



A IMPORTÂNCIA ESTRATÉGICA DA AUTOSSUFICIÊNCIA NA PRODUÇÃO DE IMUNOGLOBULINA NO BRASIL

ELPIB, JUNHO 2025

A Importância Estratégica da Autossuficiência na Produção de Imunoglobulina no Brasil

ELPIB, Junho 2025



Sumário Executivo

No Brasil, a oferta de imunoglobulina é basicamente provida por importação, impactando a balança comercial e o alto custo da saúde no Brasil.

Há falta do produto em grande no. de hospitais, e em especial em épocas de crises, pandemias.

Empresas privadas não podem produzir em território nacional. O processamento de hemoderivados é uma prerrogativa do Estado. A Hemobrás, única licenciada para produção de hemoderivados no país, existe há mais de 20 anos, mas nunca produziu imunoglobulina em sua fábrica.

Não existem hemorredeas particulares e públicas com capacidade de fornecimento de plasma - a matéria-prima da imunoglobulina - suficiente para suprir a demanda nacional.

O volume de imunoglobulina disponibilizado pela Hemobrás é processado por empresa multinacional, fora do país, com o baixo volume de plasma captado no Brasil: 200 mil litros.

Considerando-se que para produção de 1g de imunoglobulina são necessários aproximadamente 250ml de plasma, podem ser produzidos com 200.000 litros, 800 kg, ou seja, 3,8g de imunoglobulina por mil habitantes.

O consumo de imunoglobulina no mundo tem diferenças sensíveis, mas considerando-se o consumo de imunoglobulina de países similares ao Brasil em vários aspectos, como a Turquia, 43g /1000 habitantes, verifica-se que se está muito longe de viabilizar a demanda apenas com a produção pública nacional. Seria necessária a captação de 2,3 milhões de litros de plasma por ano no Brasil para suprir a demanda de imunoglobulina igual à deste país.

A diferença de quantidade de captação esperada de 500.000 litros pela Hemobrás versus a captação necessária de 2,3 milhões de litros de plasma é tão discrepante que se faria necessária a construção de mais 3,5 Hemobrás para suprir a demanda latente.

Portanto, é urgente abordar de forma célere e definitiva a questão da dependência do país na disponibilização de hemoderivados, e em especial da imunoglobulina.

É premente acelerar a produção de imunoglobulina pela Hemobrás em solo brasileiro, discutir a liberação de parcerias público-privadas de produção de hemoderivados no Brasil e desmistificar a política de comercialização de plasma.

Se realmente há uma preocupação em atender bem pacientes brasileiros e salvar vidas, é urgente priorizar políticas públicas adequadas, passando por um ambiente regulatório favorável, uma extensa rede de coleta de plasma e infraestrutura tecnológica avançada de produção que permita a autossuficiência em hemoderivados e a consequente redução de custos de importação pelo Ministério da Saúde.

Índice

<u>Sumário Executivo</u>	<u>2</u>
<u>Objetivo do documento</u>	<u>4</u>
<u>Imunoglobulina</u>	<u>4</u>
<u>O plasma e sua obtenção</u>	<u>5</u>
<u>A Hemobrás e sua atuação na disponibilização de hemoderivados no Brasil</u>	<u>5</u>
<u>Perspectiva de abastecimento do mercado nacional com produção própria - volume de imunoglobulina disponibilizada pela Hemobrás ao SUS e a quantidade necessária mínima para atender a demanda brasileira</u>	<u>7</u>
<u>Caminhos para a independência de suprimento de imunoglobulina – PEC10, autossuficiência da Hemobrás</u>	<u>8</u>
<u>A tendência recente de parcerias público-privadas na Coleta e Fracionamento de Plasma</u>	<u>9</u>
<u>O papel da ELPIB – fomento de uma solução urgente e definitiva que atenda os pacientes de imunodeficiência e demais patologias que dependem da Imunoglobulina para sobreviver</u>	<u>10</u>
<u>Fontes</u>	<u>12</u>
<u>Apoios</u>	<u>13</u>
<u>“One Page Information”</u>	<u>14</u>

Objetivo do documento

- Trazer à tona a situação atual brasileira de grande dependência do mercado externo de imunoglobulina, o hemoderivado de maior consumo no mundo e que é fundamental para manutenção da vida de pacientes com várias doenças neurológicas, deficiências imunológicas, doenças autoimunes e infecciosas, aids, púrpura, entre outras e no transplante de medula óssea.

