses.
Disponível em: <<http://disciplinas.stoa.usp.br/mod/resource/view.php?id=16152>>. Acesso em: 08 jul. 2013.
- SERRA SÊCA, I.C.G. As questões de gênero na gestão empresarial. Estudo das experiências em organizações estatais brasileiras. Trabalho apresentado no VII Congresso Nacional de Excelência em Gestão. Realizado de 12 a 13 de agosto de 2011.
Disponível em: <http://www.excelenciaemgestao.org/Portals/2/documents/cneg7/anais/T11_0374_2190.pdf >. Acesso em: 08 jul. 2013.
- SOARES, C. Índices de desenvolvimento de gênero: uma análise do avanço social das mulheres no Brasil e nas Unidades da Federação. In: ENCONTRO NACIONAL DE ESTUDOS POPULACIONAIS, 17., 2010, Caxambu, MG. Caxambu: ABEP, 2010.
Disponível em: <http://www.abep.nepo.unicamp.br/encontro2010/docs_pdf/tema_12/abep2010_2178.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2013.
- WHO World Health Organization. *World report on violence and health*. Edited by Eiene G. Krug [et al.]. Geneva: WHO, 2002.
- WORLD BANK. *The world development report 2012: gender equality and development*. 2010.
Disponível em: < <http://www.generoracaetnia.org.br/publicacoes/Banco%20Mundial%2057627.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2013.

Hemobrás e a busca da excelência na gestão

Hemobrás and the search for excellence in management

José Gaspar Nayme Novelli¹

¹ Gerente de Planejamento e Projetos da Hemobrás. Doutor em Administração pelo Departamento de Administração da USP. Professor do IBMEC-DF. jose.novelli@hemobras.gov.br.

RESUMO Este artigo propõe-se a apresentar o papel fundamental e estratégico das práticas de gestão para o sucesso e competitividade de uma indústria farmacêutica de medicamentos hemoderivados e biotecnológicos. São apresentadas as principais características da empresa e sua inserção no Sistema Único de Saúde (SUS), bem como os avanços e desafios para implantação e manutenção da indústria. A partir desses desafios, o texto discute sobre a necessidade de introdução de práticas e processos orientados para a excelência de gestão, que visam assegurar que a empresa alcance seus objetivos estratégicos, contribua para aumentar o acesso a medicamentos pelos usuários do SUS e para reduzir a vulnerabilidade do País quanto ao conhecimento tecnológico neste campo de atuação.

PALAVRAS CHAVE: Gestão; SUS; Excelência; Desafios; Hemobrás.

ABSTRACT *This article aims to introduce the fundamental and strategic role of management practices for the success and competitiveness of a pharmaceutical blood drug and biotech Company. It shows the main features of the Company and its inclusion in the Unified Health System (SUS), besides the progress and challenges for the industry implementation. From this point of view, the text discusses the need to introduce processes and practices oriented towards management excellence, designed to ensure that the Company achieves its strategic objectives and contributes to increase the access to health products for SUS users and to reduce the technological vulnerability of the country in this field as well.*

KEYWORDS: *Management, SUS, excellence, challenges, Hemobrás.*

Apresentação

Nos últimos anos, o mercado farmacêutico mundial, especificamente na área de medicamentos, enfrentou alguns desafios, como retração no crescimento em mercados desenvolvidos, perspectiva de perda no curto prazo de patentes importantes de multinacionais e recentes movimentos de fusões e aquisições no setor, segundo estudo do *IMS Institute for Healthcare Informatics* (GATYAS, 2011). Mesmo assim, mantém-se a previsão de gastos médicos globais na ordem de U\$ 1,1 trilhão em 2015.

No Brasil, dados publicados pelo VALOR-análise setorial (2012:13) mostram a indústria farmacêutica em plena expansão, com crescimento de 18% entre 2010 e 2011 e previsão de alcance da cifra de R\$ 68,5 bilhões (aproximadamente U\$ 35 bilhões) em 2015, a partir de investimentos que vêm ocorrendo no setor por empresas nacionais e estrangeiras, além de apoio decisivo do Governo, seja no âmbito do apoio a Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP), seja na implementação de políticas de ampliação do acesso a medicamentos pela população. Para ilustrar o contexto de avanço no setor saúde como um todo, o faturamento do setor de equipamentos e suprimentos médico-hospitalares passou de R\$ 7,9 bilhões em 2007 para algo em torno de R\$ 16 bilhões, previstos para o final de 2013 (LOTURCO, 2013).

Além do maior acesso da população aos medicamentos, em especial as classes B e C, outros fatores influem no cenário de crescimento desse setor, tais como aumento generalizado da renda, manutenção de altos índices de emprego e aumento do consumo corporativo (assistência de medicamentos por planos de saúde).

Embora convivendo com tais números, as grandes farmacêuticas internacionais, em face de altos custos, margens apertadas e portfólio reduzido de número de medicamentos “blockbusters” (campeões de vendas), encontram-se revendo suas estratégias de atuação (SCARAMUZZO, 2013), em especial desinvestindo em negócios não estratégicos e concentrando investimentos em medicamentos inovadores. Esse cenário tem levado gigantes farmacêuticos como Pfizer, Abbott e Bristol a aumentar pesquisa em seus *pipelines* para focar em áreas terapêuticas nas quais têm domínio e em segmentos de

menor concorrência. Isso sem falar na expansão do segmento de biofármacos. Tal direcionamento traduz uma efetiva guinada estratégica, com desdobramentos nos diversos mercados de atuação, conforme este trabalho mostrará a seguir.

O setor farmacêutico nacional experimentou vultosos investimentos, públicos e privados, no Complexo Industrial da Saúde (CIS), com previsão de alcançar R\$ 11 bilhões no período 2012–2015, segundo VALOR-análise setorial (2012), motivado, entre outros aspectos, pela expansão do programa de assistência farmacêutica no SUS e apoio do BNDES (carteira Profarma) para fazer frente à demanda interna. Todavia, um importante desafio impõe-se para as indústrias farmacêuticas: aumentar eficiência operacional ao mesmo tempo em que se busca inovação em ambiente de concorrência acirrada e crescente, interna e externa.

A Hemobrás, embora inserida num mercado sem concorrência interna de outra planta industrial em solo brasileiro, tem consciência da necessidade de entregar soluções e medicamentos hemoderivados e biotecnológicos com preços competitivos, o que se traduz pela atenção aos seus custos, a sua capacidade de apresentação de novas tecnologias e ao preço competitivo em relação às farmacêuticas internacionais.

Nos últimos anos, a empresa vem reavaliando constantemente seu modelo de gestão, de forma a cumprir a missão de “produzir, desenvolver e pesquisar medicamentos hemoderivados e biotecnológicos, com excelência na qualidade, sustentabilidade e satisfação do corpo funcional e de clientes, para atender prioritariamente ao Sistema Único de Saúde – SUS” (grifo nosso). O propósito da Hemobrás não se limita à entrega de produtos, mas fazê-lo com excelência, acima do padrão estabelecido, em razão do compromisso de eficiência e inovação assumido pela Empresa com a sociedade brasileira.

Este artigo tem como objetivo apresentar a experiência da Hemobrás frente aos desafios da gestão deste complexo empreendimento e a busca pela excelência de gestão visando o alcance dos objetivos estratégicos. Além desta introdução, o artigo conta com três capítulos e um tópico para considerações finais. O primeiro capítulo aborda o alinhamento das estratégias

da empresa com os direcionamentos e políticas para o SUS, coordenados pelo Ministério da Saúde; o segundo, as características peculiares e técnicas do projeto da Hemobrás; e o terceiro, o conceito e a experiência da Hemobrás na busca da excelência de gestão para sustentar a implantação e produção fabril. Conclui-se com algumas considerações finais sobre os aspectos mais relevantes na busca da excelência de gestão.

1. Orientação para contribuir com redução de vulnerabilidades e aumento do acesso a medicamentos por usuários do SUS

A Hemobrás é uma empresa pública, vinculada ao Ministério da Saúde, com a finalidade de explorar diretamente atividade econômica, nos termos do artigo 173 da Constituição. Sua função social consiste na produção industrial de medicamentos hemoderivados e recombinantes, prioritariamente para tratamento de pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil ou por meio de engenharia genética. Para isso, produzirá na indústria em construção no município de Goiana-PE, situada a 63 quilômetros do Recife, um conjunto de seis produtos hemoderivados (albumina, imunoglobulina, fatores de coagulação VIII e IX, fator de von Willebrand e complexo protrombínico) e um produto biotecnológico (fator VIII recombinante). Esses medicamentos são fundamentais para garantir o acesso, inclusive profilático, ao tratamento de milhares de pessoas portadoras de hemofílias, imunodeficiências primárias, cânceres e cirrose, em tratamento de terapia intensiva, vítimas de graves queimaduras e crianças com Aids. Esta fábrica contribuirá para o fortalecimento do complexo industrial da saúde do Brasil, com o fim de reduzir gradualmente a dependência externa no setor de medicamentos derivados do sangue.

A empresa começou a funcionar em Brasília em setembro de 2005, depois de ter sua lei de criação (Lei nº 10.972) sancionada em 2 de dezembro de 2004 e seu estatuto (Decreto nº 5.402) aprovado em 28 de março de 2005.

O empreendimento terá 18 blocos mais uma unidade administrativa, distribuídos em mais de 48 mil metros quadrados de área construída, em um terreno de 25 hectares. A capacidade de processamento de plasma em pleno funcionamento será de 500 mil litros por ano. Os custos do empreendimento estão hoje projetados em R\$ 855 milhões, incluindo construção, transferência de tecnologia e aquisição de equipamentos. Vale registrar que atualmente, os sistemas públicos e privados do Brasil dispõem cerca de R\$ 800 milhões com importação de hemoderivados por ano.

Em abril de 2010, a Hemobrás inaugurou seu escritório operacional no Recife, com o fim de dar maior celeridade à implantação da fábrica, fortalecer a relação com o Governo do Estado de Pernambuco e aumentar a efetividade administrativa da empresa, além de reduzir custos operacionais. Após processo licitatório, a estatal reiniciou, em agosto daquele ano, as obras dos dois primeiros blocos da planta industrial: o Bloco B01 — prédio de 2,7 mil metros quadrados dedicados ao recebimento, triagem e armazenamento do plasma em uma Câmara Fria que trabalha a -35°C , e o Bloco 17 (B17) — destinado aos geradores de Energia Elétrica, orçados em cerca de R\$ 27 milhões. Também fez parte desta etapa parte do Bloco B14, com um reservatório enterrado com capacidade para 500 mil litros de água.

Em julho de 2010, o Ministério da Saúde transferiu à Hemobrás a responsabilidade pelo fracionamento do plasma brasileiro no exterior e pela distribuição dos respectivos medicamentos no SUS. Todo esse processo teve como objetivo propiciar suficiente acúmulo de conhecimento e práticas para antecipar etapas da transferência de tecnologia.

No exercício de 2011, além da inauguração das obras do B01, câmara fria para estocagem do plasma, a Hemobrás iniciou as obras dos demais blocos da planta industrial. Em 2012, com o B01 em pleno funcionamento, a empresa assumiu integralmente a qualificação de hemocentros e passou a distribuir cola de fibrina ao SUS, além de montar uma importadora de medicamentos.

Fato relevante em 2012 foi o estabelecimento do contrato entre a Hemobrás e a Baxter International para transferência de tecnologia, visando à aquisição e

ao desenvolvimento produtivo do fator VIII recombinante, o que permitirá economia de recursos públicos, ações de profilaxia e incorporação de técnica de engenharia genética no âmbito da saúde pública brasileira. Este contrato foi a primeira Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) assinada no amparo da Lei nº 12.715/2012, que permite às Instituições Públicas criadas após Lei nº 8.666/93 atuação ágil nas encomendas tecnológicas associadas a compras e transferência de tecnologia.

A Hemobrás não apresenta Programas no Plano Plurianual de Governo Federal, mas tem sob sua responsabilidade projetos vinculados aos Programas ao Ministério da Saúde, da Ciência e Tecnologia (N004 – Aperfeiçoamento do SUS) e ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (N040 – Política de Desenvolvimento Produtivo). Assim, a empresa executa diretamente ações finalísticas de “Implantação da Indústria de Hemoderivados e Biotecnologia”, Ação 1H00, e de “Aquisição de Equipamentos para a produção de Hemoderivados e Biotecnológicos”, Ação 146V. Além do sistemático acompanhamento da empresa pelas áreas de planejamento do Governo Federal, dois indicadores de desempenho encontram-se priorizados pelo Ministério da Saúde, com monitoramento mensal, inseridos nos objetivos estratégicos desse órgão.

O primeiro refere-se à responsabilidade de aumentar a quantidade de plasma disponível para a indústria de hemoderivados, chegando a 160 mil litros em dezembro de 2013, que se encontra associada ao objetivo do Ministério da Saúde de “garantir assistência farmacêutica no âmbito do SUS”. O outro indicador estratégico é a oferta, a partir dos processos de transferência de tecnologia, de quatro produtos hemoderivados e um produto recombinante pela Hemobrás para o SUS, no âmbito do objetivo de “fortalecer o complexo industrial e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, reduzindo a vulnerabilidade do acesso à saúde e da assistência farmacêutica no âmbito do SUS”.

Assim, a Hemobrás assume, desde já, papel relevante nos esforços do Governo Federal e, particularmente, do Ministério da Saúde, para aumentar o acesso

da população brasileira a medicamentos essenciais e para reduzir a vulnerabilidade técnica e operacional do complexo industrial da saúde brasileiro.

2. Características próprias do projeto Hemobrás

O projeto da Hemobrás prevê a construção da maior fábrica fracionadora de hemoderivados da América Latina, não só em relação à área construída, mas também à capacidade de produção e à quantidade de medicamentos produzidos. Algumas características do empreendimento o tornam único e, por isso, com desafios que ultrapassam a construção de uma fábrica ou mesmo a construção de um laboratório farmacêutico.

2.1 ADOÇÃO DO PROCESSO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Hoje a Hemobrás conta com dois parceiros internacionais: o Laboratório Francês de Biotecnologia (LFB), responsável pela transferência de tecnologia para medicamentos hemoderivados plasmáticos, e a Baxter Internacional, responsável pela transferência do medicamento Fator VIII recombinante.

Processos de transferência de tecnologia requerem uma sintonia fina entre ambas as partes, ainda mais no caso da Hemobrás, que conta como parceiros empresas sediadas nos Estados Unidos e na França. Maciel Filho (2013), presidente da Hemobrás, em artigo recente, comenta a importância de se superar uma série de “entraves interculturais” numa cooperação internacional, tais como interpretações divergentes de itens contratuais, em face do viés cultural de cada nação, grau de formalidade/informalidade em reuniões presenciais e virtuais, termos específicos de cada língua, para o sucesso de uma transferência de tecnologia.

Em paralelo aos desafios vinculados às questões culturais, a Hemobrás, desde sua concepção, assumiu opção pela transferência de tecnologia, propriamente dita, e não simplesmente a instalação “fechada” de uma planta industrial, comumente chamada de “turn-key”. Nesta modalidade, a empresa contratada tem como

obrigação instalar uma planta industrial e colocá-la em funcionamento, independente de qualquer repasse de conhecimento ou de possibilidade de melhoria da proposta, seja do conteúdo, seja do processo fabril.

A Hemobrás entende o processo de transferência de tecnologia como incorporação de *know-how*, comumente chamada de “tropicalização do projeto”. Nesta modalidade, os parceiros têm responsabilidades compartilhadas na qualificação nas instalações do fornecedor, validação e qualificação de equipamentos e produção. A opção por estabelecer uma relação de parceria desta natureza, mais desafiadora, impõe-se pela necessidade de o processo de transferência de tecnologia redundar em incorporação de conhecimento. Por essas razões, a Hemobrás sempre esteve atenta às questões que ultrapassam os limites de projetos executivos e alcançam dimensões decisivas para o sucesso do empreendimento.

2.2 LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA DA PLANTA INDUSTRIAL

A fábrica da Hemobrás localiza-se no município de Goiana, região setentrional do Estado de Pernambuco, próximo à divisa com a Paraíba. De acordo com dados obtidos junto à Secretaria de Desenvolvimento de Pernambuco, este município vivenciou nas últimas décadas uma estagnação econômica marcada pela sazonalidade da atividade canavieira, impactando no mercado de trabalho. Apesar de evidentes dificuldades estruturais existentes, a escolha de Goiana como sede da Hemobrás decorreu de decisão governamental em favor da descentralização de investimentos e da necessidade de contribuir na modificação do perfil socioeconômico local. Acrescente-se ainda o fato de o terreno destinado à Hemobrás ser inteiramente plano, com grandes dimensões e acesso à água, energia elétrica, gás e rede telefônica, bem como equidistante de Recife e João Pessoa, às margens da BR-101, com malha rodoviária favorável.

A Hemobrás, como primeira empresa a instalar-se no Pólo Farmacológico e Biotecnológico de Goiana, precisou atuar como interlocutor relevante junto às diversas instâncias governamentais e organizações não governamentais para contribuir no equacionamento

dos problemas sociais, ambientais e de infraestrutura que poderiam colocar em risco a implantação da planta industrial. O planejamento e a implementação de diversas ações de responsabilidade socioambiental e de articulação institucional foram realizadas e estão sendo colocadas em prática para minimizar os impactos de tal situação, como podem ser apreciados em detalhes em outros artigos desta publicação.

2.3 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA PÚBLICA PARA PRODUÇÃO DE HEMODERIVADOS

O projeto de implantação da fábrica da Hemobrás traz algumas características que lhe são peculiares e tornam o projeto diferenciado: implantar moderna fábrica de hemoderivados, inédita em termos de porte e tecnologia no Brasil, por meio de transferência de tecnologia com parceiros internacionais, em região com precária infraestrutura e logística e seguindo o modelo jurídico-administrativo da administração indireta.

Embora a Hemobrás não tenha competidores internos, conforme já mencionado, seus produtos deverão ser disponibilizados ao SUS com preços competitivos em relação a medicamentos disponibilizados por laboratórios internacionais no Brasil, o que significa ter padrão internacional de qualidade e de eficiência operacional para fazer frente à concorrência de players externos, há muito tempo estabelecidos no País.

3. Busca da excelência de gestão na Hemobrás

No mundo, empresas farmacêuticas orientam seu papel para a descoberta e o desenvolvimento de novos medicamentos, para a rápida e segura transformação destes em instrumentos terapêuticos e para a distribuição eficiente de tais medicamentos (SMITH, 2008). Com base nesse ciclo, qualquer laboratório deve fornecer soluções a seus clientes/usuários na forma da disponibilização do produto de qualidade, certificado, na quantidade certa e nos locais certos, mais ainda quando previamente definidos pelo Ministério da Saúde para atendimento ao SUS.

Figura 1. Oferta de soluções segundo necessidades da sociedade.

Fonte: SMITH (2008, p. 13).

O escopo estratégico de atuação na indústria farmacêutica foi bem caracterizado na visão Perkins (2002, p. 103): “Pacientes não compram remédios, mas soluções para dor ou para o melhor funcionamento de algo”. Para disponibilizar medicamentos com tal padrão, a produção da Hemobrás requer o apoio de atividades que sejam reconhecidas pela excelência na execução e na gestão.

3.1 PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO, PLANO OPERACIONAL E ESTRATÉGIA DE MONITORAMENTO

As empresas que procuram se posicionar de forma competitiva no ambiente empresarial têm na formulação (e posterior implantação) do planejamento estratégico instrumento essencial para direcionar seu processo de desenvolvimento e cumprimento de metas e alcance de objetivos.

A elaboração do planejamento estratégico da Hemobrás assume como premissa a opção por metodologia que privilegia a construção integrada entre diversas áreas e níveis hierárquicos, não só em razão da complexidade da tecnologia de produção de medicamentos hemoderivados e de produtos de biotecnologia, mas também em face da necessidade de este instrumento

pautar, fazer convergir e operacionalizar decisões e práticas administrativas da empresa.

Por meio de oficinas de planejamento com assessores, gerentes e diretores, a Hemobrás elabora contribuições para construção dos focos estratégicos de atuação e colhe propostas para revisão dos objetivos, indicadores, metas e ações para um determinado período de tempo. Em outras palavras, define seu âmbito e forma de atuação para um determinado tempo, que, posteriormente, são analisados e aprovados pelo Conselho de Administração.

Os focos da organização e seus respectivos objetivos estratégicos que norteiam a atuação empresarial da Hemobrás são: Indústria — início do funcionamento da indústria de hemoderivados em 2014; Plasma — qualificação e quantitativo de plasma para uso industrial; e Excelência na gestão.

A formatação desses focos pode ser observada na figura a seguir:

Figura 2. Focos estratégicos da Hemobrás 2013–2016.



Fonte: Gerência de Planejamento e Projetos da Hemobrás

Definidos os focos estratégicos, a Hemobrás, nas mesmas oficinas de planejamento citadas anteriormente, aprofunda a análise dos elementos componentes do planejamento estratégico, que se encontram no Quadro 1.

Quadro 1. Elementos do Planejamento Estratégico e da Programação Anual da Hemobrás

ELEMENTO	DESCRIÇÃO
Missão	A missão da Hemobrás é uma declaração sobre a finalidade da empresa, para que propósito ela existe. Serve de critério geral para orientar a tomada de decisões, para definir objetivos e para auxiliar na escolha das decisões estratégicas.
Visão de Futuro	Entende-se que a visão de futuro representa o estado futuro desejável da Empresa, estabelecido sobre os fins e não sobre os meios, de maneira inspiradora e positiva, projetando uma expectativa de inserção da Empresa no mercado em 5 anos.
Valores	Valores representam as convicções, as crenças básicas resultantes das experiências na vida privada ou no trabalho, ideologia, religião, cultura, etc. Sinalizam o que se persegue em termos de padrão de atitude de toda a equipe na busca dos objetivos institucionais.
Espaço de Atuação	A Hemobrás reconhece que o seu espaço de atuação se define como aquele que a Empresa deseja ocupar em relação às demandas da sociedade.

ELEMENTO	DESCRIÇÃO
Clientes	Clientes Prioritários são aqueles para os quais os esforços comerciais da Empresa são dirigidos, sendo fornecidos produtos e serviços em troca de ressarcimento.
Competências Internas	Competências Internas referem-se ao conjunto de habilidades — pessoais e profissionais — e tecnologias aplicadas na Empresa
Objetivos Estratégicos	São os alvos a serem perseguidos por meio da canalização de esforços e recursos para atingir um desempenho de excelência, de forma a servir como: referências, parâmetros, que refletem prioridades estratégicas dos focos da área; padrões de desempenho futuro que possam ser medidos e que se deseja alcançar; e indicações de caminhos, eixo de atuação e seu conjunto leva ao cumprimento do foco
Indicadores	Elementos que permitem a mensuração dos resultados alcançados por meio de variáveis ou índices que permitem a mensuração de mudanças e determinação do grau de cumprimento das metas
Metas	Itens que definem quantitativamente os resultados que devem ser atingidos. Cada meta deve ter um quantitativo mensurável e deve estar focalizada no resultado que se quer alcançar. Um objetivo pode ter mais que uma meta.
Ações Estratégicas e Operacionais	Iniciativas que executadas resultam em produtos que contribuem para o alcance das metas e cumprimento dos objetivos estratégicos.

Obs.: Objetivos e Metas têm parâmetros de curto e longo prazos; as ações são de curto prazo.

Fonte: Planejamento Estratégico 2013–2016 e Programação Anual 2013

Os direcionamentos estratégicos transformam-se em ações e práticas concretas para execução pelos colaboradores internos e as diversas áreas da Empresa na medida em que são elaboradas ações operacionais e identificadas tarefas, monitoradas por sistema específico de avaliação, que são como guias das atividades de todos na Empresa ao longo do ano.

Uma das ferramentas fundamentais para o exercício da gestão é o monitoramento de ações, que permite ao gestor tomar conhecimento sobre o grau de evolução das ações sob sua responsabilidade, fazer ajustes na sua atuação e apresentar os resultados dele esperados.

A prática deste novo instrumento de monitoramento envolve duas Agendas:

- a) Agenda Estratégica da Empresa foca o alcance dos compromissos e a gestão de riscos, envolvendo corpo diretivo da Empresa, e constitui-se no monitoramento do conjunto de Ações Estratégicas (AE) por objetivo e meta; e
- b) Agenda Operacional de cada Área foca o desempenho das Ações Operacionais (AO),

de acordo com a sua relevância com base na execução das respectivas tarefas. Cada Gerência acompanha a sua Agenda de Trabalho e de compromissos por meio do monitoramento de todas as AE sob sua responsabilidade e acompanha a situação de desempenho das AO (Plano Operacional) de cada área.

Tal acompanhamento, estratégico e operacional, somente é possível por meio de sistema próprio e dedicado, concebido pela Hemobrás, chamado SIGME – Sistema de Gestão e Monitoramento Estratégico, que envolve o acompanhamento trimestral da agenda estratégica e diário da agenda operacional, caso necessário.

Esta metodologia e sistema foram criados a partir dos ensinamentos das diversas obras de Kaplan e Norton (1999; 2011), e se propõe ser dinâmico, assim como é a realidade; por isso mesmo também devem estar sujeitos a aprimoramentos. A figura 3 apresenta, em forma de fluxo, o modelo sobre o qual se assenta o acompanhamento das informações estratégicas e operacionais na Hemobrás.

Figura 3. Monitoramento Hemobrás



Fonte: Gerência de Planejamento e Projetos

Um processo de planejamento estratégico não deve ser aferido pela qualidade dos planos elaborados, o grau de satisfação dos envolvidos após a elaboração do planejamento ou a repercussão de alguma grande decisão tomada durante a oficina. O critério essencial de avaliação, conforme afirma Falconi Campos (2012), é descobrir se os participantes se tornaram mais preparados para a tomada de decisões estratégicas em seu trabalho cotidiano, ou seja, mais preparados para desenvolver as competências e cumprir com suas responsabilidades.

3.2 ESTRUTURA E PROCESSOS CRÍTICOS

A Hemobrás adota lógica de distribuição das tarefas que segue premissas de segmentação entre atividades meio e fins da empresa, conforme os focos estratégicos definidos no planejamento (Figura 2).

A arquitetura organizacional da empresa orientar-se para o maior alinhamento de responsabilidades entre diretores, gerentes, chefes de serviço e assessores, bem como, horizontalmente, entre diretorias e gerências,

observando as prioridades estratégicas da instituição: maior agilidade na tomada de decisão, aumento de sinergias de atuação e aperfeiçoamento do processo de comunicação, que contribuíram para maior eficiência e produtividade no cumprimento das metas e objetivos estratégicos definidos.

A Hemobrás está desenvolvendo projeto para revisão da estrutura organizacional ora em funcionamento, visando adaptar-se aos requisitos necessários à operação fabril, iniciada no segundo semestre de 2012 e intensificada à medida que começam a ser inaugurados os blocos fabris em 2013 e 2014. Almeja-se, com os ajustes na estrutura, manter o alinhamento das ações cotidianas da empresa ao planejamento estratégico, aprimorar o potencial de realização de nossos recursos humanos, integrar com maior efetividade a operação de áreas afins e vincular formalmente novas responsabilidades institucionais a setores específicos.

Em paralelo ao ajuste de estrutura e reponsabilidades, a Hemobrás considera o mapeamento de macroprocessos e processos como críticos para ganhos de eficiência e produtividade no trabalho, além de melhorar

o clima organizacional quando reduzidas as tensões advindas de zonas de sombreamento ou retrabalho nos fluxos informacionais.

As atividades desenvolvidas compreenderam realização de Oficinas de Construção da Cadeia de Valor, etapa fundamental e preliminar ao mapeamento dos macroprocessos e processos críticos. O desenho da Cadeia de Valor da Hemobrás foi elaborado durante duas oficinas de trabalho com o corpo dirigente e gestor da empresa. Posteriormente, foram identificados os responsáveis internos de cada área para, em conjunto com especialistas de processo, realizar tais mapeamentos.

Assim, antes de iniciar a identificação dos processos críticos, os gestores da Hemobrás identificaram a Cadeia de Valor da Empresa, de acordo com as recomendações de Porter (1991 e 2001), que representa o conjunto de atividades desempenhadas por uma organização desde as relações com os fornecedores e ciclos de produção e de venda até a fase da distribuição final. Quando se decompõem os processos de maior relevância estratégica, torna-se possível analisar o comportamento dos custos e as fontes existentes, assim como potenciais de diferenciação em cada processo de negócio, otimizando o valor final que o seu produto representa para o cliente. Dessa forma, a Hemobrás teria capacidade de alcançar vantagem competitiva a partir da eficácia e eficiência dos seus fluxos de trabalho.