Em 2024, a Hemobrás supriu apenas 17% da demanda de imunoglobulina pelo SUS¹:

IMUNOGLOBULINA						
5g - Frascos	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Distribuição Hemobrás	64.929	81.996	138.483	186.120	264.000	312.000
Demanda MS	735.357	742.642	817.067	862.462	910.378	960.957
Participação Hemobrás	8,83%	11,04%	16,95%	21,58%	29,00%	32,47%

- Mostrar a importância estratégica de autossuficiência na produção de imunoglobulina no Brasil
- Levantar a discussão de possíveis saídas para a independência do Brasil no fornecimento de imunoglobulina, dentre outros hemoderivados, a seus cidadãos.

Imunoglobulina

É o Hemoderivado de maior consumo no mundo.

Imunoglobulinas são proteínas produzidas pelos linfócitos B, tipo específico de leucócito (célula sanguínea) cuja função é reconhecer, neutralizar e marcar os antígenos para que estes sejam eliminados ou fagocitados pelos macrófagos.

Ou seja, age como mecanismo de defesa do organismo contra infecções e agressões externas.

É apresentada nas formas intravenosa - IVIg e subcutânea - SCIg.

No âmbito terapêutico, é indicada principalmente para pacientes com doenças neurológicas, deficiências imunológicas, doenças autoimunes e infecciosas, aids, púrpura, entre outras e no transplante de medula óssea².

O maior consumidor de imunoglobulina no mundo é a Austrália, onde são usados 275g/1000 habitantes, nos EUA 248g, no Canadá 233g, na França 165g, na Alemanha 104g, na Itália 84g, no Japão e na Turquia 43g cada, na China 20g/1000 habitantes.

No Brasil consome-se apenas 16g/1000 habitantes. O baixo índice é também um reflexo da elevada subnotificação de pacientes com imunodeficiências.

Infelizmente ainda não existe no Brasil um banco de dados unificado com todos os pacientes que utilizam o hemoderivado em seus tratamentos. E além disso, sabe-se que há um baixo nível de diagnóstico de deficiências imunológicas, principalmente em função do desconhecimento e despreparo de grande parte de médicos de especialidades não correlatas. Muitos pacientes vão a óbito sem saber que têm a doença.

O plasma e sua obtenção

O plasma é a matéria-prima para processamento da Imunoglobulina. Não há substituto sintético para sua produção.

É obtido através de doações de sangue convencional ou por plasmaférese, onde apenas o plasma é coletado.

Somente através da plasmaférese pode-se chegar ao volume necessário para produção em escala industrial de imunoglobulina.

A hemorrede pública possui poucos centros onde se extrai o plasma por plasmaférese. Não há um número exato e consolidado de centros de plasmaférese para doação de plasma no Brasil disponível em fontes públicas.

A hemorrede privada não é remunerada pela transferência do plasma à Hemobrás e, portanto, supõe-se que grande parte do plasma coletado não é fracionado - é destruído - uma prática que caracteriza um desperdício médico e é inclusive eticamente questionável, de acordo com a OMS³.

Em média, são necessários 250ml de plasma para a produção de 1g de imunoglobulina.

Segundo o Ministério da Saúde, em 2024, foram coletados em torno de 200.000 litros de plasma, o que foi considerado um recorde histórico de coleta, mas como será visto ao longo deste documento, a quantidade é insignificante diante da necessidade anual de imunoglobulina no Brasil.