A identificação dos macroprocessos organizacionais partiu da elaboração da Cadeia de Valor da Hemobrás, que é composta pelos seguintes elementos: Governança; Incorporação Tecnológica; Gestão de Logística; Gestão da Produção; Gestão da Qualidade; Marketing; Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação Tecnológica; Gestão da Segurança do Trabalho e Saúde do Trabalhador; Suporte à Operação; Gestão das Tecnologias de Informação e Comunicação; Gestão Financeira; e Gestão de Recursos Humanos.

Com base nesse levantamento, identificou-se a existência de 55 processos críticos na Hemobrás, entre processos de apoio e finalísticos, que garantiram um melhor entendimento das dinâmicas de sombreamento e dos *gaps* de eficiência operacional. Este levantamento também serviu como um guia para o desenvolvimento

de um futuro escritório de processos próprio da Hemobrás, em função de seu crescimento.

3.3 PARCERIAS ESTRATÉGICAS

A Hemobrás, por meio de parcerias e formalização de cooperações técnico-científicas com instituições internacionais e nacionais para a qualificação dos seus produtos e projetos, vem contando com o apoio de pesquisadores, especialistas e consultores para que a empresa seja creditada como socialmente responsável, ambientalmente sustentável e economicamente viável.

As parcerias internas vêm sendo realizadas pelos diversos setores da empresa e buscam integrar os recursos humanos e materiais para atingir os objetivos da gestão empresarial, dentro de uma ótica da sustentabilidade. As parcerias externas estão voltadas para a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, a inovação, a gestão, a responsabilidade socioambiental, a tecnologia de informação (TI) e o controle de qualidade.

Parcerias com instituições de pesquisa, para viabilizar o braço de atuação biotecnológico da empresa, bem como parcerias com organismos de governo e multilaterais são entendidas como fundamentais para implantação de modelo de gestão baseado na cooperação, interna e externa à Hemobrás, e na melhoria da qualificação técnica do corpo funcional da empresa.

3.4 GESTÃO DE PESSOAS

A competitividade entre organizações traduz-se pela introdução no mercado de produtos/serviços com atributos inovadores, baseados em menor custo agregado — gerando menor preço — e melhor performance. Esta situação retrata ambiente complexo, pois demanda flexibilidade na oferta de produtos, em face dos requisitos dos clientes e das ofertas da concorrência. Ambos os requisitos exigem das organizações em geral e de suas funções internas respostas rápidas e integração de especialidades para contribuir com o sucesso do negócio.

Quatro atributos indicam o potencial de existência de vantagem competitiva sustentada, segundo estudo clássico de Barney (1991):

- 1) recursos existentes na organização têm de ser raros em relação a competidores atuais ou potenciais;
- 2) não podem ser perfeitamente imitáveis;
- 3) quanto mais raros os produtos substitutos ou difíceis de imitar melhor; e
- 4) devem ser valorizados pelo cliente no sentido de explorar oportunidades ou neutralizar ameaças no ambiente da empresa.

No âmbito de Gestão de Pessoas, a caracterização de qual o valor a ser entregue aos clientes vai além da participação no processo estratégico, alcançando a necessidade de essa função gerar impactos nos negócios da empresa, bem como medi-los.

Não resta dúvida de que as práticas de Gestão de Pessoas devem estar alinhadas às estratégias organizacionais para adicionarem valor ao desempenho da empresa. Dessa forma, considerar a conexão entre Gestão de Pessoas e o desempenho da empresa — e consequente fonte de vantagem competitiva sustentável — implica em distinguir:

- a) O nível operacional (entrega de valor no curto prazo, atividades e contribuição isolada e foco em assuntos não críticos para o sucesso do negócio) do nível estratégico (entrega de valor no longo prazo, contribuição para a organização como um todo, foco em assuntos críticos para o sucesso dos negócios); e
- b) O caráter reativo do caráter proativo das ações de Gestão de Pessoas.

Nesse sentido, a Hemobrás coloca como vértices da busca de excelência de gestão os seguintes aspectos:

Com base nas premissas anteriores, a Hemobrás reviu práticas e políticas de Gestão de Pessoas de forma a permitir que esta função efetivamente contribua para melhoria da performance da empresa, assumindo caráter estratégico e proativo, o que demandou o desenvolvimento de instrumentos que procurassem valorizar a capacidade criativa e inovadora dos empregados da instituição, aspecto essencial para organização que lida com biotecnologia.

Questões como eliminar o excesso de atividades burocráticas, estimular a capacitação e autodesenvolvimento, a introdução de comitês internos, a revisão

Figura 4. Excelência de Gestão na Hemobrás



Fonte: Gerência de Planejamento e Projetos

completa do Plano de Carreiras e Cargos, o remodelamento de práticas de relações de trabalho, a auscultação periódica do clima organizacional fazem parte de um rol inicial de atividades que já estão implantadas ou em desenvolvimento para propiciar que as pessoas na empresa sejam fator diferenciador para o cumprimento do papel estratégico e institucional, definido para a Hemobrás dentro do complexo industrial da saúde.

Considerações Finais

Sobre o alicerce dos três vértices do modelo de excelência de gestão da Hemobrás (Figura 4), assentam-se as principais diretrizes para que a gestão da empresa favoreça diretamente o alcance dos focos estratégicos (fins): implantação da fábrica e suficiência de plasma de qualidade e em quantidade para a sua operação.

Estrutura e processos organizacionais precisam, com parâmetros de *compliance* claramente definidos, propiciar maior autonomia, integração e comunicação horizontal, alinhando responsabilidades entre os colaboradores internos e entre estes e fornecedores e clientes/usuários. Gestão de Pessoas e Parcerias devem formar capital intelectual orientado para o cumprimento da missão e da visão de futuro. O Planejamento Estratégico e o Operacional articulam a ação de todos os colaboradores na mesma direção, enquanto as Parcerias complementam as competências necessárias para o alcance dos focos estratégicos.

Todos esses direcionamentos pautam-se pelo propósito de a Hemobrás “ser uma empresa que contribui para a autossuficiência nacional em medicamentos hemoderivados e biotecnológicos e para melhoria da vida das pessoas” (visão de futuro 2013–2016). ■

Referências

- BARNEY, J. Firm Resources and Sustained Competitive Advantage. *Journal of Management*, vol. 17, n. 1, 1991.
- CAMPOS, V. F. *O Verdadeiro Poder*. Belo Horizonte: Editora INDG, 2012.
- GATYAS, G. *Slowing growth in developed markets as patent expiries and policy changes take hold*. Disponível em: <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menutem.c76283e8bf81e98f53c753c71ad8c22a/?vgnextoid=01146b46f9aff210VgnVCM100000ed152ca2RCRD&vgnnextchannel=75aba9cab75fd310VgnVCM10000076192ca2RCRD&vgnnextfmt=default>>. Acesso em: 28 jun 2013.
- KAPLAN, R.; NORTON, D. *Estratégia em Ação: balanced scorecard*. Rio de Janeiro: Campus, 1999.
- _____. *Alinhamento: utilizando o balanced scorecard para criar sinergias corporativas*. Rio de Janeiro: Campus, 2011.
- LOTURCO, R. Licença para Crescer. *Valor*, São Paulo, 12 abr. 2013. Especial Tecnologia na saúde, p. F1.
- MACIEL FILHO, R. Somatório de Diferenças. *Jornal do Comercio*, Recife, 18.05.2013, p. 10.
- PERKINS, G. Principles of Product Research and Development. In: SMITH, M. *et al.*, *Pharmaceutical Marketing: principles, environment and practice*. New York: Pharmaceutical Products Press, 2002.
- PORTER, M. *Estratégia Competitiva*. Rio de Janeiro: Campus, 1991.
- _____. *Competição*. Rio de Janeiro: Campus: 2001.
- SCARAMUZZO, M. Múltis Mudam Estratégia e Focam Atuação. *Valor Econômico*, São Paulo, 22.03.2013. p. B11.
- SMITH, M. *Pharmaceutical Marketing: strategy and cases*. New York: Pharmaceutical Products Press, 2008.
- VALOR — análise setorial. Indústria Farmacêutica. São Paulo: Conteúdo Setorial, 2012.

O papel das Secretarias Estaduais de Saúde na Construção da Hemorrede Pública: uma reflexão sobre o compartilhamento de responsabilidades em face ao desafio do fornecimento de plasma à Hemobrás

The role of State Health Departments in the construction of Hemorrede: a reflection on sharing responsibilities in meeting the challenge of providing plasma to Hemobrás

Wilson Alecrim¹, Antonio Figueira²

¹ Secretário de Saúde do Amazonas. Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS).

² Secretaria de Saúde de Pernambuco. Membro do Conselho de Administração da Hemobrás (CADM/Hemobrás).

RESUMO O Brasil vem implantando sua hemorrede nacional, levando assistência hemoterápica aos serviços de saúde. A implantação das hemorredes estaduais estabeleceu a participação dos Estados no esforço de consolidar a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, implementada pelo Sistema Nacional do Sangue – SINASAN. Garantir atendimento hemoterápico é responsabilidade das hemorredes estaduais, que agora passam o fornecimento de plasma à Hemobrás, com qualidade e em quantidade suficiente. A hemorrede tem dificuldades para obter sangue de doadores voluntários. Ações integradas e mais investimentos para a melhoria da sua qualificação técnica e gerencial são necessários. Nessa perspectiva, este trabalho apresenta uma reflexão das relações intergovernamentais na gestão da hemoterapia, das dificuldades das hemorredes e o esforço da gestão compartilhada para o fornecimento do plasma qualificado à Hemobrás.

PALAVRAS CHAVE: Sangue; Hemorrede; Hemoderivados; Sinasan; Hemobrás; Hemoterapia.

ABSTRACT Brazil has been implementing its National Hemorrede, taking hemotherapy care to health services. The deployment of regional Hemorredes established the participation of states in efforts to consolidate the National Policy on Blood, Blood Components and Blood Products, implemented by the National Blood System – SINASAN. Ensuring hemotherapeutic compliance is the responsibility of regional Hemorredes, who now supply plasma to Hemobrás, with quality and in sufficient quantity. The Hemorrede have trouble getting blood from volunteer donors. Integrated actions and investments are needed to improve their technical and managerial. In this perspective, it presents a reflection of the intergovernmental relations in the management of hemotherapeutic, the difficulties of Hemorredes and the effort of shared management to supply of plasma qualified to Hemobrás.

KEYWORDS: Blood Hemorrede, Blood Products, Sinasan, Hemobrás, Hematology.

Introdução

No Brasil, a gestão da hemoterapia pública é majoritariamente de responsabilidade dos governos estaduais, com parcerias dos governos municipais, que, em geral, oferecem contrapartida de recursos humanos, visando à instalação e funcionamento de hemocentros que fazem a cobertura hemoterápica em determinada região de saúde. O país avançou no campo da hemoterapia quando o governo federal criou o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, Pró-Sangue, em 1980 (BRASIL, 1980) e, em consequência, trouxe também mais desafios para a gestão da saúde dos Estados e Municípios.

A implantação de um hemocentro em cada capital brasileira, a partir da sua construção física, operacionalização e aquisição de equipamentos pelo Ministério da Saúde, obedeceu à estratégia de dotar cada unidade da Federação de uma entidade de âmbito central, o chamado Hemocentro Coordenador – HC. A finalidade desta entidade era prestar assistência e apoio hemoterápico à rede estadual de serviços de saúde, o que seria hoje para atender à demanda do SUS, resolvendo a situação de precariedade imposta pelo atendimento dos Bancos de Sangue privados existentes à época.

Considerando que o Hemocentro Coordenador, localizado nas capitais, não era suficiente para um completo atendimento da demanda dos Estados, foram criados pelos Governos Estaduais outros serviços de hemoterapia, sob a gestão das Secretarias Estaduais de Saúde, com níveis variados de complexidade, possibilitando o surgimento das Redes Estaduais de Hemoterapia ou Hemorredes Estaduais. Baseado na tipologia especificada na Resolução da Diretoria Colegiada nº151 – RDC 151 (BRASIL, 2001a), os serviços de hemoterapia passaram a receber uma nomenclatura e conceituação correspondente ao seu nível de complexidade.

Assim foram surgindo os Hemocentros Regionais (entidades de âmbito regional, de natureza pública, para atuação macrorregional na área hemoterápica), os Núcleos de Hemoterapia ou Hemonúcleos (entidades de âmbito local ou regional, de natureza pública ou privada, para atuação microrregional na área de hemoterapia), as Unidades de Coleta e Transfusão – UCT

(entidades de âmbito local, de natureza pública ou privada, que realizam transfusão ou coleta de sangue total), as Unidades de Coleta – UC (entidades de âmbito local, que realizam coleta de sangue total, podendo ser móveis ou fixas — se forem móveis, deverão ser públicas e estar ligadas a um Serviço de Hemoterapia, mas, se forem fixas, poderão ser públicas ou privadas), as Centrais de Triagem Laboratorial de Doadores – CTLD (entidades de âmbito local, regional ou estadual, públicas ou privadas, que têm como competência a realização dos exames de triagem das doenças infecciosas nas amostras de sangue dos doadores coletadas nas próprias instituições ou fora delas) e as chamadas Agências Transfusionais – AT (serviços de localização, preferencialmente intrahospitalares, com a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados).

Com a implantação e o funcionamento das hemorredes estaduais, ficou estabelecida a participação efetiva dos Estados no esforço do Governo Federal de consolidar a Política Nacional do Sangue, estabelecida na Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001 (BRASIL, 2001b), que criou o Sistema Nacional do Sangue – SINASAN. Apesar de a estrutura organizacional da Hemorrede Pública Nacional ser estabelecida em lei (SINASAN), não ficou definida qualquer orientação quanto à maneira pela qual a mesma deveria organizar-se juridicamente, em função da autonomia dada aos Estados pela Constituição Federal. Em decorrência disso, foi criado um cenário nacional bastante diversificado, existindo hemorredes públicas estaduais com diferentes formas de estruturas jurídicas, diferentes distribuições por região e diferentes estruturas organizacionais.

Cabe aqui registrar que a principal fonte de recursos financeiros das hemorredes estaduais para custeio é o Sistema Único de Saúde (SUS), sendo o repasse dos recursos feito pelo Ministério da Saúde por intermédio das Secretarias Estaduais de Saúde (BRASIL, 2004a). Os recursos para o pagamento da folha de pessoal são de responsabilidade dos governos estaduais e, atualmente, o Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados está organizado de forma regionalizada e hierarquizada, em níveis de complexidade crescente.

A ordenação dos Serviços de Hemoterapia e a Política Nacional do Sangue são partes integrantes da Política Nacional de Saúde, conforme preconiza a Lei Orgânica da Saúde – Lei 8080 de 28/12/90 (BRASIL, 1990) e deve estar em concordância com os pressupostos do SUS.

É nesse panorama administrativo nacional diversificado, com a responsabilidade das hemorredes estaduais de garantir os hemocomponentes com qualidade e em quantidade para o suprimento das necessidades de 100% dos leitos hospitalares do SUS, que surge a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), estatal vinculada ao Ministério da Saúde, criada pela Lei 10.972/2004 (BRASIL, 2004b), com a missão de produzir medicamentos para milhares de usuários do Sistema Único de Saúde – SUS. Para isso, a Hemobrás necessitará da matéria-prima, o plasma humano, coletado pela hemorrede nacional. Esta, por sua vez, deverá garantir à referida empresa tal insumo com qualidade e em quantidade suficiente.

Para que a Hemobrás tenha pleno êxito na produção dos hemoderivados, é fundamental o fortalecimento estrutural e o funcionamento adequado da hemorrede nacional, além de uma forte parceria com o Ministério da Saúde, haja vista que a Coordenação Geral do Sangue e Hemoderivados (CGSH) é responsável pela gestão do SINASAN. É desafiador para a hemorrede nacional, com as dificuldades pelas quais passa atualmente, obter a matéria-prima necessária de doadores voluntários de sangue, sem que haja ações integradas e mais investimentos para a melhoria da sua qualificação técnica e gerencial. Convênios vêm sendo assinados, visando o apoio da Hemobrás à hemorrede nas áreas de gestão ambiental, de equipamentos e da informação em sangue e hemoderivados

Nessa perspectiva, o presente artigo pretende fazer uma reflexão sobre as relações intergovernamentais na gestão da hemoterapia, as dificuldades das hemorredes estaduais e o esforço da gestão compartilhada na construção da Política Nacional do Sangue, visando à qualificação de toda a hemorrede, para que a mesma possa atender ao desafio de fornecer plasma humano que atenda às necessidades industriais da Hemobrás.

Relações intergovernamentais na gestão da hemoterapia

O Governo Federal, através do Ministério da Saúde, sempre estabeleceu como objetivo prioritário alcançar a cobertura hemoterápica em todo o território nacional. O Programa Nacional do Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue), pioneiramente, lançou esse desafio em 1980. Em 1988, quando ocorreu a publicação da primeira versão do Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados (Planashe) (BRASIL, 1988), o Ministério da Saúde confirmou os objetivos do Pró-Sangue, que apontava a necessidade da integração das três esferas governamentais para enfrentar primordialmente os três principais desafios daquela época: **(i)** implantar uma Rede Nacional de Hemocentros e Núcleos de Hemoterapia; **(ii)** assegurar a institucionalização do sistema e **(iii)** rever o Status Jurídico-Institucional dos Hemocentros.

Passados vinte e cinco anos da publicação do Planashe, esses desafios permanecem atuais. Em 2001, o SINASAN esclareceu o papel de cada instância de governo na gestão do sangue, definindo que as instâncias estaduais são responsáveis pelo Sistema Estadual de Sangue, Componentes e Derivados, enquanto as municipais são responsáveis pela coordenação da execução das ações do SINASAN em seu âmbito de atuação. A lei que criou o SINASAN foi regulamentada pelo Decreto-Lei nº 3.990 (BRASIL, 2001c), de 30 de outubro de 2001, que esclareceu com mais profundidade o papel dos estados e municípios.

O referido decreto determina que os gestores estaduais do SUS sejam os responsáveis pela gestão e coordenação da hemoterapia, devendo elaborar um Plano Diretor de Sangue, Componentes e Derivados para o estado, responsabilizando-se também pelo acompanhamento e avaliação das metas e ações do SINASAN, em articulação com o Ministério da Saúde, gestor do sistema. Cabe ao município formular, em sintonia com o estado, a Política Municipal de Sangue, com ênfase na regionalização do atendimento.

O decreto ainda determina que os gestores das esferas federal, estadual e do Distrito Federal instituam Câmaras de Assessoramento para a formulação da

política de sangue, sendo obrigatória a presença de representantes da hemorrede e das áreas de vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, planejamento, controle e avaliação, ficando a gestão da Câmara sob a responsabilidade do coordenador da hemorrede.

Observa-se, a partir da legislação vigente acima citada, que o Brasil já dispõe de seu marco regulatório bem estabelecido para a Política de Sangue, mas que a dificuldade no cumprimento da legislação tem trazido prejuízo para a execução do planejamento e da gestão da hemorrede pública. Por melhores que sejam as leis, elas precisam ser assimiladas, discutidas, acompanhadas e cumpridas pelos gestores envolvidos, sob pena de ficarem no papel, em desuso.

As dificuldades das hemorredes estaduais

A partir da implantação da hemorrede nacional, surgiu uma maior racionalidade no uso do sangue e dos hemocomponentes no Brasil, com a adoção de diferentes intervenções, incluindo a triagem epidemiológica, clínica e laboratorial dos doadores. O surgimento da AIDS no país encontrou uma hemorrede relativamente organizada, que foi capaz de introduzir na rotina o teste do vírus do HIV, eliminando praticamente a possibilidade de sua transmissão por via sanguínea e contribuindo decisivamente para que o Brasil não viesse a sofrer uma epidemia dessa doença.

O governo, ao longo das últimas décadas, lançou vários programas que acarretaram avanços na qualidade dos hemocentros brasileiros, investindo na doação voluntária de sangue, na infraestrutura física e organizacional dos serviços, na aquisição de equipamentos, na capacitação de recursos humanos, na avaliação externa da qualidade e na vigilância sanitária do sangue.

Apesar do volume razoável de recursos liberados anualmente, desde a época do Pró-Sangue até agora, segundo Beckel e Farias (2010), o ministério não conseguiu desenvolver um planejamento com pactuação de ações, metas e indicadores, junto aos estados, que pudesse orientar o processo de investimento na implementação da cobertura hemoterápica pública do país.

Pode-se afirmar que a hemorrede está praticamente construída; entretanto, existem regiões do país que ainda necessitam de ampliação de cobertura hemoterápica, considerando que são referência de atendimento, acesso, logística e outros.

Embora seja inegável o progresso alcançado no país como um todo, na questão da segurança transfusional, na doação voluntária de sangue e na vigilância sanitária do sangue, por exemplo, ainda há muito a fazer, principalmente a partir de agora, para atender às exigências das boas práticas de fabricação de hemoderivados pela Hemobrás, que necessitará de matéria-prima de qualidade e em quantidade. Nesse sentido, a hemorrede pública precisará ser requalificada, com treinamentos especiais de toda a sua força de trabalho, que passará a lidar com equipamentos específicos de congelamento, necessitando de habilitação de seus profissionais para lidar com os processos de armazenamento e monitoramento de temperatura para garantir ao máximo as propriedades do plasma. Também será necessário que a hemorrede pública reestruture-se, adquira novos equipamentos, sobretudo no que se refere à cadeia do frio.

Segundo Monteiro *et al.* (2010, p. 444), porém, existem outras dificuldades prementes vinculadas à hemorrede pública, como, por exemplo, **(i)** dotação orçamentária reduzida; **(ii)** falta de implementação dos serviços hemoterápicos instalados; **(iii)** inexistência de concursos públicos; **(iv)** descontinuidade no processo de educação permanente, que, entre outras consequências, pode causar o despreparo e desconhecimento dos gerentes sobre a inserção do Serviço no Sistema Nacional do Sangue, Componentes e Derivados; **(v)** unidades hemoterápicas sem processo de acreditação implantado; **(vi)** desconhecimento do diagnóstico situacional da hemorrede pública e do cumprimento da legislação vigente; **(vii)** ações desarticuladas do poder público, no âmbito do SUS, pelo Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados; e **(viii)** morosidade na reformulação administrativa.

Ainda segundo Beckel e Farias (2010, p. 219), verifica-se que poucas são as hemorredes estaduais que efetivamente trabalham no sistema de rede, articulando, remanejando estoques e necessidades, administrando a rede com a visão global de todos os serviços de

hemoterapia. Da mesma forma, a questão do Status Jurídico–Institucional dos Hemocentros, referido anteriormente, ainda permanece sem revisão e muito menos sem fórum de discussão. É reduzido o número de hemorredes que possuem personalidade jurídica e autonomia administrativa e financeira. Muitas delas não se constituem nem em unidades orçamentárias, comprimindo–se na base de pirâmides burocráticas pesadas e sujeitas a mudanças. Existem hemorredes públicas estaduais no formato de Unidades da Administração Direta, subordinadas a setores do terceiro ou quarto escalão das Secretarias Estaduais de Saúde, que dependem das secretarias até mesmo para a aquisição de seus mínimos recursos materiais, não dispondo de praticamente nenhuma autonomia gerencial. Em contrapartida, outras hemorredes estaduais foram instituídas como Fundações Públicas, Unidades da Administração Indireta, vinculadas às Secretarias Estaduais de Saúde, estruturas mais flexíveis, que permitem realizar uma gestão mais ágil e eficiente no setor público do sangue (SENA *et al.*, 2010, p. 384).

O esforço da gestão compartilhada na construção da política nacional do sangue

Muitas das dificuldades da hemorrede pública decorrem de outras atribuições que lhe são impostas, que não fazem parte de sua missão, contribuindo para consumir energia dos gestores e desviar–lhes do foco de sua atuação principal. A hemorrede pública deve cada vez mais se ocupar em ser eficiente na captação de doadores, obtendo a ampliação do volume de sangue e efetuar com competência a coleta, o fracionamento, a testagem e o armazenamento do produto, cuidando da qualidade dessa importante matéria prima.

A política de financiamento da saúde para custeio da hemorrede exerce forte impacto na prestação de serviços à população. O modelo atualmente existente, baseado apenas na produção, mostra–se inadequado e insuficiente para manter as despesas da Hemorrede Pública Nacional, provocando desequilíbrio financeiro devido aos custos da atividade hemoterápica serem

superiores às receitas obtidas. Sabe–se que qualquer empreendimento prescinde de um financiamento suficiente e adequado para ser desenvolvido. Sem recursos financeiros, não se garantem instalações adequadas, equipamentos necessários, materiais de consumo imprescindíveis e recursos humanos suficientes, preparados e motivados (TELES, 2010, p. 623).

O esforço da gestão compartilhada na construção da política nacional do sangue deve ser também direcionado para a busca de novas formas de financiamento para a Hemorrede Pública Nacional, que possam garantir a continuidade e o crescimento com qualidade e eficiência dos serviços que a compõem. Associado a isso, deve–se garantir também a revisão, manutenção e ampliação dos valores pactuados regularmente, a fim de evitar a descontinuidade ou mesmo a estagnação dos referidos serviços. O investimento em saúde ainda é insuficiente, tanto para atender às demandas prioritárias, como para corrigir as desigualdades. Mesmo com a melhoria de recursos na média e alta complexidade do SUS nos últimos anos, deve–se levar em consideração o aumento da população, o aumento do aparato tecnológico, a elevação do custo dos insumos e a especificidade da mão de obra, que são fatores que elevam os custos dos serviços.

Para o cumprimento da legislação, os gestores das hemorredes públicas necessitam, obrigatoriamente, priorizar o planejamento de suas ações, a fim de obter a racionalização dos custos da hemorrede sob sua responsabilidade e garantir o padrão de qualidade dos serviços prestados, principalmente de um insumo estratégico como o sangue. É nesse sentido que se torna fundamental para o bom desempenho da hemorrede, a existência do Plano Diretor Estadual de Hemoterapia, sendo essencial que nele constem ações de divulgação e mobilização de candidatos à doação por meio de campanhas publicitárias e também ações de conscientização de doadores em vários segmentos da sociedade. Considerando um planejamento de ações permanentes, é necessário incluir a qualificação e a capacitação de recursos humanos que devem estar presentes de forma constante no elenco de ações da hemorrede.

Tudo isso só será possível se houver maior entrosamento entre as esferas de governo que compõem o

SINASAN, evitando a fragmentação do processo de organização da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, com a urgente implementação do Sistema Estadual do Sangue, criando, portanto, o Plano Diretor Estadual de Hemoterapia. Isso ampliará

a cobertura da hemorrede pública para os hospitais e serviços de saúde, ao mesmo tempo em que tornará possível garantir o plasma em quantidade e com qualidade para a Hemobrás. ■

Referências

BECKEL, D. P.; FARIAS, E. C. Análise do Processo de Planejamento e Gestão dos Investimentos do Ministério da Saúde na Cobertura Hemoterápica Pública dos Leitos do SUS (2000 a 2005). In: BRASIL. Ministério da Saúde. (Org.). *Gestão de Hemocentros: relato de práticas desenvolvidas no Brasil*. Brasília: Ministério da Saúde. 2010. (Série G. Estatística e Informação em Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. Ministério da Previdência e Assistência Social. *Portaria Interministerial nº 7, de 30 de abril de 1980*. Aprova as diretrizes básicas do Programa Nacional do Sangue e Hemoderivados – Pró-Sangue. Brasília: Diário Oficial da União, 1980.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001*. Aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia. Brasília: Diário Oficial da União, 2001a.

_____. *Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001*. Regulamenta o parágrafo 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados. Brasília: Diário Oficial da União, 2001b.

_____. Ministério da Saúde. *Portaria nº 1.737, de 19 de agosto de 2004*. Dispõe sobre o fornecimento de sangue e hemocomponentes no Sistema Único de Saúde – SUS, e o ressarcimento de seus custos operacionais. Brasília: Diário Oficial da União, 2004a.

_____. *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União, 1990.

_____. *Lei nº 10.972, de 02 de dezembro de 2004*. Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União, 2004b.

_____. Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados: Planashe 1988/1991. Brasília: Ministério da Saúde, 1988. 64 p.

_____. *Lei nº 3.990, de 30 de outubro de 2001*. Regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. Brasília: Diário Oficial da União, 2001c.

MONTEIRO, F. A. F.; FERREIRA, M. I. V. L.; OKUMOTO, O.; SPALDING, S. M.; MORAES, V. M. A. Marcos Legais da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados. In: BRASIL. Ministério da Saúde. (Org.). *Gestão de hemocentros: relato de práticas desenvolvidas no Brasil*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série G. Estatística e Informação em Saúde).

SENA, A. L.; SARAIVA, A. S. L.; FRANCO, E. D. N.; LIMA, M. A. M.; MACEDO, S. R. Considerações sobre a Estrutura Jurídica da Hemorrede Pública Brasileira. In: BRASIL. Ministério da Saúde. (Org.). *Gestão de hemocentros: relato de práticas desenvolvidas no Brasil*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série G. Estatística e Informação em Saúde).