A Hemobrás e sua atuação na disponibilização de hemoderivados no Brasil

No Brasil a indústria de hemoderivados é vedada à iniciativa privada, e apenas a Hemobrás - Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia, estatal brasileira, instalada em Goiana, Pernambuco, é licenciada para a exploração de hemoderivados. Seu único cliente é o SUS – Sistema Único de Saúde.

A Hemobrás foi criada em 2 de dezembro de 2004 com o objetivo de reduzir a dependência externa do Brasil na produção de hemoderivados.

Em 2011 a Hemobrás e o Laboratório Francês de Biotecnologia (LFB) firmaram um contrato de 150 milhões de euros para que a estatal francesa fornecesse, em até 6 anos, aproximadamente mil equipamentos e sistemas, montasse e qualificasse o maquinário, validasse todo o processo de produção e garantisse, a partir de 2014, o funcionamento da fábrica brasileira. Essa etapa, considerada “o recheio” da Hemobrás, deveria acompanhar o processo da construção civil. Os equipamentos começariam a chegar ao Brasil em 2012 para produção de albumina.

Em pleno funcionamento, a fábrica seria capaz de produzir seis dos tipos de hemoderivados de maior consumo no mundo: Imunoglobulina, Albumina, Fatores VIII e IX da Coagulação, Complexo Protrombínico e Fator de von Willebrand.

Desde a sua criação, a estatal já recebeu mais de R\$1,4 bilhões em investimentos. O governo federal anunciou a destinação de aproximadamente R\$ 900 milhões até 2026, através do Programa de Aceleração do Crescimento - Novo PAC. Em 2024, foram direcionados R\$393 milhões para a operacionalização da produção nacional de imunoglobulina e R\$ 100 milhões foram alocados para ampliar a capacidade de coleta de plasma nos hemocentros⁴. A Hemobrás terá capacidade para processar até 500 mil litros de plasma por ano, além de garantir a nacionalização de seis dos hemoderivados de maior consumo no mundo

Até 2024 conseguiu concluir a produção de um único medicamento: o recombinante – Hemo 8r®, medicamento utilizado pelos pacientes com Hemofilia A, feito por biotecnologia.

Em toda a sua existência, mais de 20 anos, ainda não concluiu a produção de imunoglobulina no Brasil - é 100% dependente da produção em solo estrangeiro.

A maior parte é diretamente importada de empresas multinacionais e uma pequena parte do consumo atual, tem a produção terceirizada pela empresa multinacional Octapharma, sediada no exterior. A Hemobrás coleta o plasma de hemocentros públicos e particulares brasileiros, armazena e envia ao exterior para o fracionamento.

Hoje cerca de 30% dos hemoderivados que o SUS oferta são resultado do fracionamento de plasma doado e, para abastecimento do restante, o Brasil depende de outros países, com custo estimado em R\$ 1,5 bilhão ao ano (2021), representando 6% do total de compras de medicamentos pelo SUS (R\$25 bilhões)⁵

Até 2033, o governo visa suprir o SUS e frear o crescimento do déficit comercial da saúde, que hoje chega a US\$ 20 bilhões

Desde a sua criação, a Hemobrás teve vários problemas como erros e atrasos nas entregas de projetos, denúncias em contratos. Já foi alvo de investigações pelo TCU por irregularidades. Não só a atuação da Hemobrás é alvo de investigações como também os processos de importação de imunoglobulina. Notícias de superfaturamento, inclusive durante a pandemia de Coronavírus, ocorreram, inclusive causando desabastecimento.

Como se pode observar, mesmo após mais de 20 anos de sua criação, a Hemobrás não foi capaz de garantir a produção em solo nacional de nem 20% da demanda nacional de imunoglobulina, uma situação contraditória para um país altamente protecionista em relação ao mercado internacional, mas que não consegue emancipar a sua própria indústria.

Perspectiva de Abastecimento do Mercado Nacional com Produção Própria - volume de imunoglobulina disponibilizada pela Hemobrás ao SUS e a quantidade necessária mínima para atender a demanda brasileira

São colhidos aproximadamente 200 mil litros de plasma por ano no Brasil, pela Hemobrás. Considerando-se que para produção de 1g de imunoglobulina são necessários 250ml de plasma, podem ser produzidos com 200.000 litros, 800 kg, ou seja, 3,8g de imunoglobulina por mil habitantes

2024:

200.000 l plasma / 4g imunoglobulina / l = 800 kg de imunoglobulina

800 kg de imunoglobulina / pop. Brasil 212.600.000 habitantes = **3,8g por 1000/hab.**

Ao atingir sua capacidade produtiva, a Hemobrás captará 500.000 litros de plasma.

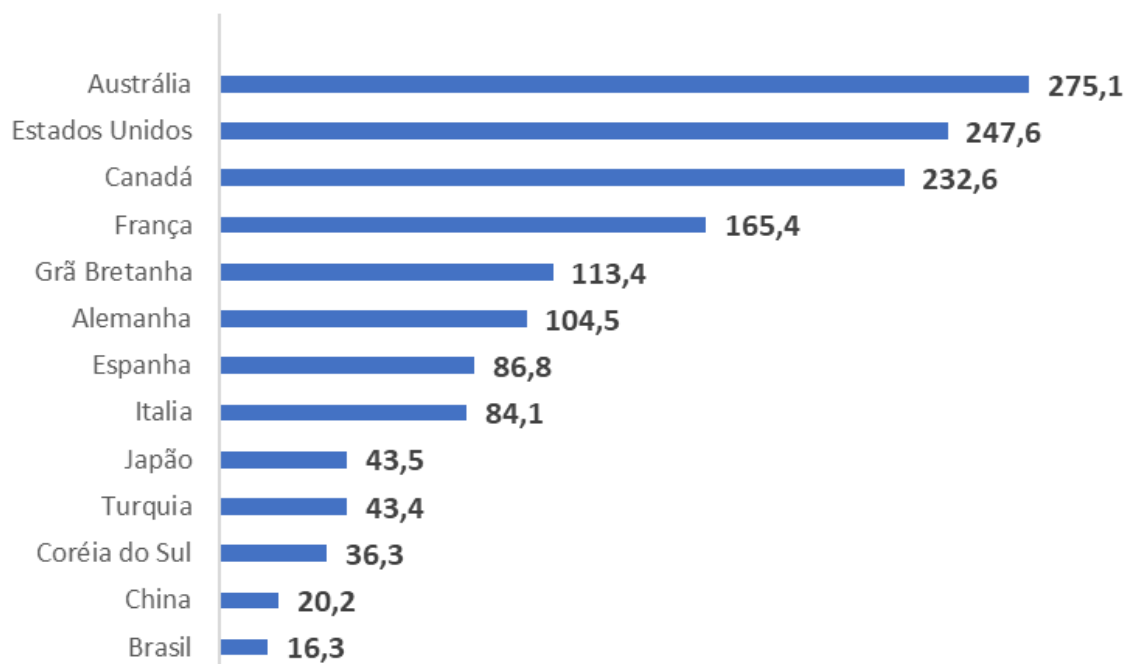
Hemobrás – no futuro??

500.000 l plasma / 4g imunog/l = 2.000 kg de imunoglob.

2.000 kg de imunoglob. / pop. Brasil 212.600.000 habitantes = **9,4g por 1000/hab.**

O consumo de imunoglobulina no mundo tem diferenças sensíveis, mas considerando-se o consumo de imunoglobulina de países similares ao Brasil em vários aspectos, como a Turquia, 43g /1000 habitantes, verifica-se que se está muito longe de viabilizar a demanda apenas com a produção pública nacional.

Consumo de Imunoglobulina (em g) no mundo⁶:



Voltando ao exemplo da Turquia, seria necessária a captação de 2,3 milhões de litros de plasma por ano no Brasil para suprir a demanda de imunoglobulina igual à deste país.