TELES, L. C. Forma de Financiamento do Sistema Único de Saúde para Custeio de Unidades Hemoterápicas da Secretaria de Saúde do Estado do Tocantins. In: BRASIL. Ministério da Saúde. (Org.). *Gestão de hemocentros: relato de práticas desenvolvidas no Brasil*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série G. Estatística e Informação em Saúde).

Transferência de tecnologia no Brasil — duas décadas de incorporações tecnológicas e lições aprendidas com os produtos biológicos

Technology transfer in Brazil — Two decades of technological incorporations and lessons learned with biological products

Jorge Kalil¹, Marco Antônio El-Corab Moreira², Ricardo Pereira Tolentino³

¹ Doutor em Biologia Humana pelo Université Paris Diderot, França. Titular da Disciplina Imunologia Clínica e Alerg da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP) – São Paulo (SP), Brasil. diretoria.secretaria@butantan.gov.br

² Assessor de relações institucionais da Fundação Butanta. marco.moreira@butantan.gov.br

³ Graduando em Enfermagem pela Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Campinas (SP), Brasil. ricardo.tolentino@butantan.gov.br

RESUMO A partir de discussões que visavam estruturar as políticas públicas para o desenvolvimento nacional de produção de vacinas, percebeu-se que o modelo poderia ser reproduzido para outros insumos em toda a cadeia da saúde que também careciam de incentivo ao seu desenvolvimento e à incorporação de produção nacional. Foi com foco na premissa de expansão e possível consolidação de mercado, bem como no atual déficit da balança comercial do setor da saúde, que o Ministério da Saúde (MS), a partir do poder de compra do Estado, apostou em um modelo competitivo e saudável de parcerias entre laboratórios públicos e privados, para acelerar a incorporação e a produção nacional de insumos e equipamentos.

PALAVRAS CHAVE: Parcerias; Desenvolvimento; Saúde Pública; Transferência de tecnologia; Vacinas; Medicamentos; Laboratório público; Laboratório privado.

ABSTRACT *With the goal of structuring public policies for the national development of vaccine production, it was found that this model could be replicated for other inputs throughout the chain of health, which also lacked incentive to its development and incorporation in national production. It was focused on the premise of expansion and possible market consolidation, as well as in the current trade deficit of the health sector, that the Ministry of Health (MS), from the purchasing power of the State, bet on a competitive and healthy model of partnerships between public and private laboratories to accelerate the incorporation and national production of inputs and equipments.*

KEYWORDS: *Partnerships; Development; Public Health; Technology transfer; Vaccines; Medicines; Public laboratory; Private laboratory.*

Introdução

A biotecnologia vermelha, mais especificamente, a biotecnologia para a saúde tem grande potencial de expansão e consolidação no Brasil, principalmente se existir de fato um maior acesso da população aos medicamentos, um ambiente regulatório favorável e transparente, uma real ‘fortificação’ das empresas farmacêuticas nacionais — aí incluídos os laboratórios oficiais — e, sobretudo, contínuo apoio à ciência nacional.

Foi pensando nesta premissa de expansão e possível consolidação de mercado, bem como no atual déficit da balança comercial do setor da saúde, que o Ministério da Saúde (MS), a partir do poder de compra do Estado, apostou em um modelo competitivo e saudável de parcerias entre laboratórios públicos e privados, para acelerar a incorporação e a produção nacional de insumos e equipamentos. Apesar de esta iniciativa não ser uma política nova, uma vez que a incorporação de tecnologias na área da saúde vem sendo aplicada há mais de duas décadas, só recentemente foi possível estruturar um catalisador para todo este processo, ou seja, medidas legais e econômicas que arquitetaram toda uma estrutura processual para a internalização de tecnologias e desenvolvimento de produtores nacionais.

Se por um lado o objetivo do governo é adquirir recursos tecnológicos tanto para crescer quanto para manter a autonomia nacional, por outro, poucos laboratórios nacionais — privados e públicos — estão preparados para atender tal iniciativa. O país ainda é limitado quando o assunto é produção de biológicos e, se hoje vemos poucos destes sendo fabricados no Brasil, isso se deve às diversas restrições de caráter tecnológico que enfrentamos. Atualmente, os medicamentos biológicos realmente produzidos no país, incluindo as vacinas, são, em sua maioria, produtos de primeira geração; poucos são de segunda e quase nenhum de terceira, que são aqueles que empregam conceitos da biotecnologia moderna, como a tecnologia de DNA recombinante ou técnicas avançadas de biologia celular para os anticorpos monoclonais. Isto é válido tanto para os produtos dos laboratórios públicos, muitas vezes

desenvolvidos a partir de contratos de transferência de tecnologia, quanto para os laboratórios nacionais privados. Os principais produtores públicos de biológicos são o Instituto Butantan, órgão ligado à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, e o Instituto de Tecnologia em Imunológicos da Fiocruz (Bio–Manguinhos), ligado ao Ministério da Saúde. Quanto ao setor privado, somente em 2012 é que foi anunciada a formação de dois grupos farmacêuticos nacionais — Bionovis e Orygem, que pretendem entrar neste competitivo mercado de biológicos, com a produção de monoclonais biossimilares.

Inovação tem sido a palavra de ordem do setor e o jargão do momento. Contudo, o Brasil está muito aquém da real inovação, principalmente no campo da biotecnologia. As transferências de tecnologia não são uma inovação, mas podem gerá-la, principalmente com a aquisição de conhecimento. Portanto, os investimentos em ‘inovação’, buscando elevar a produtividade e a competitividade da economia brasileira, através da transferência de tecnologia, são válidos; porém, o contínuo apoio a projetos de risco tecnológico e o fortalecimento entre empresas privadas, Institutos de Ciência e Tecnologia (ICTs) e setor público devem ser aumentados e melhor articulados entre os diversos partícipes.

Desta forma, políticas de saúde que garantam o acesso da população a medicamentos e a redução do déficit comercial e promovam o desenvolvimento biotecnológico do país, mesmo que o caráter ‘inovador’ esteja em cheque, devem ser medidas de Estado mais do que medidas de governo. Alguns exemplos dessas políticas são a Lei de Compras Públicas, a lista de produtos prioritários do Ministério da Saúde e as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs).

A partir da criação da CONITEC (Decreto 7.646/11), um órgão colegiado de caráter permanente, que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde não só nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, como também na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, foram possíveis a estruturação e o início da implementação dessas medidas.

A Lei 12.349/10, que altera a Lei 8.666/9, conhecida como Lei de Compras Públicas, estabelece margem de preferência diferenciada em licitações públicas para produtos produzidos ou desenvolvidos no Brasil. Este foi e ainda é um artifício muito usado nos EUA para promoção da indústria local. No Brasil, esta lei torna-se ainda mais necessária em decorrência do volume de compras e do déficit da balança comercial. Outra portaria (1.284/10), publicada pelo Ministério da Saúde, apresenta a lista de produtos estratégicos para o SUS. Os produtos do segmento farmacêutico listados são de alto valor agregado em tecnologia, em valor econômico e/ou em importância social. Por sua vez, as PDPs foram montadas tendo como pano de fundo o Plano Brasil Maior, que busca o fortalecimento da indústria e maior autonomia na produção de medicamentos. Com as PDPs, espera-se obter a total internalização da tecnologia de produção do princípio ativo na indústria nacional, incluindo aqueles produzidos com a rota biotecnológica moderna. Usualmente, os acordos firmados com os detentores do processo/produto são do tipo de transferência de tecnologia reversa e, durante a vigência do contrato, há um compromisso de compra dos produtos por parte do Ministério da Saúde através do laboratório público.

Através da internalização de plataformas biotecnológicas de alto valor agregado, busca-se superar diversas barreiras de crescimento presentes em todo o Brasil, tais como: ambiente regulatório adverso, burocracia, tributação elevada, infraestrutura deficiente, formação educacional de baixa qualidade, força de trabalho não especializada, crescimento dependente de commodities e baixo nível de investimentos públicos e privados. Desta forma, fica evidente o caráter estratégico dessas plataformas. Para as empresas, públicas ou privadas, elas agregam competências para a promoção da inovação e representam uma oportunidade de mercado imensa. Para o país, representam mudança de patamar, da produção de commodities para itens de alta complexidade tecnológica. Além disso, aplica-se a lógica social, como o aumento da oferta, a redução de preço e a promoção do acesso da população a bens de saúde.

Antecedentes

O PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (PNI)

No ano de 1973, o Ministério da Saúde, instituiu o Programa Nacional de Imunizações (PNI), a fim de buscar a integralidade das ações de imunizações realizadas no país. O PNI coordena, assim, as atividades de imunizações desenvolvidas rotineiramente na rede de serviços e, para tanto, traçou diretrizes pautadas na experiência da Fundação Serviços de Saúde Pública (FSESP), com a prestação de serviços integrais de saúde através de sua rede própria.

A legislação específica sobre imunizações e vigilância epidemiológica (Lei 6.259 de 30.10.75 e Decreto 78.231 de 30.12.76) deu ênfase às atividades permanentes de vacinação e contribuiu para fortalecer institucionalmente o programa. O objetivo prioritário do PNI é contribuir não só para o controle e a erradicação ou eliminação das doenças imunopreveníveis, mediante a imunização sistemática da população exposta a essas doenças, como também para o controle de outros agravos, coordenando a utilização e o suprimento de alguns imunobiológicos indicados para situações ou para grupos populacionais específicos. No âmbito nacional, os principais aliados do programa são as Secretarias Estaduais de Saúde que, através dos setores específicos, implantam e implementam as ações de vacinação na rede básica de serviços de saúde. As organizações da sociedade civil e as associações profissionais também são importantes suportes para o programa. Com a implantação do SUS, os municípios assumiram as ações de imunizações, sendo, dessa forma, aliados fundamentais nesse trabalho, em articulação com as Secretarias Estaduais de Saúde.

Diferentes estratégias têm sido adotadas na tentativa de viabilizar, em curto prazo, o controle das doenças imunopreveníveis. Os dias nacionais de vacinação, instituídos em 1980 e mantidos até o momento, são o exemplo mais positivo e de resultados mais significativos, considerando-se a ocorrência do último caso de poliomielite em 1989 e a erradicação da doença no país. Para o êxito do programa de vacinação era indispensável

o fornecimento de produtos imunobiológicos de qualidade e em quantidade suficiente para que houvesse continuidade nas ações e aderência por parte da população.

O PROGRAMA DE AUTOSSUFICIÊNCIA NACIONAL EM IMUNOBIOLOGICOS

As bases do Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos (PASNI) começaram a ser delineadas em 1981, quando foram tomadas providências visando estabelecer um Sistema Nacional de Controle de Qualidade dos Imunobiológicos (vacinas e soros) utilizados no PNI. A expansão operacional do PNI, decorrente do aumento considerável do consumo de vacinas, e a intensificação das ações com outros imunobiológicos, soros principalmente, contribuíram de forma significativa para a criação do PASNI.

As iniciativas para controlar a qualidade e a expansão da demanda revelaram a situação crítica em que se encontravam os laboratórios produtores nacionais, defasados tecnologicamente e carentes, na grande maioria dos casos, de condições básicas de funcionamento, o que resultava no fornecimento de produtos sem os requisitos mínimos de qualidade. Uma avaliação realizada em 1982/83 demonstrou a obsolescência do parque produtor nacional e a má qualidade de diversos produtos, levando à interdição de algumas linhas de produção até que os problemas fossem corrigidos. Um dos laboratórios interditados pertencia à iniciativa privada e abastecia o amplo mercado de soros e vacinas bacterianas. O episódio levou a matriz do laboratório a desativar esse setor, considerado pouco atrativo para investimentos.

A partir daí, desencadeou-se grave crise de abastecimento das vacinas DPT e TT, além de soros anti-tetânico, antidiftérico e, principalmente, antiofídicos, produtos não disponíveis no mercado externo, devido às especificidades dos venenos das cobras. No segundo semestre de 1985, diante de situação alarmante, com alta incidência de óbitos por acidentes ofídicos, foi criado o PASNI que, em 1986, foi incluído no Programa de Prioridades Sociais e passou a constar do 1º Plano Nacional de Desenvolvimento da Nova República. A concepção do PASNI fundamentou-se em estudos que

analisaram em profundidade a realidade interna de todos os laboratórios produtores de imunobiológicos a partir dos aspectos do controle de qualidade, evidenciando a carência e as potencialidades dos laboratórios nacionais. O PASNI investiu recursos na recuperação da infraestrutura, na construção de novas unidades laboratoriais, na capacitação de recursos humanos e ainda no desenvolvimento de tecnologia nacional para produção de vacinas.

Nessa época, a principal preocupação era com a qualidade e a quantidade de vacinas produzidas, pois estes eram aspectos cruciais para a manutenção da confiança no programa nacional de vacinação, condição indispensável para a manutenção de altas coberturas vacinais. Na década de 1980, as vacinas eram consideradas insumos de baixo valor agregado, o que desestimulava o investimento e o avanço tecnológico. Eram baixos os valores investidos em pesquisa e desenvolvimento nesse setor.

O PASNI investiu, ao longo de 15 anos, em projetos dos seis laboratórios públicos, cerca de US\$ 150.000.000 (cento e cinquenta milhões de dólares). Isso nos deixa claro que o grande mérito desse programa não foi o volume de recursos investidos, mas sim a reserva de mercado, com a priorização de compra dos laboratórios públicos, possibilitando a garantia de um faturamento constante e suficiente para a manutenção das unidades fabris. Os baixos valores agregados dos imunobiológicos produzidos nesse período, porém, não permitiam que houvesse recursos suficientes para serem aplicados em pesquisa e em desenvolvimento, ficando essas instituições na dependência dos recursos destinados pelas agências de financiamento para tais atividades.

Na década de 1990, com o desenvolvimento de uma nova classe de vacinas produzidas por engenharia genética, DNA recombinante, iniciou-se uma nova fase na política governamental aplicada à área de vacinas, pois já se percebia que estas seriam produtos de alto valor agregado com grande impacto nas ações de saúde pública e, conseqüentemente, nos recursos destinados a essas ações. Tem-se como exemplo a vacina contra a Hepatite B, produzida por DNA recombinante, cujo valor de mercado era de aproximadamente US\$ 11,00

(onze dólares), frente à tradicional vacina contra Difteria, Tétano e Coqueluche (DTP), que era adquirida pelo Ministério da Saúde por apenas US\$ 0,10 (dez centavos de dólar) — valor pago pelos três antígenos. O desenvolvimento nacional da tecnologia de produção daquela vacina pelo Instituto Butantan permitiu, à época, que o Ministério da Saúde incluísse esse imunobiológico no esquema básico de vacinação do PNI, possibilitado, sobretudo, pela redução significativa no preço ofertado para US\$ 3,45 (três dólares e quarenta e cinco centavos). Atualmente esse imunobiológico é adquirido por valores abaixo de US\$ 1,00 (um dólar).

Esse fato, associado à importância de se assegurar o fornecimento contínuo de imunobiológicos, já demonstrava a necessidade de termos nos laboratórios nacionais um importante reforço na produção, pesquisa e desenvolvimento de imunobiológicos. É sabido que o desenvolvimento de novos produtos é um processo demorado e que temos na transferência de tecnologia

um importante aliado na redução desses prazos. À época, porém, não havia o menor interesse dos laboratórios internacionais em transferir tecnologia.

VACINA CONTRA A INFLUENZA DO BUTANTAN, UM EXEMPLO DE PDP DE SUCESSO.

Apenas no final do ano de 1999, com a introdução da vacina contra a influenza (gripe) no esquema de vacinação para os idosos, esta história começa a mudar. Criou-se um grande mercado para uma vacina de alto custo. Foi quando o Instituto Butantan, com o apoio do Ministério da Saúde, assinou o primeiro acordo de transferência completa de tecnologia para uma vacina no país. Esse fato possibilitou mais tarde que novos acordos fossem celebrados. Atualmente o país tem 11 parcerias para produção de vacinas, em fase de transferência ou com a transferência concluída (Quadro 1):

Quadro 1. Transferência tecnológica de vacinas para laboratórios oficiais.

LABORATÓRIO PÚBLICO	EMPRESA PARCEIRA	VACINA	ANO
Bio-Manguinhos (Fiocruz)	GSK	Haemophilus influenzae	1999
	GSK	Sarampo + Caxumba + Rubéola (MMR)	2003
	GSK	OPV	2003
	GSK	Rotavírus	2006
	Sanofi	IPV	2011
	GSK	Varicela (MMRV)	2012
	GSK	Sarampo, Caxumba, Rubéola e Varicela	2012
Instituto Butantan	Sanofi	Influenza	1999
	MSD	Hepatite A	2013
	MSD	HPV	2013
FUNED	NOVARTIS	Meningo C conjugada	2009

Fonte: Ministério da Saúde.

Neste contexto, destacamos a importância do modelo adotado pelo Butantan nos processos de verticalização e na transferência de tecnologia, que lhe permite não só completa independência para realizar modificações ou inovações incrementais, como também a utilização das tecnologias incorporadas em outros processos produtivos do instituto. Tal modelo abre ainda a possibilidade de comercialização no exterior, tendo em vista a grande demanda desses produtos a baixo custo.

Como exemplo, no caso da influenza, o Butantan desenvolveu um novo adjuvante que, associado à vacina, levará a um aumento de, aproximadamente, cinco vezes na produtividade. O instituto desenvolve também um novo processo de produção com vírus inteiro, que aumentará ainda mais esta capacidade produtiva. Por outro lado, estuda-se a administração subcutânea da vacina com a possibilidade de redução da necessidade de antígenos.

A fábrica atual foi construída para atender a demanda brasileira, que, naquela época, era em torno de vinte milhões de doses semestrais; porém, algumas alterações incorporadas no processo permitirão já nos próximos dois anos a duplicação dessa capacidade, elevando-a a quarenta milhões de doses semestrais, atendendo a atual demanda do Programa Nacional de Imunizações. Com a introdução das novas tecnologias, listadas anteriormente, há expectativa de que o Butantan possa produzir duzentos milhões de doses semestrais, com redução significativa no custo de produção, que permitiriam tornar a vacinação universal, com o atendimento de toda a população brasileira.

Em 2013, o Butantan assinou um novo acordo de transferência de tecnologia, desta vez com a MSD, para a produção da vacina contra o HPV. Este acordo possibilitara ao instituto o domínio de uma tecnologia muito moderna, com a qual a produção é feita por DNA recombinante em levedura. A reconstituição da partícula viral sem o material genético (não infectante) e a purificação por cromatografia fazem com que essa vacina seja muito imunogênica e eficaz.

O Butantan, mais uma vez, inova ao inserir no acordo de transferência itens como: a possibilidade de fornecimento para o mercado dos países pobres da Ásia e da África; a melhoria nos processos de gestão; a inclusão de um curso para desenvolvimento de novos produtos

e a possibilidade do desenvolvimento conjunto com a Merck de novos produtos de interesse em saúde pública.

O COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

A partir de discussões que visavam estruturar as políticas públicas para o desenvolvimento nacional de produção de vacinas, passando pelo PASNI e posteriormente pelo Programa Inovacinas, percebeu-se que o modelo poderia ser reproduzido para outros insumos em toda a cadeia da saúde (medicamentos e equipamentos) que também careciam de incentivo ao seu desenvolvimento e à incorporação de produção nacional. Contudo, o fator de ordem econômica talvez tenha sido o catalisador dessas ações nos últimos anos. O déficit crescente da balança comercial no setor da saúde exigiu do Ministério da Saúde respostas rápidas e regulamentações para estruturar todo esse processo, hoje chamado de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

A visão sistêmica de um Complexo Industrial da Saúde mostrava a relevância desse segmento na política nacional, seja pela participação desse setor no PIB, na geração de empregos, seja por sua importância na estratégia nacional; porém, o setor carecia ainda de uma política articulada entre os diversos atores que detêm influência no desenvolvimento da política industrial. No intuito de impulsionar a indústria farmacêutica nacional e de equipamentos de saúde para diminuir a dependência do Brasil em relação a esses produtos, em 12 de maio de 2008, foi instituído o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) para não só promover medidas e ações concretas com vistas à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das políticas nacionais de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde, como também propor outras medidas complementares.

Segundo informações do Ministério da Saúde, o GECIS tem as seguintes diretrizes:

- I. incentivo à produção e inovação em saúde no país, com vistas ao aumento de sua competitividade no mercado interno e externo;

- II. garantia da isonomia na regulação sanitária e de medidas de apoio à qualidade da produção nacional, incluindo a modernização das ações de vigilância sanitária;
- III. apoio ao desenvolvimento de incentivos financeiros seletivos para áreas estratégicas definidas no âmbito da política de fortalecimento do complexo produtivo e de inovação em saúde;
- IV. estímulo ao uso do poder de compra do Sistema Único de Saúde para favorecer a produção, a inovação e a competitividade no CIS;
- V. estabelecimento de uma rede de suporte à qualidade e competitividade da produção local;
- VI. simplificação e agilização dos processos regulatórios e administrativos que envolvem a produção e a inovação em saúde.

O grupo, coordenado pelo Ministério da Saúde, tem como membros o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Ministério da Ciência e Tecnologia; Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão; Ministério da Fazenda; Ministério das Relações Exteriores; Casa Civil da Presidência da República; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES); Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI); Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI); Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO); e Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP).

AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

A área da saúde está entre as mais importantes do ponto de vista econômico (9% do PIB), tecnológico (30% do gasto brasileiro com pesquisa e desenvolvimento) e de emprego (10% do emprego qualificado formal). A produção do Complexo Industrial da Saúde é essencial

para os programas de vacinação, tratamento de doenças autoimunes e do aparelho circulatório, tratamento de câncer e exames diagnósticos. Como mencionado, as iniciativas para incorporação de tecnologias datam de mais de 20 anos. Contudo, a regulamentação processual foi estabelecida no Plano Brasil Maior, do Governo Federal. Para o Ministério da Saúde, a conversão da Medida Provisória 563 em lei deu maior segurança jurídica para as contratações em que há transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS). A iniciativa utiliza o poder de compra do Estado para promover as parcerias de produção nacional, redução de preços, desenvolvimento tecnológico e humano local e tempo de absorção da tecnologia.

Com a regra do jogo estabelecida, os laboratórios privados iniciaram sua jornada para garantir sua fatia de mercado após a aprovação da Portaria GM/MS nº 837, de 18 de abril de 2012, que definiu as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, pelo menos durante o período da transferência de tecnologia. Segundo dados do próprio MS, até julho de 2013 foram estabelecidas 90 parcerias com economia estimada de R\$ 3 bilhões no gasto público e redução esperada no déficit comercial de R\$ 7,7 bilhões, envolvendo empresas privadas nacionais e estrangeiras em parceria com instituições públicas produtoras. Nessas PDPs foram negociados 77 produtos, sendo 64 medicamentos, sete vacinas, quatro produtos para saúde e três de P&D, envolvendo ao todo 17 laboratórios públicos e 53 privados.

Com a introdução dos genéricos na década passada, a indústria farmacêutica nacional teve ganhos de mercado, escala produtiva e tecnológica, adquirindo competência na formulação e registro de produtos de síntese química. Contudo, com o aumento da concorrência — inclusive com a participação das multinacionais — houve uma redução dos ganhos e ameaça da sustentabilidade de longo prazo da indústria nacional. Sendo assim, uma nova corrida foi iniciada, ou seja, a busca por produtos de maior valor agregado, os biotecnológicos, mais especificamente os chamados biossimilares.

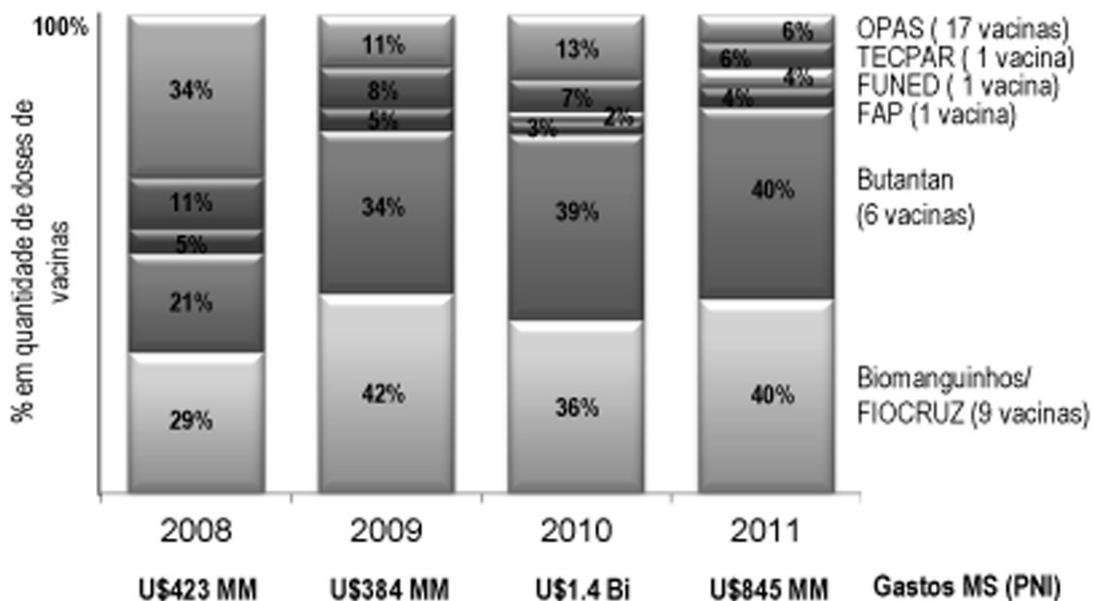
Os tratamentos de alta complexidade são os mais onerosos para o Estado. Assim, nos últimos anos, ocorre

uma maior importação de remédios em comparação a princípios ativos. Estima-se que as compras públicas respondam entre 60 a 70% do total de biológicos consumidos no país. Apesar disso, esse volume representa apenas 5% do quantitativo dos medicamentos comprados pelo MS; contudo, financeiramente, representam mais de 40% dos gastos. Com os biossimilares nacionais, o ministério planeja economizar R\$ 4 bilhões nas compras para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Dos US\$ 11 bilhões de déficit da balança comercial da saúde, cerca de US\$ 6,1 bilhões (55%) corresponderam à compra de medicamentos prontos e US\$ 2,6 bilhões (24%) à aquisição de princípios ativos. O restante da conta é referente aos equipamentos de diagnósticos. Acredita-se que a reversão dessa situação passa pelo estabelecimento das PDPs, que podem incluir um ou mais laboratórios na produção nacional do mesmo produto. O país tem atualmente 34 indústrias produtoras de princípios ativos. Do total, apenas oito são independentes; as outras são laboratórios nacionais e multinacionais que também produzem insumos para consumo próprio.

Utilizar os laboratórios públicos como alavanca nas parcerias é uma maneira de o governo garantir a nacionalização dos produtos e internalizar o conhecimento. Contudo, muitos produtores precisam ser reestruturados para realizarem esta absorção tecnológica, que levará tempo e custará caro. Desde o ano passado, foram feitos aportes de cerca de R\$ 1 bilhão para estruturar os laboratórios públicos e muito mais será necessário para atender as noventa parcerias que foram anunciadas, tanto em estrutura física, quanto em equipamentos. Dos 15 laboratórios públicos que participam das PDPs, três estão sediados no Rio de Janeiro: Fiocruz, Bio-Manguinhos e Instituto Vital Brazil (IVB); um em São Paulo, o Instituto Butantan; dois em Pernambuco, Hemobrás (Empresa Brasileira de Hemo-derivados e Biotecnologia) e Lafepe (Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco); além da Funed (Fundação Ezequiel Dias), de Minas Gerais, que está mais avançada no processo de produção de biológicos. A título de exemplo, o mercado público de vacinas, que foi o precursor das iniciativas de parcerias, está dividido conforme o gráfico abaixo.

Gráfico 1. Distribuição do mercado público de vacinas.



Fonte: Ministério da Saúde, 2012. Análise Instituto Butantan.

Com investimentos da ordem de R\$ 1,5 bilhão estão os laboratórios privados, visando à produção dos monoclonais biossimilares e, futuramente, caso ocorra inovação, dos chamados *biobetters*. Dois grupos de superfarmacêuticas brasileiras lideram essas iniciativas: a Bionovis — *joint venture* formada entre as companhias nacionais EMS, Hypermarcas, União Química e Aché — e a Orygen Biotecnologia, associação entre a Biolab, Eurofarma e Cristália. Em paralelo, parceira

da argentina Chemo, está o laboratório nacional Libbs, que anunciou investimentos de R\$ 460 milhões em uma nova planta, estudos clínicos e registros de seis biossimilares. Essas empresas terão boa parte de seus investimentos financiados pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP). Os programas de financiamento anunciados encontram-se relacionados a seguir:

Quadro 2. Financiamento estimado do BNDES, FINEP e MS (2013–2017).