Situação Ideal a ser alcançada:
2,3 milhões l plasma / 4g imunog./l = 9.142 kg de imunoglob.
9.142 kg de imunoglob. / pop. Brasil 212.600.000 habitantes = 43g por 1000 hab.

A diferença de quantidade de captação esperada de 500.000 litros versus captação necessária de 2,3 milhões de litros de plasma é tão discrepante que se faria necessária a construção de mais 3,5 Hemobrás para suprir a demanda latente.

Portanto, é urgente abordar de forma célere e definitiva a questão da dependência do país na disponibilização de hemoderivados, e em especial da imunoglobulina, aos brasileiros.

Caminhos para a Independência de Suprimento de Imunoglobulina – PEC10/22, Autossuficiência da Hemobrás

A dependência 100% externa do imunobiológico, denuncia a fragilidade em que o Brasil se encontra no atual cenário global:

- 1) coleta deficiente de plasma em nível mundial, com riscos de redução no volume de produção. O fornecimento global de plasma é geograficamente desequilibrado, com 65% coletados apenas nos Estados Unidos,
- 2) fim da estabilidade pós guerra fria com escalada de conflitos globais que podem aumentar consideravelmente a demanda internacional por imunoglobulina,
- 3) nova política protecionista americana, suscitando guerras tarifárias que podem afetar também o mercado de imunobiológicos,
- 4) ocorrência de pandemias que utilizam imunobiológicos no tratamento, vide o aumento do uso durante a pandemia de COVID 19,
- 5) aumento da demanda de imunoglobulina devido à crescente prevalência de distúrbios de imunodeficiência, como Imunodeficiência Comum Variável e miastenia gravis - autoimune neuromuscular crônica que pode causar fraqueza muscular potencialmente fatal⁷.
- 6) aumento do uso de imunoglobulina não só para imunodeficientes, mas também para tratamento de doenças neurológicas, síndrome inflamatória multissistêmica e várias outras doenças raras⁷.

A falta do imunobiológico pode se transformar em uma catástrofe nacional, no caso de desabastecimento e priorização de uso da medicação em países detentores e seus aliados, no caso de epidemias mundiais. Isso causaria mortes aos milhares, sem a possibilidade de reação no curto e médio prazo.

Hoje, mais do que nunca, o Brasil precisa de uma política do sangue eficaz e que garanta a demanda brasileira por imunoglobulina com o mínimo de dependência externa.

O mercado de imunoglobulinas é competitivo devido à presença de diversos players e encontra-se em estágio de melhoria constante do aumento da produtividade, uso de IA, adaptações da medicação individualizada ao paciente, enquanto o Brasil sequer domina a tecnologia do fracionamento de imunoglobulina, ou seja, depende 100% da tecnologia externa, depende totalmente de altos preços internacionais dos imunobiológicos e não tem qualquer perspectiva de curto prazo de iniciar, quem dirá competir, neste mercado tão estratégico para a soberania nacional.

A OMS já preconizou a importância de cada país manter estoques próprios de imunoglobulina, especialmente após a experiência da pandemia de COVID 19 onde vários países, inclusive o Brasil, sofreram com a falta do hemoderivado.

A produção própria de hemoderivados é uma questão de soberania nacional, uma questão estratégica de independência sanitária.

E como demonstrado até agora, a iniciativa pública não tem perspectiva para resolver esta questão.

Não será possível atingir a autossuficiência nacional sem a coleta de plasma por aférese e para se atingir o volume necessário de plasma é necessário repensar a política de ressarcimento, como forma de compensação pelo tempo e trabalho do doador, versus a remuneração do doador, que hoje é proibida pela legislação.

Na Europa, países que permitem a compensação financeira pela doação de plasma são os únicos com autossuficiência na coleta do plasma para produção de imunoglobulina. Os Estados Unidos, por sua vez, que permite a compensação dos doadores de plasma, coletam 70% do estoque de plasma mundial e são os grandes exportadores para países que enfrentam escassez crônica⁹.

Em 2023 foi aprovada pela Comissão de Constituição e Justiça a PEC 10/2022, que permite a comercialização de plasma humano e a instalação de empresas multinacionais no Brasil para exploração de hemoderivados. Foram 15 votos a favor e 11 contrários à proposta. Atualmente, aguarda a inclusão em Ordem do Dia, oportunamente, para a votação no plenário do Senado.

A tendência recente de parcerias público-privadas na Coleta e fracionamento de plasma

Não é plausível que uma única empresa, pública, atualmente autorizada a produzir imuno derivados, domine e/ou dominará tecnologias de produção que evoluem constantemente e que são o foco de empresas especializadas de fato e que atuam há várias décadas no mercado.

Não é plausível que esta seja a única e/ou melhor solução para a independência brasileira no fornecimento de imunoglobulina.

Especialmente após a pandemia de COVID19, quando houve uma redução no volume de coleta de plasma mundialmente, vários países alteraram suas legislações visando alcançar a autossuficiência em imunobiológicos.

Outra razão para esta corrida, além da pandemia, é a pressão no preço dos medicamentos cuja demanda é crescente, na ordem de aproximadamente 8% ao ano⁸.

Como o grande gargalo para a independência no fornecimento de imuno derivados é a coleta do plasma, é preciso focar em parcerias com quem domina e tem foco nisso.

É preciso abrir espaço para discutir as parcerias público-privadas de prospecção e fracionamento de plasma, uma solução encontrada por vários países, da Europa ao Oriente Médio.

A remuneração pela doação do plasma não significa necessariamente permitir que apenas empresas comerciais com fins lucrativos o façam. As organizações sem fins lucrativos também poderiam remunerar os doadores. O valor de remuneração varia, mas em geral fica em torno de 1 dia de trabalho de um setor básico da economia.

Há alguns tipos de parcerias em curso no mundo, algumas onde a legislação não permite que o setor privado tenha compensação pelas doações e apenas o centro nacional de sangue - empresa estatal, e seus agentes - as parcerias privadas, podem remunerar pelas doações. Em geral parcerias onde o estado detém 51% e a iniciativa privada 49% dos direitos de exploração⁸.

É necessário discutir sobre os benefícios que a compensação monetária, aliada à regulamentação, podem trazer à eficiência e à confiabilidade do fornecimento de plasma.

Valores, ética, crenças e normas disseminados e associados à remuneração de doações de plasma precisam ser desmistificados e discutidos de modo a se chegar num consenso sobre a remuneração versus ressarcimento de doações. Inclusive, é importante colocar em contexto que 100% da importação brasileira de imunoglobulina utiliza plasma de doadores remunerados.

É preciso refletir sobre o quanto depender de doações altruístas é suficiente para garantir quantidade de plasma necessário à auto suficiência em imunoglobulina no Brasil.

Papel da ELPIB

A ELPIB – Eu Luto pela Imuno Brasil – é a maior associação de pacientes com imunodeficiências no Brasil e é a representante oficial do Brasil dentro da IPOPI - Associação Internacional de Pacientes com Imunodeficiências. Tem em torno de 250 associados.

Um dos seus pilares estratégicos é o incentivo à discussão sobre a importância da independência no fornecimento de imunoglobulina.

A ELPIB participou ativamente nas discussões sobre a PEC10/2022 que versa sobre a comercialização de plasma humano e participação da iniciativa privada na exploração de hemoderivados.

Como trata-se de tema estratégico e premente, nosso objetivo é continuar a discussão e chegar aos formadores de opinião e decisores, solicitando a urgência que o assunto pede: qual o plano e qual o prazo para o Brasil tornar-se independente na produção de imunoglobulina de alta qualidade para atender os pacientes brasileiros dependentes do imunobiológico.