PROGRAMA	FOCO	VALOR (R\$)
INOVAMED	Equipamento	0,6 Bi
INOVA SAÚDE	Biotecnologia e fármacos	1,3 Bi
PROFARMA	Prioridade biotech	5,0 Bi
PDP	Laboratórios Públicos	1,3 Bi
TOTAL (R\$)		8,2 BI

Fonte: MCTI, 2012. Plano Inova Empresa.

Conclusão

Ao longo dos últimos anos, o desenvolvimento tecnológico na área de saúde no Brasil foi cerceado pelos baixos investimentos e pela falta de uma política que norteasse e coordenasse os diversos setores envolvidos. A defasagem tecnológica propiciou um aumento significativo no déficit da balança comercial, para o qual não vemos solução imediata no curto prazo. O desenvolvimento e/ou incorporação de novas tecnologias demanda um tempo relativamente longo, não menos do que 10 anos. Vemos na atual política de estímulo às PDPs uma forma de abreviar esse tempo, com incentivo à transferência de tecnologia aos laboratórios oficiais e à internalização da produção.

Destacamos a importância da formalização das parcerias, mas esperamos que elas sirvam de estímulo para iniciarmos um grande trabalho no sentido de termos no Brasil uma rede formada pelos centros

de pesquisa e os laboratórios produtores, com vistas a fortalecer o papel da ciência no desenvolvimento de produtos inovadores. Dentro desta nova visão, ressaltamos a utilização do poder das compras governamentais, do setor saúde, para fomentar a inovação tecnológica e a produção no país, com contribuição significativa na ampliação do acesso da população às novas tecnologias.

O setor da saúde tem forte influência no desenvolvimento do país, tanto no campo social quanto no econômico. O desenvolvimento de competências com incorporação tecnológica dá celeridade ao acesso a produtos e tratamentos por parte da população e ainda promove o crescimento econômico, mesmo com gastos iniciais expressivos e com dificuldades inerentes de nossa mão de obra de absorver tais tecnologias em prazos satisfatórios. Desta forma, o Estado cumpre seu papel de incentivar o crescimento do país por meio de políticas públicas convergentes aos interesses de empresas privadas e das necessidades de saúde. ■

Cenário mundial do fracionamento industrial de plasma e da produção de hemoderivados

World scenario of industrial plasma fractioning and blood derivates production

Luiz de Melo Amorim Filho¹

¹ Mestre em Diplome d'Etudes
Approfondies en Greffe de Moëlle pela
Université de Bourgogne – Bourgogne
(UB) França. Diretor-técnico da Hemobrás.

RESUMO A produção de hemoderivados no mundo se iniciou nos anos 40, depois que o químico americano Edwin Cohn desenvolveu uma técnica de precipitação das proteínas plasmáticas pelo álcool. Desde então, a indústria tem passado por diversas fases, das quais a primeira foi o boom da produção de albumina em pequenos laboratórios. Depois, surgiram os fatores de coagulação liofilizados para o tratamento da hemofilia e as imunoglobulinas intravenosas. O aparecimento da AIDS e a comprovação de que ela era transmitida pelos hemoderivados, nos anos 80, trouxeram no seu bojo uma transformação radical, com a introdução de métodos de inativação viral e a obrigação de a indústria cumprir com padrões de qualidade cada vez mais rígidos. O surgimento dos fatores de coagulação recombinantes modificou preços e estratégia dos centros de fracionamento de plasma, hoje focados principalmente na produção de imunoglobulina. A tendência da indústria de hemoderivados tem sido o de consolidações e fusões, criando grandes grupos econômicos que controlam o setor e que dependem cada vez mais do plasma em centros de doação remunerada, disseminados nos Estados Unidos. O Brasil entrou recentemente para o rol dos países com indústrias de hemoderivados, com a criação da Hemobrás, empresa estatal pertencente ao governo federal, cujo objetivo central é aproveitar o plasma disponível no país e reduzir a dependência externa por hemoderivados.

PALAVRAS CHAVE: Hemoderivados; Hemobrás; Brasil.

ABSTRACT *The hemoderivative production started in the 1940s, after the American chemist Edwin Cohn developed a alcohol-based plasmatic-protein precipitation technique. Since then, industry has gone through many phases, being the boom of albumin production in small labs the first one. After that, lyophilized coagulation factors appeared for the treatment of hemophilia and intravenous immunoglobulin. AIDS appearing and the verification that it was transmitted by hemoderivatives, in the 1980s, made present a radical transformation that introduced viral inactivation methods and the industry's obligation of complying with higher quality standards. The appearance of recombinant coagulation factors modified both prices and strategies of plasma fractionation centers, focused nowadays in immunoglobulin production. Hemoderivative industry is following a consolidation and fusion tendency, creating big economical groups which control the sector and depend more and more on plasma from paid donation center, popular in The United States. Brazil has recently entered to the list of countries with hemoderivative industries after the creation of Hemobrás, whose main goal is to use the plasma available in the country to reduce the dependance on imported hemoderivatives.*

KEYWORDS: Hemoderivatives drugs; Hemobrás; Brazil.

Breve história do fracionamento de plasma: dos primórdios até os dias de hoje

O fracionamento de plasma visando à produção dos chamados medicamentos hemoderivados iniciou-se na década de 40, graças ao trabalho pioneiro do químico americano Edwin Cohn, que desenvolveu um processo de precipitação das proteínas plasmáticas pelo etanol. Como a albumina tem uma alta solubilidade e um ponto isoelétrico baixo, é a última proteína plasmática a ser precipitada pelo álcool, facilitando o seu posterior recolhimento.

A albumina é um potente expansor plasmático e substituía com vantagem a transfusão de sangue quando o objetivo era promover uma reposição volêmica. Como o método de Cohn foi desenvolvido durante a Segunda Guerra Mundial, o produto logo se tornou estratégico para a utilização em feridos de guerra, especialmente soldados que apresentavam hemorragias e hipovolemia. Rapidamente, o método de Cohn popularizou-se. Inúmeros laboratórios, em diversas partes do mundo, passaram a utilizar a técnica para a produção semi-industrial de uma fração proteica plasmática rica em albumina.

Nos anos 70, começaram a surgir as primeiras indústrias de hemoderivados. A albumina era, então, o principal (quando não único) produto obtido. Pouco tempo depois, as gamaglobulinas para uso intramuscular, também obtidas pelo método de Cohn, a partir da fração plasmática II, passavam a fazer parte do portfólio dessas indústrias pioneiras.

No final dos anos 70 e início dos anos 80, a então incipiente indústria de hemoderivados experimenta um grande avanço tecnológico: a produção dos concentrados de fator VIII, que modificam radicalmente, e para melhor, o tratamento e a vida das pessoas com hemofilia A. Pouco tempo depois, surge mais um hemoderivado, o complexo protrombínico, um concentrado que contém quatro fatores de coagulação — II, VII, IX e X — e que possibilita o tratamento dos hemofílicos do tipo B.

Os concentrados de fatores de coagulação, a grande inovação dos anos 70/80 na indústria de hemoderivados, incorporam etapas de cromatografia industrial ao já clássico método de Cohn. Ainda nos anos

80, aparecem as imunoglobulinas intravenosas. Antes disponíveis apenas sob a forma de gamaglobulina intramuscular, cujo uso era essencialmente para imunoprofilaxia passiva, as imunoglobulinas, com esta nova apresentação, começam a ganhar popularidade e são utilizadas em um número crescente de doenças.

Em meados da década de 80, a jovem indústria de hemoderivados experimentava momentos de glória, que viriam a ser drástica e irremediavelmente afetados pelo recém-descoberto vírus da imunodeficiência humana (HIV), causador da AIDS. A AIDS havia sido descrita como uma nova doença, de origem desconhecida, em 1981. Em 1982, surgem os primeiros casos em pacientes hemofílicos e, logo depois, em pacientes transfundidos. Já se sabia, então, que se tratava de uma doença de etiologia viral — mas o vírus HIV só viria a ser descoberto em 1984. Em 1985, o primeiro teste para a identificação de anticorpos anti-HIV foi lançado no mercado.

Testes feitos em doadores de sangue de países como a França e os Estados Unidos mostravam que a prevalência do anticorpo, nesta população, era de até 1%. Um frasco de concentrado de fator VIII era (e é) produzido a partir de pelo menos dez mil bolsas de plasma — o que dava a certeza de que todos os lotes de hemoderivados produzidos antes da introdução rotineira do *screening* dos doadores pelo teste ELISA anti-HIV estavam contaminados pelo vírus.

Isso foi uma grande tragédia para os pacientes que dependiam dos hemoderivados para sobreviver — caso, principalmente, dos hemofílicos A e B — e colocava em risco a continuidade da produção nas indústrias de hemoderivados. Rapidamente, porém, em junho de 1985, a indústria desenvolveu uma técnica para inativar vírus eventualmente presentes nos hemoderivados, que consistia no aquecimento dos concentrados de fatores de coagulação no curso de sua produção. A técnica, desenvolvida pela Baxter, disseminou-se com velocidade na maioria dos países produtores e mostrou-se bastante eficaz. Pouco tempo depois, um novo método de inativação viral, o tratamento do plasma por solvente-detergente, desenvolvido pelo New York Blood Center, foi também incorporado à produção dos hemoderivados.

Conseguia-se, assim, reverter aquela que havia sido a maior ameaça ao fracionamento industrial do plasma humano. Começava um novo período, marcado pelo aparecimento de normas e regulações impostas pelos governos e agências de vigilância sanitária à indústria de hemoderivados. Com o passar do tempo, essas normas — que incluíam obrigações de qualificação de equipamentos, validação de processos e um conjunto de medidas para garantir a segurança e a eficácia dos medicamentos, denominadas globalmente de Boas Práticas de Fabricação (BPF) — foram se tornando cada vez mais estritas, exigindo das indústrias esforços e custos de adaptação cada vez maiores.

No início dos anos 90, são lançados no mercado mundial dois concentrados de fator VIII produzidos por engenharia genética: o fator VIII recombinante da Baxter (Recombinate®) e o da Bayer (Kogenate®). A expectativa entre os especialistas na área era de que outros hemoderivados fossem substituídos por sucedâneos recombinantes. No entanto, apenas mais um produto, o concentrado de fator IX recombinante (Benefix®, lançado pela Wyeth e hoje produzido pela Pfizer), chegou, desde então, ao mercado.

A gradual substituição dos fatores VIII e IX de origem plasmática pelos recombinantes fez declinar o preço e, por consequência, o interesse da indústria neste tipo de produto. Atualmente, cerca de 70% da demanda norte-americana e europeia de fatores VIII e IX são supridos pelos produtos recombinantes. Um fenômeno paralelo ao declínio do uso e da produção dos fatores VIII e IX recombinantes começa a surgir, no início do século XXI: a imunoglobulina intravenosa torna-se um produto cujo uso e indicações clínicas — ainda que, na sua maioria, *off label* — crescem de forma quase exponencial (BURNOUF, 2007).

Em meados dos anos 90, a Organização Mundial de Saúde estabelecia que a necessidade de imunoglobulina em um determinado país era de 20 Kg por milhão de habitantes. Hoje, passados vinte anos, o consumo em países como o Canadá e os Estados Unidos já ultrapassou 120 kg/milhão de habitantes (BURNOUF, 2000; FEASBY, T.E *et al.*, 2012)

Desenha-se, assim, um novo cenário para a fabricação dos hemoderivados no século XXI: a imunoglobulina passa a ser o produto líder e que direciona a capacidade de produção e a necessidade de plasma para fracionamento industrial das empresas e dos países; o fator VIII e o fator IX plasmáticos, pela concorrência dos recombinantes, passam a ser quase subprodutos, na medida em que boa parte do plasma processado para a fabricação de imunoglobulina não é utilizado para a produção desses hemoderivados.

A consequência deste novo cenário é o aumento sustentado no preço das imunoglobulinas — cuja demanda, de resto, é superior à oferta mundial — e a diminuição no preço dos fatores de coagulação de origem plasmática. O aumento no preço das imunoglobulinas é ainda maior porque, coincidentemente, no início do século XXI, o consumo de albumina passa por acentuado declínio, fruto da publicação, em revista médica de grande prestígio, o *British Journal of Medicine* (COCHRANE, 1998), de meta-análise que mostrava que a albumina não só não melhorava a sobrevivência de pacientes de terapia intensiva, como mesmo piorava-lhes o prognóstico vital.

Este estudo viria a ser contestado posteriormente por muitos outros, o que fez com que o consumo de albumina fosse pouco a pouco sendo restabelecido (VICENT *et al.*, 2003; THE SALINE..., 2003; FINFER *et al.*, 2003). Os efeitos que esta redução na utilização da albumina havia tido sobre o preço da imunoglobulina no mercado mundial, porém, não se reverteram. Hoje, o preço médio da imunoglobulina no mercado mundial varia entre 60 e 70 dólares americanos por grama — quando, em 1997, o preço do grama era inferior a 30 dólares (GOLDMAN, s.d.; BLACKHOUSE, 2012).

A produção de hemoderivados no Brasil

A produção de hemoderivados no Brasil começou nos anos 70 com a instalação, pela multinacional Hoechst, no município de Teresópolis, no Rio de Janeiro, de uma pequena fábrica de albumina, que viria a encerrar as suas atividades em meados dos anos 80.

Ainda no início da década de 80, era inaugurada, em Recife, na sede do recém-criado Hemocentro de Pernambuco (HEMOPE), uma planta-piloto para a produção de albumina humana, que resultou de uma parceria entre os governos do Brasil e da França.

A esta planta-piloto seguiu-se uma iniciativa de um grupo privado — o Instituto Santa Catarina — que construiu, no bairro da Penha, no Rio de Janeiro, uma planta para a fabricação de albumina, complexo protrombínico e concentrado de fator VIII. Esta fábrica, que fornecia fator VIII para boa parte dos hemofílicos A brasileiros, foi definitivamente fechada em 1996, após inspeção da Vigilância Sanitária federal.

No início dos anos 90, mais duas pequenas plantas foram construídas no Brasil: uma em São Paulo, na Fundação Pró-Sangue/Hemocentro de São Paulo, e outra no Distrito Federal, em Brasília, na Fundação Hemocentro de Brasília. A fábrica de São Paulo, que funcionou durante um período muito curto — não mais que três anos — e que produzia albumina e imunoglobulina, encerrou espontaneamente a sua produção em 1999; a fábrica de Brasília, que produzia apenas albumina, também foi fechada, por decisão interna do hemocentro, em 2004. Por fim, em 2005, a última planta nacional de hemoderivados — a do HEMOPE — fechou as portas, fazendo com que o Brasil ficasse sem nenhum centro para o fracionamento industrial de plasma.

Desde o ano de 1997, porém, o Brasil vinha discutindo a construção de uma fábrica de grande porte para a produção de hemoderivados. Em 1999, uma consultoria do governo do Canadá recomendou a construção desta fábrica e, enquanto esta não ficasse pronta, a contratação de empresa estrangeira para fracionar o plasma brasileiro, evitando, deste modo, o injustificável desperdício do plasma nacional excedente do uso terapêutico.

O contrato de fracionamento do plasma brasileiro iniciou-se, após licitação internacional, em janeiro de 2002. A discussão sobre a construção de uma fábrica só seria retomada em 2003, com a eleição de um novo presidente. Foi constituído um grupo de trabalho e ficou decidido que seria criada uma empresa pública federal cujo objetivo seria fracionar plasma e obter os

medicamentos hemoderivados. Em dezembro de 2004, foi aprovado no Congresso projeto de lei, enviado pelo Executivo, autorizando a criação da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia — Hemobrás (BRASIL, 2004). Decreto presidencial com o estatuto da empresa foi publicado em março de 2005 (BRASIL, 2005) e a primeira diretoria da Hemobrás tomou posse em setembro do mesmo ano, marcando a data efetiva de entrada em funcionamento da nova estatal.

Em paralelo, o Brasil voltou a ter, em 2007 (o contrato anterior tinha sido cancelado em dezembro de 2004), um contrato para o fracionamento no exterior do seu plasma excedente. Esse contrato hoje é gerenciado pela Hemobrás. O plasma é enviado para a empresa estatal francesa LFB, que também é a parceira da Hemobrás para a transferência da tecnologia de produção dos hemoderivados. O contrato prevê o envio anual de 150 mil litros de plasma para a fabricação de quatro produtos: albumina, imunoglobulina, fator VIII e fator IX.

Situação atual e perspectivas futuras da produção de hemoderivados no mundo

Existem hoje cerca de 22 países que fabricam hemoderivados; destes, apenas três situam-se no Oriente Médio, quatro na América Latina e somente um na África (Quadro 1). Nestes países, há aproximadamente setenta fábricas de hemoderivados. A maior parte delas situa-se na China (cerca de 35 centros de fracionamento). Muitas fábricas, sobretudo na China, são de pequeno porte e especializadas na produção de imunoglobulinas específicas ou de albumina.

Estima-se que o volume total de plasma fracionado nestas plantas chegue próximo aos cem milhões de litros anuais. O mercado mundial de hemoderivados é superior a dez bilhões de dólares (BURNOUF, 2007b). A capacidade média dos centros de fracionamento varia desde 50 mil litros/ano, como é o caso de Cuba, até cerca de cinco milhões de litros, que é o volume anual fracionado em algumas plantas americanas.

Uma questão essencial para a existência e o funcionamento de uma indústria de hemoderivados é a

Quadro 1. Países e empresas produtoras de hemoderivados

REGIÃO	PAÍS	FÁBRICA
América do Norte	EUA	Talecris
		Baxter
		CSL
		Kedrion
		Biotest
		Nabi
		Ortho
	Canadá	Cangene
Europa	França	LFB
		Octapharma
	Grã-Bretanha	BPL
	Áustria	Baxter
		Octapharma
	Espanha	Grifols
	Alemanha	CSL
		Biotest
		DRK
	Suíça	CSL
	Hungria	HumanBioplasma
	Suécia	Octapharma
Holanda	Sanquin	
Bélgica	CAF/DCF	
América Latina	Argentina	Universidade de Córdoba
	Brasil	Hemobrás
	Cuba	Laboratório de Hemoderivados
	Venezuela	Quimbiotec
Ásia	Japão	JBPO
		Kaketsuken
	China*	RAAS
	Coréia do Sul	Korean Green Cross
Oriente Médio	Israel	OMRIX
África	África do Sul	NBI
Oceania	Austrália	CSL

* Há cerca de 35 plantas na China. A maioria delas, porém, fraciona apenas para suprir necessidades domésticas. A única empresa chinesa presente no mercado internacional é a RAA.

disponibilidade de plasma. Há duas fontes possíveis de plasma para o fracionamento industrial. A primeira é o chamado plasma excedente do uso terapêutico, que alguns preferem denominar de plasma recuperado. Trata-se de plasma obtido a partir do processamento, nos hemocentros, do sangue total proveniente da doação de sangue.

Considerando que são feitas no mundo cerca de 80 milhões de doações de sangue total por ano, que, no máximo, 20% do plasma obtido a partir dessas doações têm uso transfusional e que uma bolsa de plasma tem um volume médio de 220 mililitros, haveria, teoricamente, 14 milhões de litros de plasma disponíveis para o fracionamento industrial — isso se todas essas bolsas excedentes tivessem a qualidade necessária para serem aceitas pela indústria como matéria-prima, o que definitivamente não é o caso (BURNOUF, 2007a, 2007b; WHO, 2004).

A outra fonte possível de plasma consiste na sua obtenção por aférese. A aférese é um procedimento que utiliza uma máquina chamada de separadora de células e que permite a coleta seletiva dos diversos componentes sanguíneos. No caso da plasmaferese, podem-se coletar até 800 mililitros de plasma em cada doação. O número de doações anuais varia de país para país. Na Europa, em geral, o número limita-se a 24 doações por ano; já nos Estados Unidos, são aceitas até cem doações anuais de plasma. O litro de plasma de aférese vale, no mercado mundial, entre 120 e 140 dólares.

A legislação americana, além de estabelecer esse limite muito elevado de doações anuais de plasma, também permite a remuneração dos doadores de plasma; uma 'doação', em um dos muitos centros americanos de coleta seletiva de plasma, pode render ao doador entre 20 e 30 dólares. Alguns doadores de plasma que são Rh negativos consentem em receber transfusões iterativas de pequenos volumes de glóbulos vermelhos Rh positivos, para, assim, imunizarem-se e desenvolverem anticorpos anti-Rh (anti-D), matéria-prima indispensável para a fabricação de imunoglobulina anti-Rh, usada na prevenção da Doença Hemolítica Perinatal (DHPN) em mulheres Rh negativas que dão à luz filhos Rh positivos. Uma doação de plasma, neste caso, pode ser remunerada em até cem dólares. Há também doadores que assentem em receber vacinas antitétano

ou anti-hepatite B, para depois doarem plasma que será utilizado na produção de imunoglobulinas antitétano ou anti-hepatite B (LAMB, 2009).

Graças à sua legislação ultraliberal, bastante discutível do ponto de vista ético, e que só encontra similar na Áustria e na Alemanha (e ainda assim, nestes países são permitidas muito menos doações anuais de plasma por doador), os Estados Unidos controlam o mercado mundial de hemoderivados. Mesmo os países europeus que são radicalmente contrários à remuneração de doadores de plasma acabam por depender ou da importação de plasma americano ou da compra de hemoderivados feitos nos Estados Unidos para satisfazer as necessidades das suas fábricas de hemoderivados e das suas populações.

É um dilema de difícil solução: a maioria dos países, dentre os quais o Brasil e a própria Organização Mundial de Saúde, têm legislações e uma clara política de vedação à remuneração dos doadores, seja de sangue, seja de plasma — mas são obrigados a aceitar produtos fabricados com plasma proveniente de doação remunerada. A solução, a longo prazo, passará provavelmente pelo estímulo à doação voluntária, não-remunerada e frequente de plasma. Se isso será suficiente para cobrir a demanda de plasma e qual será a adesão da população a esta coleta seletiva de componente sanguíneo, só o tempo mostrará.

Há cerca de 26 hemoderivados disponíveis no mundo (Quadro 2). Os quatro hemoderivados de base, que fazem parte da lista de medicamentos essenciais da OMS, são a albumina, as imunoglobulinas e os concentrados de fator VIII e de fator IX. Dos setenta centros de fracionamentos existentes no mundo, muitos produzem apenas albumina, ou uma ou duas imunoglobulinas específicas, ou produzem apenas selante de fibrina, uma cola biológica usada para controlar hemorragias em cirurgias e outros procedimentos invasivos.

A análise da situação da produção de hemoderivados no mundo aponta algumas tendências e perspectivas. A primeira, que nem se pode chamar de tendência, por já vir acontecendo regularmente nos últimos dez anos, é a fusão de empresas e, mais que isso, a aquisição de empresas menores pelas gigantes do setor. Isso se dá, em primeiro lugar, pelo grande aumento no custo de produção dos hemoderivados, em vista das exigências regulatórias cada vez maiores. Depois, há o fato de que

as grandes alianças regionais — União Europeia, Mercosul, Alca etc. — impõem o fim do protecionismo e o livre acesso, em condições muito próximas da igualdade, de produtos fabricados em todos os países membros

Quadro 2. Tipos de hemoderivados atualmente produzidos no mundo.

CLASSE	TIPO DE HEMODERIVADO
FATORES DE COAGULAÇÃO	Concentrado de Fator VIII
	Concentrado de Fator IX
	Complexo Protrombínico (concentrado de fatores II, VII, IX e X)
	Concentrado de Fator VIII rico em multímeros de von Willebrand
	Concentrado de fator de von Willebrand
	Concentrado de Fibrinogênio (fator I)
	Concentrado de Fator VII
	Concentrado de Fator XI
FATORES DE COAGULAÇÃO PARA USO TÓPICO	Concentrado de Fator XIII
	Selante (cola) de Fibrina (concentrado de trombina + concentrado de Fibrinogênio + concentrado de fator XIII)
PROTEÍNAS DA ANTICOAGULAÇÃO	Concentrado de Proteína C
	Concentrado de antitrombina
INIBIDORES DE ENZIMAS PROTEOLÍTICAS	Concentrado de Alfa-1 antitripsina
	Concentrado de inibidor de C ₁ -esterase
ALBUMINA	Solução de albumina a 20%
	Solução de albumina a 4%
IMUNOGLOBULINAS POLIESPECÍFICAS	Imunoglobulinas poliespecíficas intravenosas
	Gama-globulina intramuscular
IMUNOGLOBULINAS ESPECÍFICAS	Imunoglobulina anti-D
	Imunoglobulina antitétano
	Imunoglobulina anti-hepatite B
	Imunoglobulina antirraiva
	Imunoglobulina anti-CMV
	Imunoglobulina anti-Varicela Zoster
	Imunoglobulina anti-hepatite A
Imunoglobulina antipertussis	

desses blocos socioeconômicos. A consequência disso é a impossibilidade de pequenas empresas terem preços competitivos, ou de empresas focadas apenas no mercado local concorrerem com gigantes cinco ou dez vezes maiores.

Nos últimos dez anos, fecharam as portas as fábricas de hemoderivados da Escócia, da Finlândia, da Cruz

Vermelha Americana e da Dinamarca, além da Purissimus, da Argentina, sem falar das brasileiras. Mais ainda: o movimento de fusões e aquisições é ininterrupto. A Bayer vendeu sua subsidiária de hemoderivados para a Talecris, que acabou de ser comprada pela espanhola Grifols, hoje a segunda maior produtora mundial de hemoderivados, a qual já tinha adquirido, em 2004, a

Alpha Therapeutics. Parte da Talecris teve que ser repassada para a italiana Kedrion, por determinação da comissão americana antitruste. A australiana CSL adquiriu a linha de hemoderivados da Aventis–Bhering (que já havia comprado a Hoechst) e a fábrica da Cruz Vermelha Suíça. A Sanquin, da Holanda, e o LFB, da França, compraram parte da CAF/DCF da Bélgica, e, embora não tenham se fundido, têm uma aliança estratégica. A Octapharma adquiriu a Kabi–Vitrum, da Suécia. A British Physical Laboratories (BPL), fábrica estatal inglesa, foi recentemente posta à venda pelo governo britânico e as empresas japonesas Benesis e Japanese Red Cross acabaram de anunciar a sua fusão. A consequência deste movimento é uma oligopolização cada vez maior do setor, o que representa, sem dúvida, uma ameaça para países que possuem fábricas de médio porte, como é o caso do Brasil.

A segunda tendência é o aparecimento e a consequente utilização de uma variedade cada vez maior de sucedâneos recombinantes dos hemoderivados. Há poucas perspectivas de que, mesmo em um futuro distante, se produzam imunoglobulinas, ou mesmo albumina recombinantes. No entanto, além dos fatores VIII e IX, já existe disponível o fator VII recombinante e ativado e a antitrombina transgênica recombinante. Outras empresas desenvolveram e lançarão, em breve, os fatores VIII e IX recombinantes, além do fator de von Willebrand, fator VII ativado, fibrinogênio transgênico, entre outros.

A maior competição, junto com a queda das patentes, certamente fará com que o preço dos produtos recombinantes caia, aumentando a fatia de mercado deste tipo de medicamento e reduzindo a dos hemoderivados. A indústria de fracionamento de plasma dependerá cada vez mais da imunoglobulina para ser economicamente viável — e o preço deste fármaco provavelmente terá de subir, ainda mais se a demanda permanecer aquecida como ocorre hoje.

O que aponta para a terceira perspectiva futura, que deverá demorar ainda um pouco para acontecer, é a busca por mercados hoje excluídos do consumo de hemoderivados. A China era um exemplo de país de grandes dimensões cujo consumo per capita de hemoderivados era muito baixo. Este quadro vem mudando de forma

consistente nos últimos anos, até porque a fabricação de hemoderivados na China também vem crescendo.

Mais importante que isto é o fato de que boa parte dos países da África, da América Latina e de partes da Ásia (aí incluídas a Índia e a Indonésia, países altamente populosos) consomem muito pouco ou quase nada de hemoderivados. É uma situação inaceitável, sob o ponto de vista ético, social e humanitário, e que não perdurará indefinidamente. A incorporação desses países no mercado consumidor de hemoderivados tem o potencial de provocar mudanças e rearranjos importantes no *status quo*, inclusive com impactos nos preços, necessários para a garantia do acesso dos países em desenvolvimento a este tipo de medicamento.

Situação atual e perspectivas futuras da produção de hemoderivados no Brasil

Para a existência, em um determinado país, de uma fábrica de hemoderivados, algumas pré-condições precisam ser satisfeitas. No caso do Brasil, a decisão de implantar uma fábrica foi tomada depois de uma análise da situação e da conjuntura local, que mostravam claramente que o país preenchia as exigências para construir e operar um centro de fracionamento industrial de plasma.

O volume de plasma excedente — aquele que não tem uso transfusional — disponível atualmente no país é de 400 mil litros; nem todos estes 400 mil litros têm qualidade industrial, mas é muito mais fácil melhorar a qualidade de um plasma já coletado do que aumentar o número de doadores de sangue no Brasil, principalmente se considerarmos que, a partir dos anos 90, o número de doações no país cresceu mais de 50%, tornando bem difíceis novos aumentos desta magnitude.

Com o volume de plasma atualmente existente, a Hemobrás pôde planejar a construção de fábrica para 500 mil litros anuais de plasma, um volume que permitirá à empresa uma boa viabilidade econômico-financeira. O país pode ainda lançar mão de um recurso até hoje nunca utilizado para aumentar a oferta de plasma: a doação — voluntária — de plasma por aférese. Isso tem o potencial de acrescentar pelo menos mais 150

mil litros por ano ao volume disponível desta matéria-prima (plasma industrial).

O segundo ponto é a existência de um mercado consumidor — e o mercado de hemoderivados no Brasil é poderoso, chegando próximo aos 800 milhões de reais por ano. Boa parte das aquisições de hemoderivados é feita diretamente pelo governo federal, o que garante a absorção de toda a produção da Hemobrás.

A viabilidade econômica da Hemobrás também depende do seu portfólio de produtos. Como irá fabricar seis hemoderivados, já que, além dos quatro hemoderivados de base, a empresa produzirá concentrado de fator de von Willebrand e complexo protrombínico,

os custos de produção serão mais facilmente amortizados, já que na fabricação dos hemoderivados há muitas etapas que são comuns, não importando o número de produtos que serão obtidos. A Hemobrás também já buscou e formalizou parcerias para a produção local de recombinantes, o que ajudará a diminuir o risco do empreendimento frente à chegada e à predominância deste tipo de medicamento.

Por fim, para fazer frente aos grandes grupos econômicos que dominam o setor de hemoderivados mundialmente, parece inevitável que a Hemobrás busque alianças estratégicas regionais e mesmo alianças transcontinentais com empresas com perfil similar ao seu. ■

Referências

BLACKHOUSE, G. *et al.* Canadian cost–utility analysis of intravenous immunoglobulin for acute childhood idiopathic thrombocytopenic purpura. *Journal of Population Therapeutics Clinical Pharmacology*, v. 19, n. 2, p. 166–178.

BRASIL. Decreto n. 5.402, de 28 de março de 2005. *Diário Oficial União*, Brasília: Imprensa oficial, 28 mar. 2005.

_____. Lei n. 10972, de 2 de dezembro de 2004. *Diário Oficial União*. Brasília: Imprensa oficial, 02 dez. 2004.

BURNOUF, T. Fractionnement plasmatique: états des lieux. *Transfusion Clinique et Biologique*, n. 14, 2007a, p. 41–50.

_____. *Modern plasma fractionation*. *Transfusion Medicine Review*, v. 21, n. 2, 2007b, p. 101–117. WHO. Global data base on blood safety – Report 2001–2002. Geneva: World Health Organization, 2004. p. 1–32.

Disponível em:

<http://www.who.int/bloodsafety/GDBS_Report_2001–2002.pdf>.

_____. *Plasma Fractionation*. Washington, DC: WHO, 2000.

COCHRANE Injuries Group Albumin Reviewers. Human Albumin administration in critically ill patients: systematic review of randomized controlled trials. *British Journal of Medicine*, n. 317, 1998, p. 235–240.

FEASBY, T. E. *et al.* Appropriateness of the use of intravenous immune globulin before and after the introduction of a utilization control program. *Open Medicine*, v. 6, n. 1, 2012, p. 28–34.

FINFER, S. *et al.* Efficacy of albumin in critically ill patients. *British Journal of Medicine*, n. 326, 2003, p. 559–560.

GOLDMAN Sachs: Global Medical Technology: Medical Supplies — Notes from the International Plasma Protein Congress. Disponível em: <<http://www.pptaglobal.org>>.

LAMB M. Source Plasma Future Outlook. *Transfusion*, n. 49, 2009, p. 1520–1526.

SURGENOR, D. Edwin J. *Cohn and the Development of Protein Chemistry*. Harvard: Harvard University Press, 2002. (Center for Blood Research & Harvard Medicine).

THE SALINE versus albumin fluid evaluation (SAFE) study: design and conduct of a multi-centre blinded randomised controlled trial of intravenous fluid resuscitation in critically ill patients. *British Journal of Medicine*, n. 326 (data supplement), 2003, p. 559.

VINCENT J. L. *et al.* Hypoalbuminemia in acute illness: is there a rationale for intervention? A meta-analysis of cohort studies and controlled trials. *Annals of Surgery*, n. 237, 2003, p. 319–334.

Cooperação técnico–científica entre instituições públicas e privadas para incorporação tecnológica: impacto da nacionalização do teste NAT HIV e HCV na ampliação do acesso e na formação de base tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde

Scientific and technical cooperation between public and private institutions for technological incorporation: impact of NAT HIV and HCV nationalization for the access expanding and construction of technological basis under Brazilian National Health System

Marco Krieger¹, Raquel Souza², Patrícia Alvarez³, Antônio Ferreira⁴, Mario Moreira⁵

¹ Instituto Carlos Chagas – Fiocruz, Paraná.

² Instituto de Biologia Molecular do Paraná.

³ Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio–Manguinhos/ Fiocruz.

⁴ Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio–Manguinhos/ Fiocruz.

⁵ Instituto Carlos Chagas – Fiocruz, Paraná.

RESUMO A nacionalização do teste molecular (NAT) para detecção de HIV e HCV e sua introdução na rotina de triagem sorológica na hemorrede brasileira foi possível graças, primeiro, ao empreendedorismo institucional de dois grupos (IBMP e Bio–Manguinhos) e, segundo, ao apoio e recursos oferecidos ao projeto pelo Ministério da Saúde, permitindo a organização de uma rede de cooperação (consórcio tecnológico) que uniu esforços e recursos da Fiocruz, Hemobrás, Tecpar e IBMP. Além de produzir notáveis efeitos sanitários ao elevar os níveis de segurança transfusional, este projeto foi ponto de partida para a criação de infraestrutura tecnológica e industrial, base atual para projetos de desenvolvimento e produção de testes diagnósticos, constituindo um ambiente pró–inovação integralmente orientado pelas necessidades do Sistema Único de Saúde.

PALAVRAS CHAVE: Teste NAT; Poder de compra do Estado; Empreendedorismo institucional; Incorporação tecnológica; Autonomia estratégica.

ABSTRACT *The nationalization of molecular test (NAT) for HIV and HCV detection and its introduction into the serologic screening routine in Brazilian blood network was made possible, first, as a result of institutional entrepreneurship work of two groups (IBMP and Bio–Manguinhos) and second, due to the support and resources provided by Ministry of Health to the development project, allowing the organization of a cooperative network (technological consortium) that brought together Fiocruz, Hemobrás, TECPAR and IBMP's efforts and resources. Besides producing noticeable health effects by raising transfusional safety levels, this project was also the starting point to the creation of industrial and technological infrastructure, which serves as basis for diagnostic tests development and production projects, providing an innovation–enabling environment, oriented by Brazilian Health System needs.*

KEYWORDS: *NAT test; State buying power; Institutional entrepreneurship; Technological absorption; Strategic autonomy.*

Introdução

Em fevereiro de 2002, o Ministério da Saúde (MS) editou a Portaria MS no 262/GM, definindo critérios e prazos para a introdução de teste molecular para detecção de HIV e HCV em complementação aos testes sorológicos realizados na hemorrede pública. Tal iniciativa tinha como propósito elevar os índices de segurança nos procedimentos transfusionais no Sistema Único de Saúde (SUS). No entanto, esta ação não logrou êxito, visto que, à época, não havia condições de mercado que pudessem atender a tal demanda: inexistiam fornecedores com produto registrado no país, os preços internacionais eram proibitivos à introdução do teste e a oferta mundial do produto não seria capaz de atender à demanda nacional. Os laboratórios nacionais, tampouco, dispunham de tecnologia e infraestrutura para produzir o teste na escala necessária nem de experiência, nesse caso específico, para oferecer o produto acompanhado de um pacote de serviços, incluindo manutenção e assistência técnica de equipamentos, assessoria científica e comercial, serviço de atendimento ao cliente, entre outros. No ano de edição da portaria, ocorreram cerca de três milhões de doações de sangue no país.

Especula-se que essa portaria tenha sido motivada pela sequência de processos judiciais ocorridos na França, decorrentes de um grande número de receptores contaminados na transfusão de sangue infectado por HCV. Alguns desses processos judiciais levaram à condenação de autoridades sanitárias, inclusive ministros.

Esta portaria foi revogada, em 2003, pela Portaria no 1407/2002, que estendia em seis meses o prazo para que o teste NAT HIV e HCV fosse introduzido nas rotinas de controle de qualidade do sangue. Pelas mesmas razões antes apontadas, a portaria não produziu qualquer efeito e o país continuou sem um teste molecular capaz de auferir mais segurança à rotina transfusional de sangue. No ano seguinte, nova portaria (no 79/2003) foi editada para a prorrogação, por mais 12 meses, do prazo para introdução do teste molecular na rotina da hemorrede. Mais uma vez, no entanto, tal iniciativa não logrou êxito, ou seja, não houve oferta do produto, pelo menos em escala suficiente e preços que atendessem aos critérios de qualidade estabelecidos.

Em 2005, o Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP) apresentou ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) projeto para organização, no Paraná, de uma planta de produção de insumos para testes moleculares, visando atender à demanda do Ministério da Saúde pelo teste de carga viral de HIV. À época, inexistia no Brasil infraestrutura para produção, em boas práticas, de testes diagnósticos baseados em detecção de DNA, embora ocorresse em laboratórios de biologia molecular experimentos regulares baseados nessa técnica. Especialmente no IBMP esta técnica já era dominada desde a década de noventa.

O projeto foi bem recebido e rapidamente uma articulação política junto à Coordenação de Sangue e Hemoderivados permitiu a sua apresentação ao Ministro da Saúde. Como decorrência, foi assinado, em junho de 2005, um acordo de cooperação entre o MS, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) com o propósito de “implantação e implementação de atividades conjuntas de desenvolvimento tecnológico e produção de reagentes para diagnóstico laboratorial fundamentais para as operações de triagem e controle de qualidade de sangue e hemoderivados a aplicar na Hemobrás”. Um dos objetivos específicos desse ajuste era justamente a elaboração de projeto de desenvolvimento e produção de testes moleculares. Este acordo impulsionou algumas ações e articulações no Paraná, junto ao Tecpar (Instituto de Tecnologia do Paraná) e, no próprio MS, junto ao Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT), para elaboração de um projeto para organização da planta de produção em Curitiba, no campus do Tecpar. Mais um acordo nessa direção foi assinado em dezembro de 2006, desta vez já envolvendo o IBMP e a Tecpar. Abriam-se reais perspectivas para a construção da primeira planta de desenvolvimento e produção de insumos para testes moleculares no país.

Ao seu turno, Bio-Manguinhos já havia aberto negociações, em 2003, com empresa internacional, para acordo de transferência de tecnologia do teste molecular para carga viral de HIV. Este seria o primeiro teste molecular a ser produzido integralmente no país. As negociações perduraram até 2005 quando,

inexplicavelmente, a empresa se retirou da mesa de negociações. Este fato, apesar de seus efeitos negativos, principalmente frente aos compromissos que haviam sido assumidos pela Fiocruz junto ao MS, quanto à introdução do teste de carga viral, acabou por se reverter em uma das forças motrizes que impulsionaram o projeto NAT no país.

Em 2006, foi assinado novo acordo de cooperação nesta direção entre Ministério da Saúde, Bio–Manguinhos/Fiocruz, Hemobrás, Tecpar e IBMP, definindo três objetivos bastante audaciosos: realizar estudos de validação do teste (piloto e multicêntrico); organizar a produção no país; introduzir o teste na rotina da hemorrede. Neste mesmo ano, dois fatos relevantes alavancaram ainda mais o projeto NAT: iniciaram-se as obras da Planta de Desenvolvimento e Produção de Insumos para Diagnósticos, no campus do Tecpar, com recursos do Governo do Paraná e foi aprovado projeto pela Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) para aquisição de equipamentos, principalmente, com o objetivo de nacionalizar o teste NAT. No ano seguinte, Bio–Manguinhos iniciava negociações com três empresas internacionais para acordos tecnológicos e comerciais, para fornecimento de equipamentos e assistência técnica e para transferência de tecnologia para a produção local do módulo de amplificação do NAT.

Ao final de três anos, após início da construção da planta de produção, as obras estavam concluídas e o IBMP já dispunha de um grupo qualificado para a produção industrial de testes moleculares. Em agosto de 2009, a Planta de Insumos foi inaugurada ao mesmo tempo em que um acordo entre a Fiocruz, Hemobrás e Tecpar estabeleceu bases para organização do consórcio tecnológico para desenvolvimento e produção de insumos para a saúde, delegando ao IBMP a operação dessa planta. Em 2011, as certificações para funcionamento e produção foram obtidas. O primeiro lote comercial do módulo de amplificação foi entregue pelo IBMP ao Bio–Manguinhos em maio de 2011 e, neste mesmo mês, Bio–Manguinhos entregou ao MS o primeiro lote comercial do Teste NAT HIV HCV brasileiro.

O presente ensaio traz um relato dos principais fatos relacionados à nacionalização da produção do teste NAT, localizando esses fatos no curso das políticas

setoriais, notadamente as políticas de indução do MS e do uso do poder de compra do Estado. Serão analisadas as estratégias de capacitação tecnológica empregadas e o comportamento empreendedor do grupo responsável, ao mesmo tempo, pelas articulações políticas que garantiram apoio e recursos para o projeto e pelo desenvolvimento e nacionalização. Esses fatos combinados ou, melhor dizendo, articulados, permitiram o domínio das tecnologias em questão, abrindo concretas perspectivas para que o MS disponha de tecnologia e infraestrutura que garantam total domínio da sua agenda tecnológica na área de diagnósticos laboratoriais.

O produto

Para atender plenamente os objetivos do projeto de nacionalização do NAT, a metodologia de PCR em tempo real foi definida como plataforma tecnológica na qual o teste seria desenvolvido e produzido. Após prospecção tecnológica, Bio–Manguinhos, a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e o IBMP identificaram uma empresa europeia, renomada na área de biologia molecular, tanto em insumos quanto em equipamentos, como a melhor opção de parceria para desenvolvimento conjunto e transferência de tecnologia de insumos, possibilitando incorporação tecnológica em uma área de ponta na pesquisa e desenvolvimento. Os propósitos centrais desse projeto eram a incorporação tecnológica, desenvolvimento nacional, total domínio das tecnologias de produção e, por fim, oferta de um produto ao SUS com alto valor agregado e a preços condizentes com a missão institucional do IBMP e Bio–Manguinhos, ambos os institutos sem finalidade lucrativa. Trata-se do desenvolvimento de um teste de ácido nucleico para triagem de vírus HIV e da hepatite C, em reação multiplex (três alvos em uma única determinação) com alta sensibilidade. Esta sensibilidade, baseada na amplificação de sequências genômicas destes vírus pela técnica de PCR em tempo real, permite diminuir a janela de detecção dos vírus em doadores de sangue pelos testes sorológicos (ELISA anticorpo ou testes ELISA combinados), diminuindo o risco residual transfusional para estes patógenos. No caso da hepatite C, o teste é

capaz de reduzir os riscos da janela imunológica de 60 dias para 11 dias. A redução, quando se trata de HIV, é de 19–22 dias para 10 dias¹.

Como o teste foi desenhado para ser executado através de ‘pooling’ de amostras, foi possível reduzir significativamente o seu custo por doação testada. No caso do teste brasileiro, optou-se por realização de mini pools de 6 amostras, o que garante um menor custo de realização de teste sem a perda significativa de sensibilidade, o que poderia afetar a capacidade de detecção no período de janela de risco transfusional. Além disso, a análise com amostras misturadas em pool permite aumentar consideravelmente a capacidade/dia (“*throughput*”) de processamento de amostras testadas nas unidades laboratoriais que compõe a rede NAT.

O teste foi desenhado para se obter os níveis de sensibilidade requeridos em pool de seis amostras. Todas as etapas de validação (estudo piloto e estudo multicêntrico) foram organizadas para validar o teste (equipamentos, software, sistema de amplificação/detecção e sistema de extração), tendo como referência o nível de sensibilidade esperado. O registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária² (ANVISA) foi concedido atendendo essas características.

Mesmo depois do lançamento do produto no mercado, Bio–Manguinhos e IBMP, como resultado de projeto de desenvolvimento e melhorias, conseguiram validar alterações no teste, atingindo níveis superiores de sensibilidade. Em outubro de 2012, a ANVISA concedeu alteração de registro do produto³, refletindo esta melhoria na sensibilidade do teste. Outros projetos de melhoria estão em curso e buscam melhorar ainda mais os níveis de sensibilidade do teste e, ao mesmo tempo, introduzir novos alvos no conjunto de patógenos a serem detectados.

¹ Site: portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Relatorio_CP_NAT.pdf

² No dia 27 de dezembro de 2010, foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o Registro do Kit NAT HIV/HCV, de acordo com o disposto no Diário Oficial da União – Registro nº 25351.181310/2010–67. Fabricante: Fundação Oswaldo Cruz – Brasil.

³ Publicado no DOU de 29/12/2012

As negociações para a nacionalização do NAT

O Projeto NAT é exemplo de projeto estratégico, pioneiro na área de inovação tecnológica em saúde pública no Brasil. Iniciado em 2005, este projeto foi desenvolvido por Bio–Manguinhos, em parceria com a UFRJ e o IBMP, respondendo a uma demanda da Coordenação da Política de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CPNSH/SAS/MS) e da Hemobrás. Parte do projeto referiu-se ao desenvolvimento autóctone, parte à transferência de tecnologia.

O projeto de desenvolvimento autóctone possibilitou o patenteamento⁴, pela Fiocruz, do “sistema de calibração interna”, a partir de projeto de pesquisa iniciado no Laboratório de Virologia Molecular Animal – LAVIMOAN da UFRJ. Durante o desenvolvimento do teste NAT HIV/HCV foi identificada a necessidade da utilização de um sistema de controle interno que aferisse maior confiabilidade ao processo de execução do teste. Uma partícula calibradora foi concebida com essa finalidade, atuando como um controle individual de cada reação molecular. Com essa ferramenta é possível certificar que as reações de amplificação e detecção foram realizadas dentro dos parâmetros esperados. Esta primeira partícula controla todas as etapas do processo, desde a extração até a liberação do resultado, e foi um grande diferencial positivo do teste NAT HIV/HCV. Os testes baseados em técnicas de biologia molecular não possuíam, à época, um calibrador dessa natureza que pudesse, com abrangência, controlar todas as etapas do processo (interensaio), o que possibilitou validar com precisão as rotinas de execução do teste.

Com o objetivo de viabilizar não só os processos de obtenção da partícula calibradora e partícula do controle positivo, como também o estabelecimento da produção, controle e garantia de qualidade dos mesmos em Bio–Manguinhos, fez-se necessária a transferência de conhecimento/tecnologia destes processos, treinamentos e assessoramento técnico–científico especializado na área de biologia molecular e diagnóstico. Foi necessário um extenso trabalho de garantia da qualidade, centrado

⁴ Patente PI0600715–5 A2, depósito em 16/03/2006

na elaboração de documentação técnica e Procedimentos Operacionais Padrão (POP), relacionados à produção da partícula calibradora e do controle positivo do teste, além do desenvolvimento de insumos e processos de controle de qualidade, treinamentos e capacitação das equipes técnicas de Bio–Manguinhos.

Neste ponto do projeto, Bio–Manguinhos, em conjunto com a empresa cedente da tecnologia dos módulos de amplificação e extração do Kit NAT, iniciou projeto tecnológico para estabelecer a obtenção do reagente mistura de PCR específico (composto pela enzima HotMaster Taq DNA Polymerase e tampão de reação), a fim de se obter a reação ideal para a detecção triplex (detecção de HIV, HCV e calibrador interno na mesma reação). Ao mesmo tempo, iniciavam-se as negociações para a transferência de conhecimento (*know-how*) para a produção nacional dos reagentes necessários à etapa de amplificação em cadeia da polimerase (PCR).

Este conhecimento seria assimilado pelo IBMP para a produção, na Planta de Insumos, do Módulo de Amplificação do kit NAT HIV HCV. A absorção desta tecnologia iria proporcionar independência para novos desenvolvimentos na área de diagnósticos para o SUS. Assim, após uma série de treinamentos e capacitações técnicas no Brasil e na Europa, o IBMP recebeu, em outubro de 2010, a Certificação de Transferência de Conhecimento da empresa proprietária da tecnologia. Logo em seguida, iniciou-se a produção dos lotes piloto do produto denominado *3x Master Mix* (um dos componentes do kit de amplificação) com vistas à obtenção do certificado de boas práticas da Planta de Insumos, condição central para que Bio–Manguinhos obtivesse o registro do teste NAT HIV/HCV junto à ANVISA.

Outro acordo, com a mesma empresa europeia, foi negociado por Bio–Manguinhos para garantir acesso aos insumos e equipamentos (com manutenção e assistência técnica) necessários às etapas de extração de ácidos nucleicos durante a realização do teste. Outros dois acordos com empresas americanas foram negociados para obtenção dos equipamentos (com manutenção e assistência técnica) para automação da manipulação das amostras (formação de pool de amostras) e para interpretação dos resultados. Desde a instalação dos primeiros equipamentos no Brasil, foram iniciados os

desenvolvimentos de sistemas específicos para a interface entre estes três equipamentos e para a realização do teste e emissão do laudo, com especial atenção para a rastreabilidade das amostras, visto que o teste foi configurado para detectar os vírus em pool de seis amostras, que, em caso de resultado positivo, deveriam ser separadas em amostras unitárias para serem testadas individualmente.

Em dezembro de 2010, o IBMP firmou contrato de dois anos de vigência com Bio–Manguinhos para fornecimento do módulo de amplificação/detecção, um dos componentes do teste NAT HIV/HCV. Ao seu turno, o IBMP, visando controlar os insumos críticos da sua cadeia de suprimentos, assinava acordos com duas empresas (da Europa e dos EUA), garantindo, primeiramente, o fornecimento desses insumos e, principalmente, o direito de produzir esses componentes no Brasil em caso de descontinuidade de fornecimento. Vale destacar que a planta do IBMP possui capacidade industrial e pessoal qualificado para verticalizar a produção de todos os componentes do módulo de amplificação/detecção do teste NAT, caso seja necessário.

A introdução do produto

O projeto de nacionalização do teste NAT brasileiro, sobretudo nas suas fases de validação e registro, contou com a participação ativa e decisiva da CPNSH, da Hemobrás, da ANVISA e de serviços de hemoterapia como HEMOSC, HEMORIO, HEMOPE e FPS–SP, além dos parceiros de desenvolvimento já citados.

No aspecto regulatório, merece destaque a iniciativa da ANVISA em organizar o Comitê Técnico Regulatório, que acompanhou o projeto desde suas fases iniciais. Esta iniciativa tornou o processo de obtenção do registro do teste mais fluido, refletindo o esforço de vários entes públicos na viabilização de um produto estratégico para o país.

Este comitê, focado especialmente no processo de desenvolvimento e validação do teste com vistas ao registro, teve origem no grupo de trabalho multidisciplinar (GT–NAT) que se reuniu periodicamente para as tomadas de decisões referentes a aspectos relacionados

ao projeto: desenvolvimento do teste NAT, infraestrutura da hemorrede, viabilização técnica e financeira, implantação do teste na hemorrede, validação do teste, das plataformas e dos sistemas, distribuição do produto, entre outros assuntos.

Seguindo as normas internacionais de fabricação deste tipo de teste, estabelecidas por órgãos reguladores como o Food and Drug Administration – FDA (EUA), Paul Ehrlich Institute (Alemanha) e National Institute for Biological Standards and Control – NIBSC (Inglaterra), o NAT brasileiro foi desenvolvido com o intuito de maximizar a automação dos processos de manipulação de amostras e de atingir as metas estabelecidas de sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade e rastreabilidade preconizadas pela ANVISA. Aliou-se a isso a preocupação com a adaptabilidade do teste à rotina dos laboratórios executores na hemorrede e o fácil manuseio e compreensão, pelo usuário executor, em todas as etapas do teste. Portanto, não se trata apenas de um kit diagnóstico, mas de um serviço constituído de uma plataforma de teste automatizada, capaz de oferecer confiabilidade de resultados e de rastreabilidade do sangue, acompanhado de assistência técnica e científica permanentes.

A validação do desenvolvimento do teste NAT brasileiro iniciou-se em 2008, através da realização do estudo piloto, no qual foram processadas aproximadamente 5.000 reações/amostras. Este estudo foi realizado no Hemocentro de Santa Catarina (HEMOSC). Foram utilizadas amostras de doadores e painéis sorológicos nacionais e internacionais de validação e proficiência. Os resultados obtidos demonstraram que a plataforma NAT era adequada à rotina de um serviço de hemoterapia e capaz de detectar as amostras positivas evidenciadas pelos testes sorológicos, para qualquer dos vírus testados.

A capacidade do teste NAT na detecção de vírus na janela imunológica de não detecção sorológica (como prova de conceito) foi validada no estudo multicêntrico com universo amostral de aproximadamente 220 mil amostras. Quatro centros participaram desta iniciativa: HEMORIO, HEMOPE, HEMOSC e Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo – FP-SHSP, abrangendo, portanto, as regiões sul, sudeste e

nordeste, com situações epidemiológicas distintas, a fim de maximizar o desafio ao teste e ampliar as possibilidades de identificar amostras positivas para testes moleculares. Painéis de soro–conversão, título misto e interferente foram utilizados neste estudo com o mesmo intuito, além de amostras clínicas e determinação de limite de detecção abaixo de 5.000 UI/ mL, conforme preconizado internacionalmente.

A) PLANEJAMENTO DE UM NOVO PRODUTO–MERCADO:

O desenho do teste NAT HIV/HCV na apresentação de 96 reações visou complementar as triagens sorológicas em serviços de hemoterapia, possibilitando ampliar a segurança transfusional através da detecção do material genético do HCV e HIV. A análise é realizada em amostras de soro/plasma *single* ou em “*mini pool*” de 06 amostras, utilizando uma plataforma de equipamentos e softwares que garante a rastreabilidade e capacidade de processamento durante todo o processo, incluindo a emissão de resultados.

A metodologia de diagnóstico molecular utilizada é a PCR em tempo real no formato triplex (detecção de HIV, HCV e calibrador interno na mesma reação). O diferencial deste produto, comparado com os testes moleculares comercializados no Brasil, é o processamento da partícula calibradora, patente da Fiocruz, como controle interno em cada reação que valida individualmente todas as etapas metodológicas.

B) ESTUDO DE VIABILIDADE:

Durante cinco anos de desenvolvimento do produto, foram elaborados e acompanhados estudos de viabilidade técnica e econômica, norteando as ações até o alcance do formato final do produto/kit, conforme encaminhado para registro junto a ANVISA. As “provas de conceito” da metodologia (produto – PCR em tempo real) foram obtidas, inicialmente, avaliando amostras positivas para HIV ou HCV, bem como de indivíduos sadios.

Em seguida, foi realizado um estudo denominado “piloto” no Hemocentro de Santa Catarina

(HEMOSC), onde foi possível avaliar e aprovar o produto/kit (ainda num formato anterior — não triplex real), a plataforma de equipamentos e a compatibilidade de aplicação em paralelo à rotina de triagem sorológica de um Serviço de Hemoterapia. Neste estudo, que obteve pleno êxito, foram processadas 4.978 amostras da rotina normal do HEMOSC, além de painéis internacionais e amostras de referência com status sorológico bem definido (HIV positivas, HCV positivas ou negativas).

C) DESENHO E VERIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O formato final do produto, plataforma de equipamentos e softwares foram ajustados e a verificação da aplicabilidade e desempenho do “produto/ serviço” foi efetuada através de um estudo multicêntrico que envolveu quatro Serviços de Hemoterapia (HEMOSC, HEMORIO, HEMOPE e FPSHSP) e um quantitativo de 220 mil amostras já analisadas. Neste estudo, foram realizadas mais de 200 rotinas completas (amostras em *single* e em mini-pools). Em paralelo, foram avaliados painéis internacionais de interferentes, de título misto e soro-conversão para HIV e HCV, além de inúmeras amostras positivas para HIV e HCV caracterizadas internamente pela área de Controle de Qualidade de Bio-Manguinhos, utilizando kits comerciais, e, ainda, diversas avaliações de limites de detecção (LOD) com amostras verdadeiras positivas e partícula calibradora (VCA), definindo um limite de detecção aceitável abaixo da faixa de 5.000 UI de vírus (HIV e HCV) por mililitro. A conclusão do estudo foi considerada satisfatória e é parte integrante do dossiê apresentado à ANVISA.