Considerando-se:

- 1) o cenário atual onde a exploração de hemoderivados é prerrogativa do estado,
- 2) há uma grande defasagem de demanda versus oferta do principal hemoderivado, a imunoglobulina, que tende a se arrastar por mais muitos anos se nada de concreto for feito agora.
- 3) O abastecimento de imunoglobulina na maioria dos hospitais no Brasil é falho. São registradas com certa frequência “mortes” de pacientes por falta de imunoglobulina.

A ELPIB sugere a aceleração da discussão das duas vias possivelmente coexistentes:

1ª. Efetivação da participação ativa do estado – Hemobrás - na produção de hemoderivados, e

2ª. Aprovação da PEC e consequentemente a possibilidade de produção de hemoderivados pela iniciativa privada, e mais questões fundamentais como:

- Investimento na hemorrede para captação de plasma por aférese, discutir o modelo ideal de remuneração e/ou ressarcimento do doador⁹ e analisar possíveis parcerias público-privadas.
- Instalação de fabricantes privados com prioridade ao atendimento da demanda nacional, tanto com imunoglobulina intravenosa como subcutânea.
- Controle rígido de editais de compras e combate à cartelização.
- Política de conscientização dos brasileiros para o aumento do volume de doações de sangue. Atualmente, 1,4% da população brasileira doa sangue regularmente, pouco mais de três milhões de pessoas, segundo o Ministério da Saúde. O número, apesar de estar de acordo com a recomendação, de 1 a 3% da população, pela Organização Mundial da Saúde (OMS), não atende à demanda.
- Considerar a produção e o fracionamento de plasma para a produção de imunoglobulina como objetivo estratégico nacional prioritário

Fontes:

- 1 - Ministério da Saúde do Brasil
- 2- Hemobrás website
- 3 - Guidance on increasing supplies of plasma-derived medicinal products in low- and middle-income countries through fractionation of domestic plasma. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- 4-Gov.br [Serviços e Informações do Brasil](#) - **Novo PAC: investimento de R\$ 30,5 bilhões na Saúde ampliará atendimento pelo SUS**
- 5- **Artigo: Aquisições de medicamentos pelo governo federal**, Publicado em 31/07/2023 - Última modificação em 29/04/2024, por Fernanda De Negri, Carlos Eduardo R. de Mello, Adriano Cabral Linhares Mourthe
- 6- Webinar PEC 10/22 – **Debate Técnico sobre as Mudanças Constitucionais no Tratamento de Hemoderivados no Brasil**, promovido pela Comissão de Direito Constitucional OAB – Prof. Dr. Dimas Tadeu Covas – Prof. Titular da USP e Diretor Científico da ABHH
- 7- Mordor Intelligence - Industry-reports – Immunoglobulin Market
- 8- Public/private plasma partnerships - All about the recent trend towards public/private partnerships for plasma collection and fractionation, Blood Plasma Quarterly, Peter Jaworski, 2025 **Blood Plasma Quarterly**, by Peter Jaworski, 2025
- 9 – BMJ Global Health - Quality and Safety for substances of human origins - scientific evidence and the new EU regulations, 2024

Apoios:



“IPOPI urges countries to invest in national plasmapheresis programs to secure a sustainable supply of immunoglobulins, which are essential, lifesaving treatments for people living with primary immunodeficiencies.” *IPOPI insta os países a investir em programas nacionais de plasmaférese para garantir um fornecimento sustentável de imunoglobulinas, que são tratamentos essenciais para salvar vidas de pessoas que vivem com imunodeficiências primárias.*

Leire Solis - Health Policy and Advocacy Director



“É fundamental o Brasil se alinhar aos avanços mundiais com relação a captação de plasma por meio de plasmaférese e aperfeiçoar e introduzir novas tecnologias para fracionamento do plasma e obtenção de medicamentos hemoderivados, pois somos um país populoso com grande número de pacientes que dependem dessas medicações e infelizmente totalmente dependentes da importação desses medicamentos. É uma questão de soberania e segurança nacional”.