D) UTILIZAÇÃO DO PRODUTO NA HEMORREDE BRASILEIRA:

A utilização do produto iniciou-se através da distribuição via Ministério da Saúde, que vem investindo numa rede de 14 serviços de hemoterapia — Rede NAT brasileiro. Esta rede realizará as análises das amostras de sangue provenientes da hemorrede pública, devendo, a partir de 2013, ser capaz de realizar os ensaios NAT

para as 3,5 milhões de bolsas de sangue coletadas anualmente (quantitativo estimado pelo MS) na rede pública. Posteriormente, a partir de futuras negociações, o Ministério da Saúde deverá solicitar a ampliação da Rede NAT brasileiro para permitir a absorção de parte das amostras provenientes da hemorrede privada, estimada em cerca de 1,5 milhões de doações anuais.

Para dar suporte aos operadores do teste NAT-HIV/HCV foi estruturado um Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC e Divisão Comercial) em Bio-Manguinhos, que realiza o gerenciamento dos serviços de manutenção preventiva e corretiva, com funcionamento das 07:00h às 22:00h, diariamente (inclusive sábados e domingos), através de um telefone 0800 (gratuito) e um endereço eletrônico. Este serviço tem um escopo de atuação que prevê o atendimento e a solução dos problemas técnicos do produto, da plataforma de equipamentos e softwares em até 48 horas.

Em nosso entendimento, o teste NAT HIV/HCV é um produto diferenciado sob os aspectos científico e tecnológico, sendo um dos principais exemplos da política afirmativa do Ministério da Saúde de indução e utilização do poder de compra do Estado, que vem investindo em capacitação e acúmulo de competências tecnológicas, nacionalização de insumos e produtos estratégicos e, sobretudo, no fortalecimento do complexo industrial da Saúde. Ele tem, por princípio, atender as necessidades e demandas da hemorrede pública brasileira, estando Bio-Manguinhos e IBMP dedicados ao compromisso de garantir a melhoria contínua do produto e cada vez mais ampliar a segurança transfusional no Brasil.

Capacitação nacional

Atualmente, o arranjo produtivo Bio-Manguinhos/IBMP atende integralmente à demanda pública pelo teste NAT HIV/HCV, sem esgotar a capacidade de produção instalada, o que permite que outros produtos sejam introduzidos. Foram entregues ao MS, desde a inauguração da planta, cerca de 110 lotes do teste, quantidade suficiente para testar aproximadamente 7,5 milhões de bolsas de sangue.

Este empreendimento envolveu uma estratégia de capacitação da força de trabalho envolvida nas atividades de garantia, controle de qualidade e produção do teste. Durante a construção da planta, diferentes grupos de tecnólogos foram submetidos à capacitação no país e no exterior, em universidades, laboratórios de pesquisa, empresas de biotecnologia e indústrias.

O projeto de nacionalização do NAT HIV/HCV, pois, consolidou um grupo de pesquisadores e tecnólogos altamente qualificados, que, ao lado da infraestrutura disponível, constitui base científica e tecnológica para desenvolvimento de outros testes diagnósticos de interesse do MS. Esses resultados foram alcançados graças a três fatores interrelacionados: uma política pública de indução baseada no poder de compras do Estado, uma correta estratégia de incorporação tecnológica e, por fim, alto grau de empreendedorismo institucional dos grupos do IBMP e de Bio-Manguinhos.

As recentes políticas do governo brasileiro, notadamente aquelas produzidas pelo MS, foram centrais no desenvolvimento do teste NAT. O programa do governo federal Mais Saúde — “Direito de todos” (PAC da Saúde), em sua primeira edição, traz em seu enunciado uma nova perspectiva para as atividades econômicas do setor saúde, que altera por completo o entendimento deste setor, não mais como fonte de despesas, mas como oportunidade de desenvolvimento tecnológico, econômico e social:

A saúde possui, assim, duas dimensões que se associam a uma nova aposta para o desenvolvimento do Brasil. É parte da política social e do sistema de proteção social e fonte de geração de riqueza para o País. O direito à saúde articula-se com um conjunto altamente dinâmico de atividades econômicas que podem se relacionar virtuosamente num padrão de desenvolvimento que busque o crescimento econômico e a equidade como objetivos complementares. Com base nessa perspectiva, o entendimento das ações voltadas para a promoção, a prevenção e a assistência à saúde como um ônus ou um fardo que apenas onera o orçamento público mostra-se limitado para se pensar a

saúde como parte constitutiva da estratégia de desenvolvimento e como uma frente de expansão para um novo padrão de desenvolvimento comprometido com o bem-estar social. A saúde contribui tanto para os direitos de cidadania quanto para a geração de investimentos, inovações, renda, emprego e receitas para o Estado brasileiro. (BRASIL, 2007, p. 6)

Esta nova visão, traduzida numa série de programas de incentivo ao desenvolvimento da indústria nacional, abarca todas as iniciativas em curso no IBMP e em Bio-Manguinhos. Seja por intermédio de processos de desenvolvimento autóctone, seja por acordos de transferência de tecnologia, os projetos de inovação desses dois institutos ganham notável impulso. Na sua quinta diretriz, o programa estabelece como objetivo:

Fortalecer o Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde, permitindo associar o aprofundamento dos objetivos do Sistema Único de Saúde com a transformação necessária da estrutura produtiva do País, tornando-a compatível com um novo padrão de consumo em saúde e com novos padrões tecnológicos adequados às necessidades da saúde (BRASIL, 2007, p. 11).

Abrem-se, portanto, imensas possibilidades para o IBMP e Bio-Manguinhos. Com um grupo de desenvolvimento e produção altamente qualificado e detentores das únicas estruturas de produção de diagnóstico certificadas pela ANVISA para produção industrial, resta agora aos dois institutos mapear corretamente as necessidades do SUS, suas capacitações e as fontes de recursos tecnológicos. O projeto NAT, já em curso, adquire vigor e apoio político, não somente como possibilidade de suprimento às demandas do MS, mas também e principalmente como fonte de incorporação tecnológica capaz de reduzir a total dependência tecnológica neste setor.

A nacionalização do teste Nat enquadra-se na categoria de incorporação via *catching-up* tecnológico definida por Kim (2000). Tratou-se, ao mesmo tempo, de suprir o país de um produto estratégico e também

diminuir o fosso tecnológico que separava o Brasil dos países avançados tecnologicamente. Não obstante, os notáveis resultados obtidos pelo projeto, no que tange ao suprimento integral à demanda do MS, devem ser considerados como consequência positiva a ser destacada, assim como a capacitação nacional no desenvolvimento e na produção industrial de testes moleculares. Esta capacitação merece novamente registro, pois se constitui em alicerce para inovações em novas plataformas e produtos.

Segundo Kim (1997), a capacidade tecnológica pode ser definida como a capacidade de absorção de conhecimentos e tecnologias, de aprendizado, de melhoramento incremental, de inovação, ou seja, o emprego tanto da Via 1 como da Via 2 (MOREIRA, 2005) como estratégias de inovação. O adequado manejo dessas duas estratégias permite elevado grau de absorção tecnológica, abrindo perspectivas para saltos tecnológicos das trajetórias vigentes para projetos de inovação radical.

A dinâmica do setor de diagnósticos configura um contexto de atores bem definidos, distinguindo líderes e seguidores. Um pequeno grupo de grandes empresas multinacionais vem liderando este setor pela diferenciação de seus produtos, via inovação autóctone ou via aquisição de empresas, ditando *standards* de plataformas tecnológicas que serão utilizados pelos seguidores em escala mundial. Esta conjuntura vem forçando a conformação de duas vias naturais de introdução de novos produtos, sobretudo nos países de industrialização tardia, como o Brasil: Via 1, ou seja, entrar na produção “desenvolvendo” tecnologia de produto e processo através de pesquisa, desenvolvimento, validação, escalonamento e produção, e Via 2, isto é, entrar na produção ‘adquirindo’ a tecnologia dos produtores de fornecedores líderes já estabelecidos.

Está claro que a Via 1 vem se tornando cada vez mais custosa, trabalhosa e repleta de riscos, seja pelas atividades inerentes ao processo de pesquisa e desenvolvimento, seja pelas fases de validação, registro, certificação de instalações fabris e, finalmente, comercialização. Isso tem afunilado as possibilidades de inovação no Brasil para Via 2. Mesmo considerando os enormes avanços possibilitados pelos acordos de transferência de tecnologia para além das atividades de produção (é

possível notar ganhos tecnológicos nas áreas de garantia e controle de qualidade, assuntos regulatórios, logística internacional e, marginalmente, no P&D), no longo prazo esta estratégia pode desencadear um círculo vicioso, cujas principais consequências são a atrofia das condições organizacionais para adoção da Via 1 e o indesejável aumento da dependência do país por tecnologias e produtos importados (MOREIRA, 2005).

No entanto, este conflito entre Via 1 e Via 2 não se constitui necessariamente em ameaça quando, por exemplo, são analisados os desdobramentos do projeto NAT. Neste empreendimento, foi possível conectar projetos advindos de ambas as rotas. Neste contexto, projetos de internalização de tecnologias, via acordos de transferência tecnológica, tornaram-se importante fonte de aprendizado, desencadeando um processo de *learning by doing* num primeiro momento e, principalmente, de *learning before doing*, no qual os erros cometidos em projetos anteriores são importante fonte de aprendizado.

Segundo Nonaka e Takeuchi (1997), as empresas recebem conhecimentos e informações do meio onde atuam, processam internamente esses conhecimentos e, num processo de direção inversa, produzem novos conhecimentos que, uma vez externalizados, são capazes de moldar o próprio meio. Esta espiral do conhecimento explica, em boa parte, as estratégias de inovação colocadas em prática em seguimento ao longo e após o projeto NAT. Isso foi possível graças ao ambiente propício ao aprendizado, sobretudo no IBMP, onde as condições organizacionais conferem, por um lado, alto grau de flexibilidade no manejo de recursos e, por outro, possibilidades de intensa articulação e conectividade com redes de colaboração. Fica claro que este grupo de desenvolvimento está capturando lições da transferência de tecnologia e desenvolvimento do NAT e transferindo-as não apenas para outros projetos, mas também para seu ambiente de negócio.

Evidentemente, nem sempre o posicionamento desse arranjo IBMP/Bio-Manguinhos será o de liderança tecnológica. Algumas vezes a estratégia de imitação, Via 2, será a mais apropriada, pois a evolução tecnológica deste setor é especialmente dinâmica, o que impõe altos riscos e custos aos líderes. O importante é

reconhecer que o projeto NAT iniciou uma trajetória virtuosa que possibilitou ao IBMP e Bio-Manguinhos dispor do arsenal tecnológico necessário para atender às demandas do MS.

Faz-se necessário ressaltar que essas condições organizacionais e o acesso a tecnologias estão dados, mas não seriam suficientes para explicar, sozinhos, os resultados positivos do projeto NAT. Um alto grau de empreendedorismo está também na base do sucesso dessa iniciativa. O grupo constituinte do IBMP, desde seus primórdios, vem demonstrando alto grau de empreendedorismo, seja na sua vocação para projetos inovadores, seja na forma de equacionar obstáculos institucionais próprios dos ambientes públicos de pesquisa e desenvolvimento. Esse grupo tem feito uma perfeita leitura das oportunidades (demandas do MS), com relação à sua capacidade tecnológica (trajetória e infraestrutura) e fontes de recursos tecnológicos, humanos e financeiros. Segundo Aldrich e Ruef (2006), empreendedores institucionais são pessoas (ou organizações) que participam na criação de novos tipos de organização, ou mesmo novas indústrias. Tais tarefas requerem prospecção de novas rotas tecnológicas, novas rotinas e formas organizacionais, novas cadeias de fornecimento, adquirindo, ao mesmo tempo, legitimidade cognitiva, normativa e regulatória.

É possível observar que algumas adicionalidades decorreram, direta ou indiretamente, do projeto NAT. Destacam-se a legitimação do grupo IBMP/Bio-Manguinhos como referência nacional para desenvolvimento de soluções em diagnóstico laboratorial e, mais ainda, a projeção do grupo internacionalmente, atraindo parceiros para projetos de codesenvolvimento tecnológico.

No cenário nacional, a criação do INCT Diagnósticos⁵ em 2008, reafirmou a posição do IBMP e de Bio-Manguinhos no cenário nacional de desenvolvimento e produção de testes para diagnóstico laboratorial. Neste INCT foi desenvolvido dispositivo diagnóstico rápido (imunoensaio) para múltiplas doenças. Com tecnologia 100% nacional (IBMP, Fiocruz, TECPAR, UFPR, UTFP, UFRGS, UFSC), sua primeira aplicação, objeto

⁵ Edital MCT/CNPq 015/2008 – Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia.

de demanda vertical⁶, será um multitteste, já em desenvolvimento, para apoio ao Programa Rede Cegonha do MS. Outras duas demandas verticais foram colocadas pelo MS, via FINEPA. A primeira é o desenvolvimento de um teste molecular para detecção de Sepsis⁷, envolvendo parceria nacional e internacional no desenvolvimento de um dispositivo capaz de identificar, em menos de três horas, o agente etiológico causador. A segunda, em fase de formalização, refere-se ao desenvolvimento de testes moleculares e imunoenaios para as ações de vigilância epidemiológica do MS.

No cenário internacional, o grupo participa do projeto PODITROD (Point of Care Diagnostics for Tropical Diseases)⁸, com propósito de desenvolver um dispositivo *point of care* para diagnóstico molecular e imunológico (simultaneamente) de doenças tropicais. Essa rede favoreceu conexões internacionais do grupo IBMP/Bio-Manguinhos, firmando parcerias importantes com empresas líderes em setores distintos de atuação, mas que apresentam alto grau de sinergia e complementariedade com o grupo nacional.

Na agenda doméstica, três projetos autóctones estão em curso e, em larga medida, apoiam-se nas tecnologias e conhecimentos adquiridos e desenvolvidos durante o projeto NAT. O primeiro diz respeito ao desenvolvimento de um multitteste molecular para controle de qualidade do sangue utilizado pela Hemo-brás na produção de hemoderivados. Trata-se de um teste automatizado para detecção de HIV, HCV, HBV e B19. O propósito desse teste é disponibilizar à Hemo-brás uma plataforma tecnológica com alto grau de automação, capaz de processar diariamente cerca de duas mil bolsas de plasma, com os índices de sensibilidade e especificidade preconizados nas normas internacionais. Estão sendo testadas duas plataformas para comparações tecnológicas e análise de custo-benefício. Outro projeto busca desenvolver um teste NAT simplificado,

⁶ Encomenda Vertical de Projeto de Pesquisa – Finep/convênio 01.11.0286.00

⁷ Encomenda Vertical de Projeto de Pesquisa – Finep/convênio 01.12.0519.00

⁸ Edital conjunto CE / MCT-CNPq PF7 – Programa de Cooperação Brasil – União Europeia – TIC.

em termos de automação, para a abertura de pools positivados pelo teste NAT HIV/HCV. O terceiro projeto, com horizonte de médio prazo, tem por objetivo prospectar e desenvolver novas metodologias para o teste molecular do sangue captado na hemorrede. Tem-se aqui em mente uma estratégia de monitoramento tecnológico para substituição tecnológica dos atuais testes moleculares.

Conclusão

A nacionalização da produção do teste NAT HIV/HCV foi possível graças à articulação política entre diferentes entes do MS, primeiramente induzindo o desenvolvimento e nacionalização do teste e, posteriormente, garantindo sua compra (uma vez atendidos critérios econômicos e de qualidade). Essa articulação permitiu a associação tecnológica-industrial Bio-Manguinhos/IBMP, constituindo-se em um divisor de águas nas políticas públicas industriais para o campo da saúde pública. Produziu efeitos sanitários notáveis e, ao mesmo tempo, desdobramentos tecnológicos e industriais que modificaram por completo o cenário nacional no campo dos diagnósticos.

As seguidas portarias ministeriais que determinavam prazos e condições para introdução do NAT HIV/HCV não produziram os efeitos desejados, devido à inexistência de oferta segura de testes moleculares em

qualidade e quantidade requeridas pelo país e, consequentemente, ao preço elevado dos produtos disponíveis, cuja importação excederia, em muito, as disponibilidades orçamentárias para introdução do produto na hemorrede brasileira. Estava evidenciada a dependência estratégica do país em área vital para o MS.

Foi justamente a produção nacional, favorecida pelo Ministério da Saúde, através das suas políticas de indução e garantia de mercado, que permitiu a introdução do produto no país. Nove anos depois da primeira portaria ministerial, o produto chegou à hemorrede, graças ao esforço coletivo que envolveu vários órgãos do MS, notadamente a SCTIES, Coordenação de Sangue, Hemobrás, Tecpar, ANVISA, Fiocruz e IBMP. Desafios de ordem científica, tecnológica, industrial, logística e também regulatória foram suplantados e um dos projetos mais emblemáticos no que se refere ao desenvolvimento tecnológico e à autossuficiência do país obteve total êxito.

Hoje o país dispõe de base científica, tecnológica e, sobretudo, industrial, que lhe permite total domínio sobre a agenda tecnológica neste segmento. Essa base, constituída pela Fiocruz e pelo IBMP, vem servindo ao MS como principal fonte de tecnologia e insumos para as políticas e programas que se apoiam em ferramentas diagnósticas. O aprendizado oferecido pelo projeto NAT é hoje utilizado não apenas na incorporação tecnológica, mas, principalmente, em projetos inovadores integralmente voltados à demanda do SUS. ■

Referências

ALDRICH, H. E.; RUEF, M. *Organizations evolving*. 2. ed. Thousand Oaks, CA: Sage, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Mais saúde: direito de todos 2008–2011*. Brasília (DF): Editora MS, 2007. (Série C. Projetos, programas e relatórios).

KIM, L. *Imitation to innovation*. Boston: Harvard Business School Press, 1997.

_____. *The dynamics of technological learning in industrialization*. Netherlands: The United Nations University, Institute of New Technologies, INTECH, 2000. (Discussion Paper Series).

MOREIRA, M. *The complementarities between 'buying' and 'making' technology: the case of Brazilian vaccine industry, 2005*. Dissertação (Master's degree in Technology and Innovation Management).

NONAKA, I.; TAKEUCHI, H. *Criação de conhecimento na empresa*. Rio de Janeiro: Elsevier, 1997.

Rota da Política Nacional de Hemoderivados

Political National Route of Blood Products

Beatriz MacDowell Soares¹

¹ Diretora-Presidente da Fundação Hemocentro de Brasília.

RESUMO A oferta de produtos hemoderivados ainda é um desafio a ser superado, visto que a Hemobrás está em fase de implantação. A Constituição Federal Brasileira de 1988 e a Lei 10.205, de 21 de março de 2001, vedam a comercialização do sangue, seus componentes e derivados. Este trabalho reconstrói os passos para a produção nacional, analisados sob os pontos de vista ético, político, social, econômico e tecnológico. Apesar dos avanços e negociações pela autonomia da produção nacional, até o presente estes produtos chegam ao país pela via do programa de fracionamento do plasma brasileiro excedente do uso terapêutico, no exterior, uma vez que o plasma é a matéria-prima para a produção dos hemoderivados, e pela via da importação. Contraditoriamente ainda há no país descarte de plasma por motivos técnicos e gerenciais.

A preservação e a transformação desse plasma em hemoderivados, a partir do programa de fracionamento do plasma brasileiro excedente do uso terapêutico, no exterior, iniciado em 2002, constituíram um grande avanço e desafio ético para a política e a gestão da saúde, que descartava a maior parte do que os doadores ofereciam aos serviços de hemoterapia nacionais.

Dois alternativas foram apontadas para o país alcançar a autossuficiência em hemoderivados, baseadas nos aspectos econômicos e do provimento adequado: a construção de fábrica nacional para a ampliação da produção interna e a contratação de serviços, por meio de concorrência internacional, para a realização do fracionamento do Plasma Fresco Congelado/PFC já estocado e do que seria coletado, até que se tivesse a fábrica brasileira em funcionamento.

Este estudo revelou que o investimento em fábrica própria é viável e vantajoso. Apesar de argumentos contrários a esta proposta, sustenta-se aqui que, em médio e longo prazos, deve-se chegar à autossuficiência. O país deve buscar alcançar a sua soberania no setor, dada a relevância destes produtos para a população. Dez anos após a criação da Hemobrás, identificamos avanços e que muito há de ser feito, ainda, para a consolidação do projeto.

PALAVRAS CHAVE: Hemobrás; Medicamentos hemoderivados; Política de saúde.

Rota da Política Nacional de Hemoderivados

Political National Route of Blood Products

Beatriz MacDowell Soares¹

¹ Diretora-Presidente da Fundação Hemocentro de Brasília.

ABSTRACT *The supply of blood products in Brazil still poses a challenge, particularly considering that Hemobrás is still under implementation. The Brazilian Federal Constitution of 1998 and Law 10.205, 21 March 2001, prohibit the sale of blood, blood components and derivatives. This paper reconstructs the steps required for national production and reviews them from ethical, political, social, economic and technological perspectives. Despite the advances and negotiations towards autonomy in national blood production, so far blood products arrive at the country via the Brazilian Plasma Fractionation Program. These are mostly imports of surplus plasma from therapeutic use coming from other countries serving as input for the production of blood products. Paradoxically, the country still discards its own plasma, for technical and managerial reasons.*

The preservation and transformation into blood products of the therapeutic-use surplus plasma obtained from abroad via Brazil's Fractionation Program, an initiative started in 2002, was at once a breakthrough and an ethical challenge for Brazil's healthcare policies and management, which, at the time, discarded the majority of what donors offered to Brazil's national hemotherapy service.

Two alternatives for the country to achieve self-sufficiency in blood products was identified, taking into account both economic aspects and the ensuring of an adequate. Proposal 1 would be the construction of a national factory for expansion of domestic production, while Proposal 2 would entail hiring external services, through an international bidding process, to carry out the fractionation of the Fresh Frozen Plasma-FFP (both the current stock and that of future collections) until Brazilian plant to become operational.

This study reveals that an in-country plant is not only feasible, but an advantageous investment. Despite arguments against this proposal, it is here argued that on the medium and long terms such plant should reach self-sufficiency. The country should remain in the pursue of its sovereignty, especially considering the relevance of these products to the population. Ten years after the creation of Hemobrás, despite the verifiable progress being made, it is clear that there is still much to do for the consolidation of its original project.

KEYWORDS: *Hemobrás; hemoderivative drugs; health policy.*

O Problema e a Metodologia do Estudo

Há evidente contradição entre o estímulo à doação voluntária e solidária de sangue e o descarte de milhares de litros de plasma humano. De cada bolsa de sangue total coletada, separam-se a parte líquida do sangue, o plasma e os concentrados celulares de hemácias, plaquetas e outros, os hemocomponentes. Estes duram de dias a anos, dependendo do tipo de hemocomponente, do tipo de bolsa usada e das condições de armazenamento. Os concentrados de hemácias e plaquetas são transfundidos quase que integralmente. Já o plasma tem indicações de uso terapêutico restritas, requerendo cuidados específicos para manter as qualidades que conferem seu valor medicinal e econômico inestimáveis, para a produção de hemoderivados. Se o plasma fresco for congelado no período de até oito horas após a coleta do sangue e armazenado por um ano a -20°C ou a -30°C por dois anos, é considerado plasma fresco congelado — PFC. Esse plasma é rico em todas as proteínas do sangue, chamadas hemoderivados. Pelas condições físicas de baixa temperatura o PFC preserva as proteínas lábeis, principalmente o Fator VIII da coagulação (FRANÇA, 1999).

São vários os hemoderivados. Os mais importantes para a saúde pública são as imunoglobulinas, anticorpos naturais e as proteínas conhecidas como fatores da coagulação, que participam do fenômeno em cascata da coagulação do sangue. A albumina é outro hemoderivado.

O valor do litro do PFC variava entre 70 e 120 dólares no mercado mundial no início dos anos 2000. Ao comprar esses produtos das empresas estrangeiras, o Ministério da Saúde pagava pelo plasma; o plasma brasileiro, porém, era inteiramente descartado até 2002.

De acordo com dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do Ministério da Saúde – MS, após o processamento do sangue coletado, ou seja, após a separação do plasma do sangue total, na média nacional, o consumo do PFC para fins terapêuticos alcançava a casa dos 36,9% do plasma obtido (questionário/plasma/ GGSTO/ANVISA/2000). Ao melhorar a indicação de uso do plasma, a tendência é diminuir o

consumo e, conseqüentemente, aumentar progressivamente o estoque de PFC.

Dos hemoderivados, o Brasil produzia somente a albumina². Os demais hemoderivados, como os concentrados de fatores da coagulação, totalmente adquiridos pelo Ministério da Saúde–MS para atender os portadores de coagulopatias hereditárias e outros distúrbios, e as imunoglobulinas, eram dependentes da produção externa. Mesmo a albumina era produzida no país em quantidade insuficiente para atender o consumo nacional.

Desde a década de 1980, fala-se em autossuficiência de hemoderivados no país. O serviço de hemoterapia estatal de Pernambuco, o HEMOPE, foi o primeiro no Brasil a iniciar a produção de albumina, por intermédio de um convênio com o governo francês, que possibilitou a capacitação de técnicos daquele centro na França, contando ainda com a doação de equipamentos. Nesta época, a Fundação Hemocentro de Brasília, juntamente com a Universidade de Brasília, iniciou uma pesquisa para a incorporação de tecnologia e, em 1994, começou a produzir albumina a 20%. Ambos os produtores adotavam a tecnologia de Cohn, precipitação pelo álcool para a obtenção da albumina. Em São Paulo, a Fundação Pró–Sangue optou por adotar outra tecnologia e iniciou o fracionamento da albumina pelo método de cromatografia. Iniciativas privadas aconteceram no Rio de Janeiro e no Rio Grande do Sul. Todas essas fábricas foram fechadas, progressivamente, em anos distintos e por questões diversas, pela vigilância sanitária.

Em 1997, o Ministério da Ciência e Tecnologia lançou o programa Pró–Hemo, em parceria com o Ministério da Saúde e a FINEP. Um dos projetos era o de desenvolvimento da produção dos fatores da coagulação. Esse programa foi encerrado em 2000, tendo sido mantido o projeto para o desenvolvimento de fatores recombinantes (BRASIL, 2000d).

Em 1998, com o relançamento do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade – PBQP, o

² Albumina: é uma proteína presente no sangue e que é indicada no tratamento de diversas doenças (ver anexo II), apesar de mega estudo recente questionar a sua ampla utilização, o que está levando à diminuição de sua prescrição.

Ministério da Saúde escolheu o tema ‘Sangue com garantia de qualidade em todo o seu processo até 2003’, com 12 programas, dentre os quais o Programa Nacional de Hemoderivados, com o objetivo de fracionar o PFC excedente do uso terapêutico e ter a(s) fábrica(s) nacional(ais). Podemos afirmar que este programa está em andamento ao concluirmos que o fracionamento do plasma brasileiro no exterior tornou-se realidade e que a instalação da fábrica nacional, a Hemobrás, está em andamento em Pernambuco.

O Brasil, àquela época, importava, aproximadamente, 125 milhões de dólares por ano em hemoderivados (consolidado das licenças de importação da GGSTO/ANVISA/1999/2000), mas precisava de muito mais para atender as reais necessidades do setor saúde. Portanto, mostrou-se essencial o aproveitamento do plasma disponível, o que permitiria cobrir pelo menos uma parte das necessidades de hemoderivados.

Outro aspecto considerado foi a questão da segurança. Os países têm que estar preparados para os momentos de escassez dos produtos, seja devido a conflitos ou a outros fatores. Para isso, os países ‘periféricos’, ainda dependentes dos países tecnológica e produtivamente mais avançados, têm que construir de forma sólida sua capacidade de atendimento em um segmento tão sensível e essencial quanto o de hemoderivados.

Foram várias as razões consideradas na decisão da implantação da produção nacional, relacionadas à saúde da população, à necessidade de garantir produtos essenciais para um atendimento adequado do ponto de vista clínico, além de uma consideração ética para com os doadores, aos fatores econômicos, às possibilidades que essa indústria traz ao país e à segurança.