Dr. Antônio Condino Neto - Diretor do Centro Jeffrey Modell de Imunodeficiências Primárias em São Paulo e Presidente do BRAGID



Importância Estratégica de Autossuficiência na Produção de Imunoglobulina no Brasil

“One Page Information”

No Brasil, a oferta de imunoglobulina é basicamente provida por importação, impactando a balança comercial e o alto custo da saúde no Brasil.

Há falta do produto em grande no. de hospitais, e em especial em épocas de crises, pandemias.

Empresas privadas não podem produzir em solo nacional.

O processamento de hemoderivados é uma prerrogativa do Estado. A Hemobrás existe há mais de 20 anos, mas nunca produziu uma gota sequer de imunoglobulina em sua fábrica.

Não existem hemorredeas particulares e públicas com capacidade de fornecimento de plasma em nível industrial - através de plasmaférese - suficiente para suprir a demanda nacional

O baixo volume de imunoglobulina disponibilizado pela Hemobrás é processado por empresa multinacional, fora do Brasil, com o baixo volume de plasma captado e armazenado aqui: 200 mil litros.

Considerando-se que para produção de 1g de imunoglobulina são necessários 250ml de plasma, podem ser produzidos com 200.000 litros, 800 kg, ou seja, 3,8g de imunoglobulina por mil habitantes

2024:

200.000 l plasma / 4g imunoglobulina / l = 800 kg de imunoglobulina

800 kg de imunoglobulina / pop. Brasil 212.600.000 habitantes = **3,8g por 1000/hab.**

Ao atingir sua capacidade produtiva, a Hemobrás captará 500.000 litros de plasma.

Hemobrás – no futuro??

500.000 l plasma / 4g imunog./l = 2.000 kg de imunoglob.

2.000 kg de imunoglob. / pop. Brasil 212.600.000 habitantes = **9,4g por 1000/hab.**

O consumo de imunoglobulina no mundo tem diferenças sensíveis, mas considerando-se o consumo de imunoglobulina de países similares ao Brasil em vários aspectos, como a Turquia, 43g /1000 habitantes, verifica-se que se está muito longe de viabilizar a demanda apenas com a produção pública nacional. Seria necessária a captação de 2,3 milhões de litros de plasma por ano no Brasil para suprir a demanda de imunoglobulina igual à deste país.

Situação Ideal a ser alcançada:

2,3 milhões l plasma / 4g imunog./l = 9.142 kg de imunoglob.

9.142 kg de imunoglob. / pop. Brasil 212.600.000 habitantes = **43g por 1000 hab.**

A diferença de quantidade de captação atual 200.000 litros versus captação necessária 2,3 milhões de litros de plasma é tão discrepante que se faria necessária a construção de mais 3,5 Hemobrás para suprir a demanda latente.

Portanto, é urgente abordar de forma célere e definitiva a questão da dependência do país na disponibilização de hemoderivados, em especial da imunoglobulina, aos brasileiros.

O Que a ELPIB defende:

- Planejar e investir na disponibilização de imunoglobulina de qualidade, com fabricação nacional, para atender a demanda total brasileira em curto-médio prazo, com cronograma factível.
- Aumento imediato da capacidade de armazenamento de plasma pela Hemobrás e início de produção local de imunoglobulina
- Criação de rede nacional de doação de plasma através de investimentos em plasmaférese, análise de remuneração ou ressarcimento a doadores e parcerias público-privadas
- Discussão da PEC 10/22 como alternativa de autossuficiência em hemoderivados

Baixa captação, armazenagem e processamento de plasma ➡ baixa disponibilidade de imunoglobulina ➡ 100% dependência do mercado internacional



Investimento em captação de plasma através de aférese e parcerias público-privadas

Desmistificação da política de comercialização e plasma

Aceleração da produção de imunoglobulina intravenosa e subcutânea pela Hemobrás em solo brasileiro

Liberação de produção de hemoderivados pela iniciativa privada no Brasil

.....