O Brasil tem demonstrado a sua capacidade de produção em vários setores. Ainda assim, esses esforços têm sido insuficientes para mudar o panorama social. O desenvolvimento tecnológico e produtivo no segmento aqui enfatizado é uma alternativa que pode contribuir para o esforço de crescimento do país e a consequente transformação social necessária (SOARES, 2002). Nestas condições, a produção interna dos hemoderivados é viável e primordial, compreendendo que o fracionamento no exterior é uma solução temporária para

cobrir as necessidades existentes, enquanto se organiza o setor no país.

Alcançar a autossuficiência neste segmento é parte da estratégia a ser implementada para garantir o atendimento a essas necessidades. Não investir em pesquisa e desenvolvimento e na produção interna é, definitivamente, entregar-se de forma subordinada àqueles que detêm as tecnologias. Isso significa colocar em risco não só a saúde dos pacientes dependentes desses produtos, como também a soberania nacional, já que, em se tratando de produtos essenciais, não se produzem outros benefícios decorrentes da sua utilização, mas não os ter em situações de conflitos internacionais pode levar o país a não ter como atender a sua população. Ao mesmo tempo, está se desprezando um recurso, mais do que qualquer outro, gerado pela população brasileira por meio de seu próprio sangue (SOARES, 2002).

O estudo apresentado baseou-se numa pesquisa documental em vários órgãos, como a Organização Mundial da Saúde – OMS, a Organização Panamericana da Saúde – OPAS, o Ministério da Ciência e Tecnologia, o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, as Secretarias Estaduais de Saúde, os Serviços de Hemoterapia e as Fundações de Apoio à Pesquisa. Organizado linearmente sob a perspectiva histórica, foi possível obter os subsídios necessários para o desenvolvimento da pesquisa (SOARES, 2002).

Análises de Resultados Encontrados

Para suprir as necessidades internas, o Ministério da Saúde adquiriu os concentrados de fatores da coagulação para distribuição aos Estados, com aumento progressivo na quantidade e na variedade destes produtos. Os dados do estudo foram de 1996, quando chegaram ao Brasil os primeiros lotes de fatores da coagulação importados, até 2000, como se verifica a seguir:

A) FATORES DA COAGULAÇÃO:

a.1) Fator VIII da Coagulação:**Quadro 1.** Importação de Fator VIII da Coagulação.

ANO	FATOR VIII	
	UI	U\$
1996	74.442.000	74.442.000
1997	115.020.000	47.803.020
1998	140.500.000	56.056.539
1999	148.200.000	59.386.000
2000*	82.400.000	34.826.000

Fonte: SAA/SEX/MS.

* As aquisições realizadas em cada ano são distribuídas no ano seguinte. Em 2000, a licitação foi cancelada por questão de ordem técnica, mas foi realizada compra emergencial em 2001.

a.2) Fator IX da Coagulação:**Quadro 2.** Importação de Fator IX da Coagulação.

ANO	FATOR IX	
	UI	U\$
1996	9.348.000	5.547.420
1997	22.500.000	12.655.000
1998	15.499.500	6.045.390
1999	23.975.000	10.788.750
2000	19.980.000	9.190.800

Fonte: SAA/SEX/MS.

a.3) Complexo Protrombínico:**Quadro 3.** Importação de Complexo Protrombínico.

ANO	COMPLEXO PROTROMBÍNICO	
	UI	U\$
1996	0	0
1997	0	0
1998	11.001.000	2.695.245
1999*	6.500.000	1.625.000
2000	9.750.000	2.827.500

Fonte: SAA/SEX/MS.

* A diminuição na aquisição de complexo protrombínico a partir de 1999 foi ocasionada pela introdução da aquisição do complexo protrombínico parcialmente ativado – CPPA.

B) IMPORTAÇÃO DE ALBUMINA E IMUNOGLOBULINAS — ESTADOS:

O Ministério da Saúde–MS, em 2000, não comprava albumina, nem imunoglobulinas para distribuir aos estados da federação, como o fazia com os fatores da coagulação. A compra realizada pelo MS de imunoglobulinas refere-se às imunoglobulinas especificadas pela FUNASA para atender o programa nacional de imunizações, e às imunoglobulinas polivalentes, adquiridas para atender o programa nacional de AIDS. Entretanto, o MS ressarcie as instituições públicas e privadas prestadoras de serviços de assistência à saúde contratadas pelo Sistema Único de Saúde–SUS pela utilização desses hemoderivados. As instituições de assistência à saúde compram esses hemoderivados das empresas estrangeiras que têm produtos registrados na ANVISA/MS, diretamente ou por intermédio de importadores ou dos seus representantes legais no Brasil.

Conforme dados da Secretaria de Assistência à Saúde – SAS/MS, o ressarcimento aos estados pelo consumo das imunoglobulinas polivalentes no sistema SIA/SUS, no período de janeiro a novembro de 2001, foi de R\$ 17.513.375,00 (dezessete milhões, quinhentos e treze mil e trezentos e setenta e cinco reais), o que equivalia a aproximadamente US\$ 7,297.239 (sete milhões, duzentos e noventa e sete mil, duzentos e trinta e nove dólares) em 2001, ou seja, aproximadamente 243.241 gramas de imunoglobulinas. Já em relação ao consumo no sistema AIH/SUS, constatou-se no ano de 2001, um total de R\$ 197.374,67 (cento e noventa e sete mil trezentos e setenta e quatro reais e sessenta e sete centavos), o que equivalia a US\$ 82,239 (oitenta e dois mil, duzentos e trinta e nove dólares). Pode-se

inferir, pelo preço médio do produto no mercado, que este quantitativo em dólares representava um consumo, no período, de aproximadamente 2.741 gramas. Somando-se o que foi pago pelo consumo ambulatorial com o que foi pago pelo consumo hospitalar, notamos que foi pago pela SAS o equivalente ao consumo aproximado de 245.982 gramas de imunoglobulinas polivalentes no ano de 2001.

Quanto à albumina, os dados do sistema AIH/SAS/MS, em 2001, foram referentes ao ressarcimento de R\$ 9.068.388,46 (nove milhões sessenta e oito mil trezentos e oitenta e oito reais e quarenta e seis centavos), o que equivalia aproximadamente a US\$ 3,778.495 (três milhões, setecentos e setenta e oito mil e quatrocentos e noventa e cinco dólares). Esses recursos foram investidos na aplicação de 229.945 frascos de albumina de 50 ml a 20%, ou seja, 10 gramas do produto/frasco, o que equivale a 2.299.450 gramas no ano. O sistema SIA/SUS não registra o consumo deste hemoderivado.

Apesar do investimento, ele já era insuficiente para atender as necessidades do país na época da pesquisa. Seria necessário o país importar 3.400.000 gramas de imunoglobulinas/ano, ou seja, 3.400 kg, num total de investimento da ordem de US\$ 102 milhões de dólares por ano, e 17 milhões de gramas de albumina, num total de US\$ 40,800.000.00.

Pode-se estimar o consumo total destes produtos no país, tanto no setor público, quanto no privado, considerando o que é importado oficialmente pelo país, por meio do levantamento das licenças de importação liberadas pela ANVISA. Oficialmente, conforme quadro abaixo, verificamos que o país importava em média 550.000 g de imunoglobulinas polivalentes e 10 milhões de gramas de albumina por ano.

Quadro 4. Importação de albumina e imunoglobulinas.

	1999	2000
Albumina	9.036.530g	10.712.560G
Imunoglobulina Polivalentes – IGIV	370.543g	540.895G

Fonte: LICENÇAS DE IMPORTAÇÃO/GGSTO/ANVISA/MS.

O quadro 4 apresenta o quantitativo importado pelo país de imunoglobulinas polivalentes e de albumina em gramas. Estes são os dados oficiais de importação, indiferentemente se foram usados pelo setor público ou pelo setor privado. Para saber quanto cada um destes dois setores consumiu separadamente, foram utilizados os dados da Secretaria de Assistência à Saúde–SAS/MS. Partiu-se da hipótese de que a SAS

ressarce integralmente os serviços de assistência à saúde pelo consumo de albumina e de imunoglobulinas e considerou-se que parte do que foi importado foi pago pela SAS aos estados, podendo-se inferir que a diferença entre o total do que foi importado e o que foi pago pela SAS representa o consumo pelo setor privado. Observemos o quadro seguinte:

Quadro 5. Consumo de imunoglobulina polivalentes. Setor público.

IGIV	2000	2001*
Apresentado à SAS – SIA/SUS	224.145,0g	312.894,0g
Pago pela SAS – SIA/SUS	213.193,5g	297.474,5G
Glosa (%)	4,9%	4,8%
Pago em R\$ pela SAS	14.963.095,00	17.513.375,00

Fonte: SAS/MS

* de janeiro até novembro de 2001.

Considerando os dados de importação de 2000 e subtraindo o que foi consumido pelo setor público e privado contratado pelo SUS e pago pelo SIA/SUS por meio da Secretaria de Assistência à Saúde – SAS/MS, no mesmo ano, tem-se que o setor privado consumiu aproximadamente 60,59% das imunoglobulinas polivalente importadas, enquanto que o setor público consumiu apenas 39,41%. Esta evidência torna-se mais grave quando se leva em conta que, em tese, o SUS presta assistência a 135.000.000 de habitantes, uma vez que apenas aproximadamente 35.000.000 de brasileiros possuem algum tipo de seguro saúde. Pode-se deduzir que, no ano 2000, o acesso às imunoglobulinas foi 50% do estimado mundialmente para o setor privado da assistência à saúde brasileira e 22% do estimado em relação ao setor público. Esta diferença é extremamente perversa e o é, mais ainda, ao se observar no quadro 5 o que deixou de ser pago pela SAS e o pequeno ressarcimento do sistema AIH. Esta redução nos dois anos analisados, 2000 e 2001, foi de quase 5% (4,9% e 4,8%, respectivamente).

Pode-se perceber que a dependência externa do Brasil frente às necessidades de hemoderivados era quase total. À exceção da albumina que produzia, porém em quantidades muito inferiores à sua necessidade, o

país necessitava importar praticamente 100% destes medicamentos essenciais. Ao mesmo tempo, como foi demonstrado, descartava a matéria-prima para obtenção destes mesmos produtos.

Apesar da importância desses medicamentos para um número expressivo de usuários ser reconhecida mundialmente desde a II Grande Guerra, o Brasil não apresentou, ao longo de décadas, nenhuma proposta específica de desenvolvimento tecnológico nesta área, passando pelos governos militares, em que pese o grande parque industrial em outros seguimentos deixado por estes governos.

O III Plano Básico de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (III PBDCT — período 1980/85) traçou as diretrizes da política em todos os setores que serviram para orientar as ações dos setores públicos e privados, diferentemente dos I e II PBDCT, que apresentavam as ações de governo nas diversas áreas de atuação sob a forma de programas, projetos e atividades prioritárias.

A capacitação nacional em C&T, no III PBDCT, na área da Saúde, foi orientada no sentido de atingir um grau de autonomia que possibilitasse, pela comunidade científica e pelo parque industrial, a geração de

tecnologias próprias e a efetiva absorção de tecnologias importadas, necessárias à produção dos insumos essenciais à saúde da população, como meio de reduzir a dependência às fontes externas de tecnologias e matérias-primas. Entretanto, o III PBDCT, apesar de ter mencionado a política de sangue, não se referiu especificamente à produção de hemoderivados.

Em consonância com a Constituição Federal de 1988, que estabeleceu o planejamento plurianual para a ação do Governo (Plano Plurianual – PPA), foi produzido o primeiro PPA, em 1990, para os quatro anos de governo (1991/94) e o primeiro ano do governo subsequente (1995). Correspondeu ao início de um processo que se fundamentou no estabelecimento de novas bases de relacionamento entre o Executivo e o Legislativo, a partir da nova ordem constitucional. Consubstanciou a proposta encaminhada pela então Secretaria da Ciência e Tecnologia, atual Ministério de Ciência e Tecnologia, ao Ministério da Economia, Fazenda e Planejamento, ao qual competia a compatibilização de todas as propostas dos diversos órgãos, que seriam, posteriormente, submetidas ao Congresso Nacional. O objetivo principal do PPA era buscar a excelência e a competitividade, em relação à modernidade científica e tecnológica, respectivamente, sem detalhamento das áreas de atuação.

Em outubro de 1990, a Secretaria da Ciência e Tecnologia elaborou o documento ‘A Política de Ciência e Tecnologia: 1990/95’, dispensando um tópico para a saúde e o desenvolvimento científico e tecnológico, em que aborda esta questão sob três aspectos principais, dentre eles o desenvolvimento de insumos básicos para os setores de imunobiológicos, medicamentos e hemoderivados. No documento, porém, a ênfase foi dada à má qualidade das transfusões de sangue e ao risco de contaminação por doenças detectáveis laboratorialmente, citando superficialmente a questão dos hemoderivados, quando se refere à necessidade de se ter um plano de autossuficiência.

Em 1997, o Ministério da Ciência e Tecnologia, através do PACTI – Programa de Apoio à Capacitação Tecnológica da Indústria, em parceria com o Ministério da Saúde, o Banco Nacional de Desenvolvimento Social – BNDES e a Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP/MCT, desenvolveu o Programa Mobilizador

para o Desenvolvimento e a Garantia da Qualidade de Hemoderivados – PRÓ-HEMO, que visava a apropriação e inovação tecnológica na área, a autossuficiência nacional destes medicamentos essenciais, a produção de produtos de qualidade e a independência do país frente aos produtores internacionais. Foi composto de duas linhas prioritárias:

- (i) implantação de sistemas de gestão da qualidade em Hemocentros e da garantia da qualidade do produto final: sangue e hemoderivados, sub-programa GQT com a participação de 10 hemocentros do país e
- (ii) pesquisa, desenvolvimento, aquisição, absorção e aprimoramento de tecnologias para a produção de fatores da coagulação sanguínea. O relatório do Seminário de Avaliação Final do Pró-Hemo, de 23 de maio de 2000, apresentou as limitações e as necessidades de se continuar investindo nos serviços de hemoterapia.

Os PPAs seguintes não citam os hemoderivados. Em 1998, o Brasil reedita o Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade – PBQP e lança o projeto ‘Metas Mobilizadoras Nacionais’. Cada ministério, então, teve que escolher uma área para representá-lo no PBQP, definindo a meta a ser alcançada. O Ministério da Saúde escolheu a área da Hemoterapia, com a meta: ‘Sangue com Garantia de Qualidade em Todo o seu Processo até o Ano 2003’. Esta escolha possibilitou a retomada da discussão em relação à política nacional na área, incluindo não só a questão da qualidade, como também a autossuficiência no setor. Neste sentido foram elaborados 12 (doze) projetos/programas, dentre eles o Programa Nacional de Hemoderivados, com o objetivo de buscar a autossuficiência destes produtos no país.

Então, em 1999, o Ministério da Saúde, por intermédio do Projeto REFORSUS e com o apoio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico–CNPq, contratou uma consultoria internacional por meio de concorrência pública, a fim de que fosse elaborado um estudo de viabilidade das

diferentes alternativas de fracionamento do plasma brasileiro para a produção de hemoderivados. Essa consultoria foi realizada e o grupo que venceu a licitação visitou os grandes serviços de coleta do país, em sua maioria localizados nas capitais dos estados da federação (BRASIL, 2000).

O extenso material resultante deste trabalho, reunido em quatro volumes, foi, em 2000, exaustivamente analisado pela equipe conjunta da Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos e Órgãos – GGSTO/ANVISA e pela Secretaria de Investimentos em Saúde – SIS/MS, que concordaram com uma das opções do parecer final da referida consultoria, para dar início à política de autossuficiência em hemoderivados no país. Decidiu-se por se promover o fracionamento do plasma excedente do uso terapêutico no exterior, enquanto se estudaria e se decidiria pelo modelo de gestão e de tecnologia para se ter um ou mais centros de fracionamento no país.

A decisão final pela opção acima, opção ‘D’ do relatório final, baseou-se em vários fatores:

- 1º Iniciar o aproveitamento do plasma pelo fracionamento no exterior possibilitaria ao país, de imediato, interromper o ciclo nocivo de descarte desta matéria prima. Uma vez que não havia tecnologia disponível no país para fazê-lo, o Ministério da Saúde contratou serviços para o beneficiamento passivo do plasma brasileiro, atuando como mero facilitador e executor, responsável pela operação, visando garantir o cumprimento da Constituição Federal e das legislações vigentes, inclusive as legislações sanitárias. Quando do retorno dos produtos, coube ao MS realizar sua distribuição no território nacional, de acordo com as necessidades, baseadas em levantamento da realidade epidemiológica e de oferta de serviços assistenciais em cada unidade da Federação;
- 2º Implementar a segurança e a qualidade do plasma dos serviços de hemoterapia, de acordo com as exigências dos produtores, e, consequentemente, melhorar a segurança e a qualidade das transfusões de hemocomponentes no país.

Neste aspecto, vários pontos podem ser assinalados, como a introdução de novas tecnologias de produção, por exemplo, a utilização de novos equipamentos de processamento do sangue total ou de congelamento rápido do plasma; a exigência, na área gerencial, da implantação de sistemas informatizados validados, com o uso obrigatório de código de barras nas bolsas de coleta de sangue, que poderão ter codificação mundial, por meio do sistema ISBT 128. Além desses aspectos, novas tecnologias para identificação precoce das doenças transmitidas pelo sangue poderão ser incorporadas, como os testes de identificação dos ácidos nucleicos do HCV e do HIV;

- 3º Ter tempo suficiente para fazer a melhor escolha para o país, em relação à implementação da produção de hemoderivados. Neste aspecto, vários pontos devem ser considerados, a começar pelo tipo e número de fábricas. Muitas são as propostas para o país. Dentre elas, destaca-se a implantação de fábricas para a produção de pastas — as pastas são produtos intermediários obtidos na fase inicial do processo de fracionamento do plasma pelo método de Cohn. É um processo que não exige tecnologia de ponta e de alto custo, como a cromatografia, que é empregada para a purificação dos fatores — que poderão ser regionais ou macrorregionais, referenciadas para a fábrica de produtos finais ou duas fábricas de produtos finais, ou uma que produz a pasta para a outra fracionar os produtos finais. Em cada caso, deve-se analisar o número de fábricas que o país comportará, dependendo da quantidade e da localização do plasma disponível para o fracionamento, estudando ainda as projeções para o futuro, considerando o incremento das coletas de sangue esperadas para atender a demanda de hemocomponentes.

Outros aspectos considerados foram a escolha da tecnologia a ser transferida, a depender dos tipos das

fábricas, e a avaliação das fábricas nacionais que produziam albumina, incorporando o que fazer com cada uma delas, aproveitando a cultura tecnológica já incorporada por cada grupo.

Como agregar novos valores dentro de uma visão realista sob os pontos de vista que poderiam influenciar o processo, inclusive o político, mas sem perder a perspectiva de um projeto nacional, uma vez que o plasma é da nação brasileira e estava sob a tutela da ANVISA/MS? Promoveu-se uma grande discussão incorporando todos os atores envolvidos neste tema, inclusive os usuários dos hemoderivados ou seus representantes. Enfim, ainda foram muitas as questões analisadas, mas fundamental é a consciência de que houve um tempo necessário entre a tomada de decisão e o início do projeto.

Por último, destaca-se a necessidade de abordar o que seria feito com o excedente de produtos finais e buscar as alternativas para alcançar a auto-suficiência, sobretudo do Fator VIII e das imunoglobulinas, introduzindo a plasmáfereze para fins de industrialização do plasma ou outras alternativas que se apresentassem no futuro, hoje já realidade, como os fatores da coagulação recombinantes.

Discussão

O Brasil vinha estocando plasma ao longo dos anos. Dados da ANVISA (questionário/plasma/GGSTO/ANVISA/2000) apontavam para um estoque de plasma de 85.000 litros coletado em 1999, 2000 e 2001, além de um fluxo excedente de plasma da ordem de 160.000 litros/ano, somente do setor público. A produção nacional, se permanecesse no estágio em que se encontrava em 2000, produzindo apenas albumina, continuaria a descartar o PFC.

A ANVISA e o MS decidiram iniciar o fracionamento do plasma brasileiro excedente do uso terapêutico, no exterior (BRASIL — Concorrência Internacional — 2000), e buscar subsídios para tomada de decisão quanto à tecnologia a ser investida e as alternativas de modelo gerencial para a fábrica no país. O edital de licitação para o fracionamento do plasma previu que as empresas estrangeiras que fracionam pelos diversos

tipos de tecnologias disponíveis apresentariam, por amostragem, o rendimento de cada um dos produtos a serem fracionados, o número e as especificações de cada um dos produtos a serem obtidos. Estipulou que o rendimento apresentado seria o considerado para a produção. Em caso de rendimento inferior, a empresa vencedora deveria completar a quantidade de produtos por litro de plasma fracionado. Em caso de rendimento superior, este seria um bônus.

Ao mesmo tempo, enquanto o processo licitatório para o fracionamento estivesse acontecendo, internamente o país estaria estudando as alternativas para a implantação da fábrica, incluindo tempo mínimo necessário, desde o projeto, a construção das áreas físicas, a aquisição dos equipamentos, a capacitação de pessoal e a transferência de tecnologia propriamente dita, assessoramento técnico por um tempo a ser determinado em contrato, os royalties e, finalmente, o custo final abrangendo todos os itens anteriores, alternativas de gestão, assim como os recursos para a implantação do projeto e a forma de pagamento.

Quanto às alternativas de gestão, a discussão afinou para que o Estado tivesse controle sobre a matéria-prima e os produtos finais, podendo-se adotar vários modelos. Tal estratégia visou, em primeiro lugar, por meio da exportação para beneficiamento passivo, dar um fim, em curto prazo, ao plasma que estava sendo descartado ao longo dos anos, além do que viria a ser coletado, até a produção interna. Em médio prazo, buscou-se a alternativa para a produção interna.

O fracionamento do plasma no exterior também possibilitaria a consolidação da cultura do aproveitamento do plasma e da importância da obtenção de PFC de qualidade para o fracionamento e, conseqüentemente, para a transfusão e para a fábrica futura.

Enquanto o Brasil se preparava para ter a produção no próprio país, realizar o fracionamento no exterior, aproveitando o plasma que vinha sendo descartado com as implicações éticas, econômicas e sociais apontadas, era uma alternativa positiva, ainda que temporária.

Com o retorno dos produtos finais e a diminuição no custo para suprir os serviços com os produtos antes adquiridos por importação, estimou-se, à época, uma economia de 20 a 40 milhões de dólares.

Com o volume de plasma disponível e a expectativa de crescimento do excedente, o país não deveria perder a perspectiva de autossuficiência, podendo se tornar líder no setor na América Latina.

Ainda que a plena autossuficiência de hemoderivados para o Brasil, em especial em relação ao Fator VIII da coagulação, só devesse ser alcançada num prazo maior, com a implantação de uma política de plasmaférese ou outras como a incorporação do Fator VIII recombinante, ela deve ser perseguida, visando garantir a segurança nacional no setor.

Por fim, quanto ao equilíbrio entre o consumo interno e o que for excedente da produção nacional, dentro dos mesmos princípios éticos que se espera que sejam garantidos na produção dos hemoderivados, o excedente poderá ser disponibilizado aos países da América Latina e da África que não tenham produção, garantindo o ressarcimento dos custos operacionais para a obtenção dos produtos, de acordo com a legislação.

A produção de hemoderivados sem fins comerciais, conforme já se observou, poderá ajudar o país, à medida que se transforma num campo de crescimento tecnológico no setor, gerando a oportunidade de empregos e desenvolvimento social. Para se avançar nos esforços voltados para o aumento da produção interna e até mesmo para a autossuficiência, são imprescindíveis o desenvolvimento e a incorporação das tecnologias para o desenvolvimento da produção interna de todos os hemoderivados, acompanhados do desenvolvimento social associado à implantação de indústria, da logística para o recolhimento do plasma, o transporte e o armazenamento, das tecnologias de informação e do controle do processo produtivo e da qualidade da matéria-prima.

Além disso, não se pode esquecer que será necessário buscar os meios para que a permanente atualização tecnológica possa ocorrer, o que exige uma permanente atividade de pesquisa e desenvolvimento nesta área no país, possibilitando a incorporação de novos produtos.

Conclusão

O estudo (SOARES, 2002) apontou que a decisão do MS deveria ser a opção 'D' do relatório final da concorrência internacional que realizou o levantamento da situação do plasma no país e este foi o encaminhamento dado pelo MS.

Passados mais de 10 anos do início do fracionamento do plasma brasileiro excedente do uso terapêutico, 10 anos da criação do Grupo de Trabalho criado pelo Ministério da Saúde para a elaboração do projeto de lei, que culminou com a publicação da Lei Federal 10.972, de 2 de dezembro de 2004, que criou a Empresa Brasileira de Biotecnologia–Hemobrás, podemos afirmar que muito se avançou.

A Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados – CGSH, do MS, e a Hemobrás têm cumprido os seus papéis. O projeto de fracionamento do plasma brasileiro excedente do uso terapêutico, iniciado pela GGSTO/ANVISA, em 2000, continua recuperando o plasma para a obtenção dos hemoderivados, agora sob a coordenação da Hemobrás. Os serviços de hemoterapia estão cada vez mais qualificados e certificados, incentivados e apoiados tanto pela CGSH, quanto pela Hemobrás, o que garante a melhoria dos processos e, conseqüentemente, a segurança e a qualidade da Medicina Transfusional no país e do PFC que vai para a indústria. A implantação do NAT, na triagem de sangue dos doadores, nacionalmente, pela CGSH, no último ano, ainda que com os percalços que tem enfrentado, colocou o PFC brasileiro no mesmo nível do plasma utilizado para obtenção dos hemoderivados nas grandes indústrias estrangeiras.

A fábrica nacional está em construção. A primeira etapa, para o armazenamento do plasma de todo o país foi vencida. Agora falta a planta de produção.

O contrato para a aquisição dos concentrados de fatores da coagulação, com possibilidade de renovação, pela CGSH/MS, em 2011, juntamente com o contrato de transferência de tecnologia para a produção do Fator VIII recombinante pela Hemobrás, firmado este ano, a um preço competitivo mudaram o cenário do tratamento da hemofilia no país. Hoje todos os pacientes que necessitam de Fator VIII da

coagulação têm acesso ao produtos, seja hemoderivado ou recombinante. Essas iniciativas permitiram ao MS introduzir, com garantia de fornecimento dos produtos, a profilaxia. Em breve veremos a transformação que a profilaxia trará nas pessoas com hemofilia, ao constatarmos a esperada diminuição das sequelas, que são fatores limitantes na qualidade de vida dos pacientes.

Apesar de todas as dificuldades e de ainda não podermos afirmar que somos autossuficientes em hemoderivados, podemos constatar que a rota está traçada e que os avanços são inquestionáveis.

Deixo para reflexão: não fossem estas iniciativas o que teria acontecido com o plasma destes últimos dez, doze anos? Teríamos ampliado o acesso aos produtos?

Todos que atuam na hemoterapia sabem que ainda há muito que se fazer, seja em relação à qualificação dos serviços de hemoterapia, à doação de sangue, ao processo de obtenção do plasma ou mesmo em relação às transfusões, mas é resistindo que poderemos ultrapassar todos os obstáculos e continuar a ter a esperança de ver concretizada a autossuficiência nacional nestes produtos e o desenvolvimento tecnológico neste setor vital para a sociedade. ■

Referências

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Concorrência internacional tipo técnica e preço nº 01/2000*. Fracionamento de Plasma. Brasília: Ministério da Saúde, 2000a.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq. Projeto REFOR-SUS. *Estudo de viabilidade das diferentes alternativas de processamento do plasma brasileiro para produção de hemoderivados*. Consórcio Laboral–SBS. Jan. 2000b.

_____. *Estudo de Viabilidade das diferentes alternativas de processamento do plasma brasileiro para produção de hemoderivados*. Consórcio Laboral–SBS. Fev. 2000c.

_____. *Estudo de viabilidade das diferentes alternativas de processamento do plasma brasileiro para produção de hemoderivados*. Consórcio Laboral–SBS. Maio 2000d.

_____. *Estudo de viabilidade das diferentes alternativas de processamento do plasma brasileiro para produção de hemoderivados*. Consórcio Laboral–SBS. Set. 2000e.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Investimentos em Saúde. *Edital de concorrência internacional para contratação de serviço de fracionamento do plasma*. 2000f.

SOARES, B. *Política de hemoderivados no brasil — desafios e perspectivas*. Dissertação (Mestrado em Desenvolvimento Sustentável). Universidade Federal de Brasília (UnB), Brasília, 2002.

SZKLO, F. et al. *Programa mobilizador para o desenvolvimento e a garantia da qualidade de hemoderivados – PRO–HEMO*. 2000.

TRANSFUSION RELATIONS DEPARTMENT. *Procedimentos para fracionamento de plasma*. França, 1999.

Depoimento de Helvécio Miranda Magalhães Júnior¹

¹ Secretário de Atenção à Saúde

A Política Nacional do Sangue, explicitada pela “Lei Betinho” nº 10.205, de 21 de março de 2001, é um verdadeiro patrimônio para o país e uma das grandes referências positivas para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Desde a Constituição de 1988, a doação de sangue passou a ser um ato voluntário e, com isso, o impedimento de comercialização do sangue foi um marco referencial, pois os bancos precisaram se reestruturar, criando a Rede Brasileira de Hemocentros (Hemorrede) e, a partir daí, a estruturação cada vez maior em abrangência e em qualidade da rede de hemocentros públicos, abrangendo todo o território nacional.

Nesse aspecto, nós já somos uma referência e cada vez mais estamos avançando. Do ponto de vista das doações de sangue, nós já temos um número razoável, de 1,9%, da população como doadora de sangue, mas nossa meta é ainda atingir os 3%, passando de 3,6 milhões para 6 milhões de doadores, o que nos dará mais tranquilidade no futuro para atender às demandas do SUS com folga.

Além da qualificação da Hemorrede, o investimento em qualidade específica das transfusões já é uma realidade, e um exemplo foi a implantação do NAT. Com a instalação dos 14 sítios testadores, atualmente quase 100% das bolsas de sangue produzidas por serviços públicos já são testadas pelo NAT e com controle externo de qualidade. O que nos permite ter mais qualidade e segurança nas transfusões de sangue no Brasil.

Temos investido, progressivamente, cada vez mais recursos. Em 2010 eram 382 milhões e hoje já chegam

a mais de 600 milhões de sustentação dessa Hemorrede, avançando também nos sistemas de informação da transparência das informações e articulando com um verdadeiro sistema nacional do sangue.

Além disso, há um esforço vindo dessa Hemorrede pela busca da suficiência em hemoderivados. É longo um caminho a ser percorrido, mas já fizemos muito. Um dos grandes marcos dessa caminhada foi a criação da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), no governo do Presidente Lula, já em curso, na sua primeira etapa, ela hoje é responsável pela operacionalização do plasma no Brasil e vai nos permitir ter autossuficiência e avanços no que diz respeito à biotecnologia.

Um dos exemplos que nos permite acreditar nesse caminho vitorioso é o que recentemente fizemos numa parceria entre a Hemobrás e uma empresa multinacional para garantir a produção do Fator 8 recombinante, o que significa para nós fazer profilaxia primária, secundária e atender aos hemofílicos, uma demanda reprimida da nossa população.

Portanto, por meio do monitoramento do Ministério da Saúde, ampliando a doação, garantindo qualidade e segurança para os pacientes e tendo autossuficiência tecnológica nacional com a Hemobrás — para o fracionamento e distribuição dos derivados do sangue e mais qualidade do plasma na Hemorrede — estamos seguros de que o Brasil, cada vez mais será referência no sangue, assim como já somos com o SUS, para os países com mais de 100 milhões de habitantes. ■

Hemobrás

Hemobrás

Carlos Augusto Grabois Gadelha¹

¹Presidente do Conselho de Administração da Hemobrás. Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Quando escrevi, em 2007, para esta mesma revista, o artigo intitulado “Desenvolvimento e Saúde: em busca de uma nova utopia”, busquei abordar uma discussão de economia política, fruto de uma longa trajetória teórica e prática na Saúde Pública. A grande perspectiva era aliar a dinâmica produtiva, inovadora e intersetorial da saúde, enfrentando, a um só tempo, os desafios da reforma sanitária e do desenvolvimento nacional e regional num contexto de globalização e assimetria tecnológica e de conhecimento. Parecia claro, naquele momento, que os limites estruturais para a viabilização de um sistema solidário e universal em nosso país emergiam como a grande questão da saúde pública no século XXI, a despeito do insulamento em que a saúde se encontrava num novo país e num novo padrão de desenvolvimento que emergia.

A “utopia” referia-se à abordagem de Habermas de que necessitávamos mobilizar as energias utópicas para enfrentar os bloqueios estruturais frente a uma ideologia largamente predominante de que o Estado Nacional e as políticas de desenvolvimento perdiam espaço no contexto político e ao enfraquecimento dos movimentos sociais, de certa forma, pelo movimento avassalador da ideologia neoliberal. A questão nacional, o papel do Estado, o enfrentamento da desigualdade e a dependência — fatores centrais da agenda estruturalista — continuavam a deixar sua marca num novo país, democrático, que buscava encontrar seus novos rumos para superar o peso do atraso advindo de um

passado escravocrata, desigual e autoritário. Tratava-se de pensar e contribuir para um novo padrão de desenvolvimento, que somente pode ser revitalizado por um novo pacto político, social e econômico de retomada de construção de um estado de bem-estar no País.

À luz desse debate, foram inúmeros os avanços institucionais que inseriram a saúde no centro da estratégia nacional, como, por exemplo: a criação, por decreto da Presidência da República, do Grupo-Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) em 2008; a entrada do Ministério da Saúde no Conselho Nacional de Desenvolvimento Industrial (CNDI) em 2011 — o primeiro ministério “social” a participar do Conselho Superior da estratégia nacional de desenvolvimento; a indicação da ciência, da tecnologia e da inovação, pelo Conselho Nacional de Saúde, como grandes desafios da Saúde Pública neste século; e a participação da saúde no Plano Brasil Maior, que reconhece, como algo novo no mundo, a coordenação da política industrial e de inovação, por um ministério da área social, para os setores produtivos da saúde, envolvendo a biotecnologia, a indústria farmacêutica, os equipamentos e dispositivos médicos e todos serviços de saúde que fazem parte deste sistema produtivo central para a autonomia do SUS e para nosso desenvolvimento. Esses avanços, que articulam 14 (quatorze) instituições de Governo, mudaram os rumos da política nacional para o desenvolvimento industrial no campo da saúde. O direcionamento estratégico da política voltou-se para o atendimento

das necessidades de saúde, não sendo mais orientado apenas pelos interesses empresariais que se movem pela lógica econômica. A saúde e o SUS passaram a pautar e a dar a direção dos investimentos privados na inovação e na produção em saúde em plena sociedade do conhecimento.

Resultados expressivos, a partir dessa articulação virtuosa entre governo e sociedade, têm sido alcançados, tais como: os decretos de margem de preferência para fármacos, medicamentos e equipamentos/produtos médicos (Decretos 7.713/2012 e 7.767/2012); a desoneração tributária da folha de pagamentos; o investimento em inovação na ordem de 9 bilhões de reais; e ainda o uso do poder de compra do SUS, que atinge os R\$ 8 bilhões, levando à alteração da legislação brasileira de compras para tornar a demanda do SUS um fator decisivo na orientação da estratégia nacional de produção e de inovação em saúde.

Mesmo diante de tantos avanços que estimulam e induzem o crescimento econômico do setor, ainda convivemos com um déficit da Balança Comercial da Saúde, que saltou de US\$ 4 bilhões em 2002 para mais de US\$ 12 bilhões em 2012, fruto da ampliação do acesso sem a contrapartida de um desenvolvimento tecnológico nacional, que requer a ruptura estruturante de todo um passado de dependência e mesmo de subserviência frente a um padrão global de inovação. Um país que pretende chegar a uma condição de desenvolvimento e de redução de vulnerabilidade deve, ao mesmo tempo, ter indústrias fortes e inovadoras, e um sistema de saúde inclusivo e universal.

Um dos segmentos que contribui negativamente para esse déficit é o dos hemoderivados, que representa cerca de 17% de todo o déficit da Balança Comercial da Saúde. Nesse caso, é ainda mais grave, pois temos a ampliação do acesso e do tratamento de um lado e, de outro, a dependência total produtiva, ou seja, não se trata apenas de um déficit financeiro, trata-se, sobretudo, de um déficit de conhecimento. É nessa perspectiva que as políticas para o Complexo Industrial da Saúde exercem papel fundamental na reestruturação da base produtiva nacional na direção do dinamismo econômico e da superação do atraso de conhecimento em áreas críticas para a atenuação da desigualdade e da exclusão social.

De forma a reduzir a evidente vulnerabilidade de nosso Sistema de Saúde na produção de produtos hemoderivados, surge a Hemobrás, criada pela Lei nº 10.972/2005, vinculada ao Ministério da Saúde. O seu desafio é a essência do Complexo Industrial da Saúde: articular o social e o econômico; gerar conhecimento, riqueza; atender as necessidades da população e induzir o desenvolvimento regional. A Hemobrás, neste contexto, deixa de ser apenas mais um investimento público e torna-se uma das principais marcas de um novo projeto de País.

A cada etapa concluída da construção da maior fábrica de hemoderivados da América Latina, emblematicamente situada no município de Goiana, Zona da Mata Norte de Pernambuco, vejo a consolidação de uma instituição de Estado materializar-se territorialmente. E de lá do nosso querido Nordeste, que deve deixar de ser visto como um problema e sim como um espaço nobre de crescimento e investimento, a Hemobrás terá a capacidade de articular os serviços de hemoterapia do País, sendo o elemento central no processo de geração e difusão de inovação nesse segmento.

Interessante lembrar que, mesmo criada em 2004 e mesmo depois de milhões de reais investidos, a nossa Hemobrás teria que se submeter a processos licitatórios para o fornecimento de seus produtos ao SUS como se fosse mais uma empresa privada disputando um mercado público sem qualquer conteúdo estratégico. Essa era a realidade até 2011, justamente pelo fato de a Lei nº 8.666, de 1993, não permitir, até então, que o Poder Público adquirisse mediante processo de encomenda tecnológica de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade integrantes da Administração Pública, algo tão utilizado nos países capitalistas mais desenvolvidos. A nova Lei e a Hemobrás mostraram que deixamos de ter o “complexo de vira-latas” e passamos a olhar de cabeça erguida para os desafios da superação do atraso e do desenvolvimento.

Utopia como norte e ação política concreta deveriam convergir para pensarmos e agirmos para construir um possível novo País. A experiência da Hemobrás, a primeira empresa pública a utilizar um marco regulatório que trata nosso mercado, a demanda do SUS, a ciência e a tecnologia e o direito à saúde como patrimônios

nacionais aparece como algo que nos enche de alegria e esperança nestes tempos “bicudos” em que a lógica do mercado e dos ajustes financeiros míopes parecem ser dominantes no mundo.

Agindo localmente, no interior do Nordeste, tenho a honra de presenciar este momento histórico em que o Brasil dá sinais de pensar na sua gente e nas

regiões menos desenvolvidas como riquezas e porta de futuro. A criação da Hemobrás é uma experiência inovadora que agrega as dimensões econômicas, sociais e territoriais que fazem parte da grande aposta de uma utopia inserida e baseada na realidade da retomada de um processo civilizatório que talvez tenha sido a grande conquista da modernidade. ■

Depoimentos

Dr. Luiz Gonzaga

HEMOPE

“Embora a fábrica da Hemobrás ainda não esteja em plena produção, a vocação da estatal é tão nítida que, em 2012, foi iniciada a distribuição de um produto, a cola de fibrina. Grandes hospitais já estão a recebendo, utilizando-a em diversos procedimentos cirúrgicos e aprovando-a. Nós, que estamos nesta jornada há mais de quatro décadas, podemos dizer que sempre almejamos este momento que vivemos hoje com a Hemobrás. Para um país gigante como o Brasil, só os empreendimentos grandiosos como a Hemobrás cabem na sua estrutura. A Hemobrás e a rede de hemocentros conduzirão o Brasil para um lugar de destaque entre os países desenvolvidos no campo médico da hemoterapia/hematologia. Quando olhamos para a rede brasileira de hemocentros, presente em todos os estados, temos a convicção de que o sangue, matéria-prima para a produção dos hemoderivados, não faltará, porque o povo brasileiro está sempre pronto para colaborar, cada um fazendo sua doação de sangue pelo menos duas vezes por ano”.

Dr. Akira Homma

PRESIDENTE DO CONSELHO POLÍTICO E ESTRATÉGICO
BIO-MANGUINHOS | FIOCRUZ

“A Hemobrás é um projeto absolutamente essencial e estratégico para o País, pois ajudará a resolver os problemas relacionados às questões de acesso ao sangue e hemoderivados pela população brasileira. Por isso, é bom ver a empresa perseguindo aceleradamente seus objetivos, acompanhar e constatar que as atividades previstas estão sendo executadas. Temos consciência, porém, de que é um grande desafio ainda não vencido. Vamos enfrentar muitos obstáculos até a operacionalização plena da planta industrial, que está sendo erguida em Pernambuco”.

Dr. Cármino Souza

PRESIDENTE DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR (ABHH)

“Desde o início de minha trajetória profissional como hematologista que ouço falar em autossuficiência na questão de medicamentos hemoderivados. Ainda na década de 80, testemunhei as primeiras tentativas e elas sempre deram errado. É uma área com muitas turbulências, com muitos interesses internacionais. Nesta mesma época, vivi a tragédia da hemofilia, quando perdemos mais da metade de todos os portadores de

hemofilia devido ao vírus da AIDS. Tínhamos, então, apenas duas opções: ou arriscávamos contaminar os doentes com o HIV ou eles sangravam. O Brasil não produzia os medicamentos, o que o mercado nos vendia não era confiável, o preço era altamente especulativo. Eu vi a grande flutuação de prioridade no Programa de Sangue, que veio perdendo não só prioridade, mas também qualidade ao longo dos anos. E a Hemobrás vem para tracionar esta questão de sangue como um todo, não só com relação aos hemoderivados. Entendo que a Hemobrás pode devolver a prioridade que o Programa de Sangue merece. Hoje os hemofílicos estão tranquilos, gostando do que estão recebendo, até mesmo para tratamento profilático. Em um segundo momento, temos o desafio de mostrar aos pacientes que o que vamos produzir também terá qualidade, quantidade e que, se a produção não for suficiente, o Ministério da Saúde continuará a importar”.

Dr. Antônio Carlos Figueiredo Nardi

PRESIDENTE DO CONASEMS

“A Hemobrás é uma empresa pública de excelência que orgulha todo cidadão brasileiro que a conhece por sua seriedade, competência e pela importância estratégica que tem no nosso Sistema Único de Saúde. É uma empresa cujo objetivo é a autonomia deste país na produção e no fornecimento de medicamentos hemoderivados com qualidade e que gerará economicidade após a conclusão de todo o seu complexo industrial. Uma empresa que trabalha permanentemente na qualificação de nossa rede de serviços de hemoterapia, com o fornecimento de equipamentos, a realização de consultorias técnicas, impactando de forma inequívoca a qualidade do sangue por nosso território nacional e a segurança de todos os usuários. Uma empresa que nos ajuda a salvar vidas só pode ser referenciada por cada gestor municipal deste país e o CONASEMS só pode agradecer pela parceria na construção do SUS”.

Tania Maria Onzi Pietrobelli

PRESIDENTE DA FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA (FBH)

“A Federação Brasileira de Hemofilia considera muito importante a existência da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), empresa público–privada, uma vez que esta traz para o Brasil as melhores tecnologias para a produção de hemoderivados e recombinantes, assim como abre caminhos para o desenvolvimento de novas tecnologias. É claro que, como controle social, estaremos sempre atentos para que estas transferências de tecnologia sejam sempre as melhores do mundo. Não tem porque não trazer o que tem de melhor. O maior valor que a Hemobrás agrega ao Brasil é que, ao termos uma produção nacional nos níveis de qualidade dos melhores produtos internacionais, ela nos dará garantia de abastecimento para o Ministério da Saúde disponibilizar produtos suficientes para um tratamento adequado e preventivo conforme a Organização Mundial da Saúde determina. No caso da Hemofilia, von Willebrand e outras coagulopatias hereditárias, avançamos, nestes dois últimos anos, do tratamento de sobrevivência para o tratamento de integridade articular, através do tratamento preventivo com produtos hemoderivados e recombinantes da melhor qualidade. Por isso, esperamos que a Hemobrás continue neste patamar tanto em qualidade como em quantidade. Se isso acontecer, o Brasil ganhará com independência, autonomia e desenvolvimento de capacidade científica. Acreditamos que esta construção deva ser transparente, com as melhores práticas e com a participação do controle social, para que realmente contemple as necessidades dos cidadãos brasileiros dependentes dos medicamentos que serão produzidos”. ■

Hemobrás: muito mais que um sonho, uma conquista!

Adib Jatene¹

¹ Professor emérito da Universidade de São Paulo – São Paulo (SP), Brasil. Diretor geral do Hospital do Coração.

Com mais de 30 anos de atuação, o Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES), fundado em 1976, tem como eixo principal de seu projeto a luta pela democratização da saúde e da sociedade. Ao longo deste período, vem aglutinando profissionais e estudantes, assegurando seu espaço como produtor de conhecimentos. O CEBES teve, e continua tendo, um papel decisivo para consolidação dos novos desafios do Sistema Único de Saúde (SUS), entre outras razões, porque sempre defendeu este sistema, que permitiu criar atendimento a toda população.

Essa defesa foi importante porque mostrou um grupo que trabalhava cientificamente apresentando as várias justificativas para a implantação do SUS. E foi justamente esta luta que transformou o CEBES em uma espécie de guardião de toda a tradição do movimento de reforma sanitária — tão fundamental para a criação do SUS — e que, até hoje, nos inspira em relação aos desafios que o Brasil tem perante a necessidade de defesa dos direitos à saúde. Sua capacidade criativa, coerência e ética fizeram com que se transformasse ainda em um espaço de reunião permanente de acadêmicos e técnicos.

Hoje, a revista *Divulgação em Saúde para o Debate*, um dos principais produtos do rico portfólio do CEBES, traz uma edição especial sobre a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás). A iniciativa é extremamente importante porque não basta ter um movimento, é preciso expô-lo, destacar suas etapas, e isso tudo foi feito pela revista CEBES,

que tem sido uma fronteira na discussão dos problemas de saúde do País, com profissionais que formulam na teoria e na prática toda a necessidade de um sistema comum que está sendo pleiteado e implantado no Brasil.

É com grande orgulho que falo aqui do tema Hemobrás. Em 1996, quando estive à frente do Ministério da Saúde (MS), cuidei muito do problema das pessoas com hemofilia e da necessidade de ofertarmos no Brasil o fator VIII. Na época, elaboramos uma proposta de autossuficiência em imunobiológicos e hemoderivados. Criei, inclusive, uma comissão presidida pelo doutor Jorge Kalil (hoje diretor do Instituto Butantan) e que contou com a participação de expoentes de todas as áreas da saúde pública nacional. Então, procuramos, junto ao Butantan, à Fundação Oswaldo Cruz e ao Instituto Agrônomo do Paraná, as medidas necessárias para esta direção.

Algum tempo depois, no período em que o hoje senador Humberto Costa comandava o MS, o governo federal iniciou a criação da Hemobrás, cujo parque fabril viria a ser erguido no município de Goiana, localizado na Zona da Mata Norte de Pernambuco. No início, apesar de ser uma decisão de governo, houve uma certa lentidão no processo. Hoje, porém, a Hemobrás assume posição definitiva e encontra-se em franco desenvolvimento.

Especialistas, pesquisadores, pacientes, familiares, todos sabemos que há a necessidade de produção interna desses insumos, especialmente a imunoglobulina,

que importamos da Coreia — as doenças de lá não são as nossas e, conseqüentemente, as defesas que se desenvolvem para as doenças deles não são as nossas. Em outras palavras, é latente que precisamos fazer os nossos hemoderivados localmente.

E podemos ser ainda mais ousados. Com a Hemobrás, o Brasil terá, entre inúmeros benefícios, a redução da dependência que tem das importações de hemoderivados para atender às necessidades de seus pacientes, uma vez que a quase totalidade é adquirida de grandes laboratórios privados no comércio internacional. É importante ressaltar, como citei rapidamente acima, que, desde 1996, o Brasil vem comprando e distribuindo hemoderivados (fatores de coagulação VIII e IX, usados no tratamento da hemofilia) e o gasto anual com a importação desses dois produtos gira em torno de 150 milhões de dólares.

A aquisição de outros hemoderivados, como albumina e imunoglobulina, efetivada de modo descentralizado pelas esferas pública e privada, acrescenta cerca de 200 milhões de dólares ao custo anual. Com a Hemobrás isso vai mudar radicalmente. Não há como não se entusiasmar com algo desta dimensão e importância para o Brasil e para os brasileiros. Afinal, com a produção nacional de hemoderivados, através da Hemobrás, haverá uma conseqüente ampliação do acesso aos medicamentos para pessoas portadoras de hemofilia, imunodeficiências primárias, câncer, AIDS, cirrose, além de vítimas de queimaduras graves ou pacientes em tratamento de terapia intensiva. Os reflexos são automáticos. Sempre que pudermos produzir internamente os insumos, teremos a possibilidade de ampliar a utilização e beneficiar mais gente.

Isso tudo não quer dizer que os desafios estão vencidos. Há muito, muito trabalho pela frente. Atualmente, ainda há plasma excedente gerado pela hemorrede e não utilizado em transfusões. Em 2004, por exemplo, o Brasil recebia quatro milhões de doações de sangue, resultando em um volume de plasma da ordem de 450 mil litros não utilizados em transfusão que poderiam ser destinados à produção de hemoderivados, como fatores de coagulação VIII e IX, albumina e imunoglobulina.

O processo de transferência de tecnologia está bastante adiantado na área de hemoderivados e as obras de

construção da Hemobrás caminham a passos largos. O plasma nacional já está sendo armazenado em Goiana, em uma estrutura de altíssima tecnologia, e o corpo de técnicos da empresa está sendo capacitado por seu parceiro internacional. O constante investimento na disponibilidade de tecnologia para a transformação do plasma em medicamentos hemoderivados é encarado como prioridade. O comprometimento do poder público federal é uma realidade e isso é de extrema importância, uma vez que não adianta ter o plasma e não ter a expertise.

É importante ainda destacar que, seguindo a tendência mundial da conexão com as inovações da ciência, a Hemobrás introduziu em seu portfólio um medicamento produzido por engenharia genética. O início do processo de transferência de tecnologia para incorporação do fator VIII recombinante possibilitará o atendimento de 100% da demanda nacional por este medicamento, bem como a ampliação do tratamento profilático dos pacientes com hemofilia tipo A — o que deve contribuir de forma importante na qualidade de vida dessas pessoas, já que, se nós conseguirmos dominar a produção por tecnologia recombinante, iremos dar um passo enorme na questão da autossuficiência.

É inegável e absolutamente perceptível que o Brasil está caminhando a passos largos para obter a autossuficiência na questão de medicamentos hemoderivados. Recentemente a Hemobrás e o Instituto Butantan firmaram uma Parceria pelo Desenvolvimento Produtivo (PDP) que irá acelerar esse processo.

Hoje, o Brasil é praticamente autossuficiente em imunobiológicos. Produzimos todas as vacinas de que necessitamos. O Instituto Butantan está começando os ensaios clínicos com a vacina contra a Dengue e, se tivermos sucesso, isso terá um impacto mundial. Estamos progredindo rapidamente e assumindo um papel que nossos pesquisadores e nossos técnicos estão buscando para colocar o Brasil em uma posição de destaque neste campo. Com parcerias como esta, acredito que em um prazo curto de tempo teremos também a total independência na área de hemoderivados. E diante deste tema apaixonante e de tão grande importância social e econômica para o País, convidamos todos a ler os artigos científicos e demais textos dessa edição 50 da revista *Divulgação em Saúde para o Debate*. ■

Entrevista com o Ministro da Saúde, Alexandre Padilha

Quando a fábrica da Hemobrás, em Pernambuco, estiver em plena operação, não mais será necessário enviar o plasma brasileiro para ser processado em medicamentos no exterior. Qual o significado estratégico desta conquista para um País como o Brasil?

Alexandre Padilha: O Brasil reduzirá drasticamente a importação de medicamentos hemoderivados (imunoglobulinas, albumina e fatores da coagulação VIII e IX, usados para tratamento da hemofilia), gerando um economia significativa para o SUS. No Brasil, são gastos entre R\$ 800 a R\$ 1 bilhão com a importação de hemoderivados para o abastecimento da rede pública e privada. Para se ter uma ideia da economia que teremos, o custo da instalação da fábrica da Hemobrás será de cerca de 855 milhões. O investimento se pagará em no máximo quatro anos, o que é um tempo excepcionalmente curto, e o Brasil reduzirá a dependência externa neste tipo de medicamento — o que sempre deixava nossos pacientes vulneráveis a sobressaltos externos —, economizará divisas e dominará uma tecnologia de alta complexidade.

A Hemobrás trabalha para diminuir a dependência externa no que diz respeito aos hemoderivados. A fábrica garantirá 100% de autossuficiência para o SUS em albumina e fator IX e a autossuficiência total em dois outros produtos: o fator de von Willebrand e o complexo

protrombínico. Já para a imunoglobulina, a expectativa é atender, aproximadamente 50% das necessidades do País. Para o fator VIII, a previsão é suprir de 20% do SUS, sendo o restante complementado com fator VIII recombinante. Estes patamares serão atingidos com o processamento de 500 mil litros de plasma por ano. Para o senhor, como ministro da Saúde, como é participar da construção deste projeto?

Alexandre Padilha: Embora a fábrica ainda não ofereça autossuficiência na produção de todos os hemoderivados, o importante é deixar claro que essa unidade trará grandes benefícios, sendo que um deles é a economia de recursos financeiros. Outra grande vantagem é que o Brasil passa a dominar a tecnologia de produção, gerando mais conhecimento, empregos e desenvolvimento industrial em uma área estratégica. Isso nos levará à diminuição da dependência tecnológica de outros países, nos colocando também como referência nessa área. Com isso, atingimos nosso principal objetivo, que é atender, com qualidade, a população que depende de hemoderivados na rede pública de saúde.

Em 2013, o Ministério da Saúde e a Hemobrás passaram a oferecer o fator VIII recombinante nos hemocentros brasileiros. Este foi um marco, não só por se tratar de um produto de tecnologia de ponta para o

tratamento da hemofilia tipo A, mas por ser a primeira PDP com entrega de produto. Com quais outros avanços na saúde a população poderá contar em breve, a partir de parcerias como estas?

Alexandre Padilha: A política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), ação coordenada entre ministérios, governos estaduais, empresas e agências financiadoras, tem funcionado muito bem e já traz bons resultados. Por meio dessa política, o Brasil agora faz parte do seleto grupo de menos de dez países que produz medicamentos biotecnológicos para câncer e outras doenças crônicas. Apostar na produção nacional é garantir segurança à população: nenhuma crise econômica ou decisão unilateral de empresa colocarão em risco a saúde dos brasileiros. Com a produção nacional, diminuí o risco de o país ser surpreendido pela suspensão da produção de um medicamento por um laboratório privado internacional, como ocorreu este ano com o L-Asparaginase, que trata a leucemia aguda infantil. Além disso, estão contemplados nas parcerias o medicamento mais caro ofertado no Sistema Único de Saúde (SUS), o Adalimumabe, contra artrite reumatoide, e o Trastuzumabe, incorporado recentemente para o tratamento de mulheres com câncer de mama e ainda o produto composto por cola de fibrina, produzido pela Hemobrás.

Quais as estratégias, os planos a serem adotados pelo Governo Federal para manter, e até mesmo ampliar, as pesquisas, parcerias, projetos e investimentos em inovação no parque de produção da Hemobrás para atendimento às demandas do SUS?

Alexandre Padilha: Ampliar os mecanismos e as fontes de financiamento — FINER, BNDES, CNPQ — para este tipo de parceria. O governo já vem fazendo isto; os resultados das primeiras parcerias, inclusive da Hemobrás, já estão aparecendo. Isto retroalimentará o sistema, e criará mesmo a capacidade de autofinanciamento por parte da Hemobrás, suma empresa estatal coma vocação e a missão de ser financeiramente independente do governo federal.

A criação da Lei nº 10.205/01, conhecida como a Lei do Sangue e posteriormente a instituição de uma política nacional de sangue foram frutos de uma grande luta, iniciada, sobretudo pelo movimento de especialistas em saúde pública e representantes da sociedade civil organizada. Ela representa um marco incontestável. Na avaliação do Ministério da Saúde quais os avanços práticos após a criação da Lei do Sangue? Onde ainda podemos avançar?

Alexandre Padilha: Houve uma melhora significativa na qualidade do sangue após decisão do governo brasileiro, a partir da constituição de 1988, assumir de maneira marcante a qualidade do sangue no país. O Brasil é o único país do mundo que trata a hemoterapia em sua constituição. Estamos trabalhando na finalização da implantação da Hemorrede Nacional, além de buscar aumentar o alcance da política às agências transfusionais (80% dos serviços de hemoterapia). Ainda temos uma variação significativa na qualidade dos serviços de hemoterapia no país, que atinge principalmente os Estados mais pobres. ■

cebes
Centro Brasileiro de Estudos de Saúde

 **Hemobrás**
Empresa brasileira de hemoderivados e biotecnologia

Ministério
da Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA