

**O MERCADO DA COLA DE FIBRINA :  
ANÁLISE DO MERCADO POTENCIAL E  
ASPECTOS REGULATÓRIOS**

**JUNHO DE 2011**

## **ROTEIRO :**

### **Introdução**

#### **1 Fatores determinantes da demanda**

1.1 Forças de impacto

1.2 Aplicações

#### **2 A demanda potencial**

2.1 Estimativa da demanda

2.2 *Drivers* para aumento da demanda

2.3 As restrições

2.4 Recomendações

#### **3 Mercado Interno**

3.1 Processo de produção

3.2 A questão estratégica

3.3 A concorrência

3.3.1 TISSUEBOND

3.3.2 HEMOBRÁS

3.3.3 UNESP

3.4 Preços praticados no mercado interno

3.4.1 Tissucol

3.4.2 Beriplast P

3.4.3 Evicel

3.4.4 Quixil

3.4.5 Tachosil

3.4.6 Biofibrin

3.4.7 Cola de Fibrina (Unesp)

3.4.8 Selante Fibrina (Hemobrás)

## **4 Mercado Internacional**

4.1 Os adesivos cirúrgicos

4.2 Os hemoderivados

4.3 A cola de fibrina

## **5 Marco regulatório**

5.1 Fracionamento e distribuição de hemoderivados

5.2 Registro de produtos biológicos

## **6 Enfrentando a Concorrência**

6.1 Patente de processo

6.2 Comercialização para o SUS

6.3 Acordos com operadoras e seguradoras

6.4 Operação com hospital próprio

6.5 Acordo com rede de hospitais

6.6 Acordos com fornecedores/distribuidores

## **7 Conclusões sobre a viabilidade do projeto, sob ótica da demanda**

### **Anexos**

Anexo I Revisão da literatura

Anexo II Registros dos produtos na ANVISA

Anexo III Legislação

Anexo IV Produtos disponíveis no mercado interno

Anexo V Algumas vantagens, desvantagens e efeitos adversos

Anexo VI Alguns estudos comparativos com outros adesivos

Anexo VII Coletânea de bulas

## INTRODUÇÃO

Com o objetivo de reduzir o tempo cirúrgico e as complicações pós-operatórias decorrentes da síntese deficiente dos tecidos, a medicina moderna tem buscado novas técnicas cirúrgicas. Dentre estas, surgiram os adesivos cirúrgicos que representam uma opção às suturas e outros procedimentos como os grampos e fitas. Entre as vantagens oferecidas pelos vedantes teciduais está a facilidade de aplicação do produto; a diminuição do tempo cirúrgico, uma vez que elimina o tempo despendido com a sutura e os curativos tradicionais; e a redução do período de recuperação da ferida cirúrgica, por facilitarem a síntese tecidual.

A busca de um adesivo para cirurgias não é recente. Data de mais de um século<sup>1</sup>, mas só a partir da década de 50 do século XX, a idéia obteve maior atenção e resultados práticos.<sup>2</sup> Apesar de não substituírem completamente os fios de sutura, os adesivos são recomendados de forma preferencial num número crescente de cirurgias.

## O PRODUTO

Dentre os curativos bioativos, a cola de fibrina ou adesivo tecidual de fibrina é um agente hemostático derivado do plasma humano ou do plasma bovino ou de origem mista que reproduz os estágios finais da cascata de coagulação para a formação de coágulo estável de fibrina. A cola de fibrina atua como um adesivo cirúrgico extremamente eficaz, indicado, com vantagens, em várias especialidades cirúrgicas, incluindo hemostasia, cicatrização de feridas, suporte para sutura e adesão de tecidos.<sup>3</sup> Os produtos

---

<sup>1</sup> Ferreira P., Gil, M. H., "Técnicas de tratamento de feridas incisais", Parte E, "Aplicações Biomédicas dos Biomateriais" do livro Biomateriais: Conceitos e Aplicações, (Lisboa, Editora Lidel, 2007)

<sup>2</sup> A primeira utilização clínica de uma emulsão de fibrina como procedimento para fechamento cirúrgico data de 1909, segundo Jackson, 2001

<sup>3</sup> Conforme parecer do Grupo de Avaliação de Tecnologias em Saúde 20/07

disponíveis<sup>4</sup> são compostos de fibrinogênio e Fator XIII humano (reconstituído com solução antifibrinolítica: a aprotinina) e trombina bovina (reconstituída em cloreto de cálcio). São disponibilizados em forma liofilizada ou congelada e são aplicados através de agulha biselada ou *spray* na área desejada.

O mercado de cola de fibrina tem um fantástico potencial de crescimento no Brasil e nos países em desenvolvimento. No mercado mundial, a taxa anual de crescimento do consumo supera 5 % e certamente o consumo potencial deve crescer mais de 10 % ao ano no Brasil, o que mostra as grandes oportunidades da produção e da comercialização da cola de fibrina, uma vez superadas as barreiras.

Considerando uma razão de utilização de um a cinco ml por procedimento, as estimativas de demanda para o mercado brasileiro, tanto na esfera pública (SUS) e privada (basicamente na Saúde Suplementar), variam de 156 litros de cola a 780 litros ao ano, dependendo do cenário adotado. Em faturamento bruto – a nível industrial – o valor anual tem o limite mínimo de R\$ 46 milhões e máximo de R\$ 312 milhões.

Este relatório examina o potencial da demanda da cola de fibrina no Brasil, sob a ótica de uma unidade industrial. Ele aborda a primeira fase do projeto, e a mais crítica : o estudo do mercado potencial e suas limitações.

---

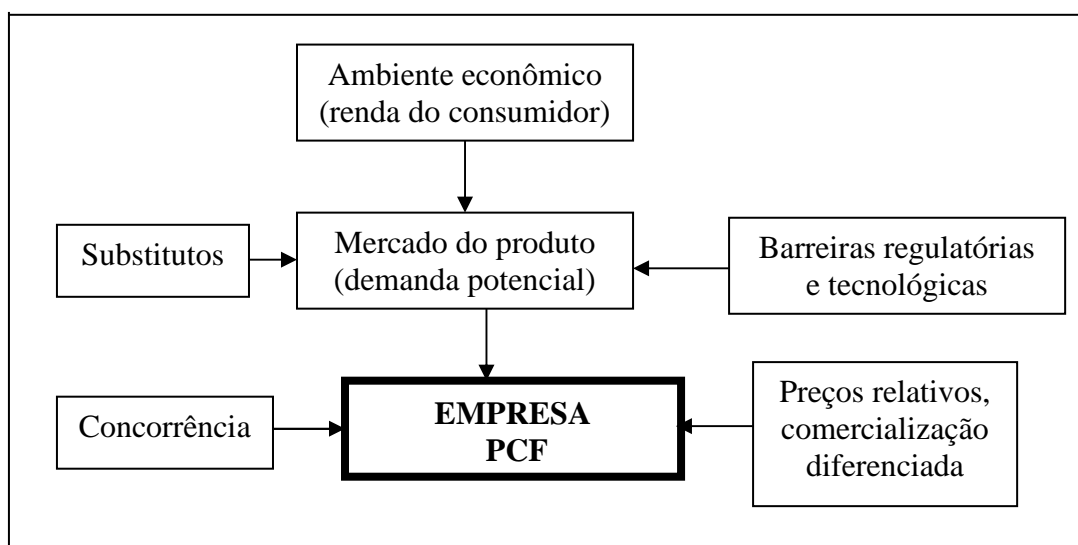
<sup>4</sup> Tissucol® - Baxter e Beriplast® - Aventis, por exemplo.

# 1 – FATORES DETERMINANTES DA DEMANDA POTENCIAL

## 1.1 FORÇAS DE IMPACTO

O mercado interno de cola de fibrina responde a três forças principais : o ambiente econômico, onde a renda do consumidor define a capacidade de pagar pelo produto; a capacidade e disseminação do procedimento pelos centros cirúrgicos e a existência de outros selantes cirúrgicos, substitutos da cola (sutura, grampos, fitas etc); e as barreiras regulatórias e tecnológicas. A partir da demanda potencial gerada pelo mercado, a reação dos concorrentes (demais fornecedores), a estrutura de preços relativos e os mecanismos de comercialização e barreiras determinam a demanda pelo produto. O Quadro 1 reproduz os fluxos das forças que atuam sobre uma empresa PCF produtora de cola de fibrina, numa adaptação do modelo de Porter . As barreiras regulatórias e os empecilhos burocráticos são os principais fatores que limitam o funcionamento do mercado e impedem que a demanda efetiva se aproxime da demanda potencial, estimada neste relatório.

Quadro 1 – As forças de impacto



Elaboração SILCON Estudos Econômicos

A metodologia utilizada para estimar o mercado da cola de fibrina analisa os principais fatores do Quadro 1, partindo da premissa de que o ambiente econômico (aí compreendidas também as políticas públicas de saúde) e a busca por melhor qualidade de vida saudável são dados e já permitem a existência da produção e utilização da cola de fibrina no Brasil.

## 1.2 - APLICAÇÕES

Os principais adesivos utilizados atualmente na medicina humana e veterinária são constituídos por fibrina, cianoacrilato, gelatina-resorcina-formaldeído e colágeno. As pesquisas e experiências em laboratórios, principalmente a partir dos anos 50 do século XX, desenvolveram os chamados curativos bioativos, que interagem com a pele e criam um procedimento de cicatrização natural.

As vantagens da Cola de fibrina mostram que a sua demanda atende diversos tipos de tratamentos, e este ponto é importante para quantificação do mercado potencial no Brasil. A cola de fibrina pode ser utilizada em inúmeros procedimentos cirúrgicos :

Tabela 1.1 – Utilização da Cola de Fibrina

Especialidades	Procedimentos
Cirurgia Cardíaca	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Suturas arteriais</li> <li>– Reforço no tratamento cirúrgico de afecções da aorta e outras doenças cardíacas estruturais, como comunicação interventricular (CIV) pós-infarto agudo do miocárdio e outras cardiopatias congênitas</li> <li>– Cirurgias de revascularização</li> </ul>
Oftalmologia	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Cirurgias refrativas</li> <li>– Cirurgias de pterígio</li> <li>– Ceratoconjuntivite</li> <li>– Tumor limbar</li> <li>– Ceratopatia bolhosa</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Deficiência límbica</li> <li>– Queimadura alcalina</li> <li>– Catarata</li> <li>– Glaucoma</li> <li>– Síndrome de Stevens-Johnson</li> <li>– Conjuntivocálase</li> <li>– Cirurgias de pálpebras</li> <li>– Úlceras de córnea</li> </ul>
Neurocirurgia	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Selagem da fossa pituitária</li> <li>– Diversos procedimentos na base do crânio que necessitem de extensas remoções ósseas</li> <li>– Enxertos de substituto de dura-máter</li> <li>– Prevenção de fístulas liquóricas</li> <li>– Lesões de nervos</li> <li>– Extração de tumores cerebrais</li> <li>– Outros procedimentos microcirúrgicos</li> </ul> <p><u>Patologias:</u> Adenomas de hipófise; tumores de hipófise; tumores orbitários; tumores metastáticos; outros tumores; traumas; mal formações; aneurimas; meningiomas; lipomeningoceles; oligodendrogliomas; astrocitomas.</p>
Odontologia	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Extrações dentárias em portadores de coagulopatias</li> </ul>
Otorrinolaringologia	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Anastomoses de nervos</li> <li>– Fístulas liquóricas nasais</li> <li>– Septoplastias</li> </ul>
Cirurgia Plástica	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Septoplastias</li> <li>– Enxertias (reposição de tecidos)</li> <li>– Queimaduras</li> </ul>
Cirurgia de Cabeça e Pescoço	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Faringolaringectomias</li> <li>– Parotidectomias</li> </ul>
Cirurgia Ortopédica	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Próteses de quadril e joelho</li> </ul>
Cirurgia Hepática	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Hepatectomias</li> </ul>
Cirurgia Gastrintestinal	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Suporte de suturas em anastomoses do tubo gastrointestinal</li> <li>– Reforço de sutura e no selamento de fístulas peritoniais em diálise peritoneal</li> <li>– Varizes esofagianas por via endoscópica</li> <li>– Úlceras pépticas sangrantes</li> <li>– Fístulas gastrocólícas anais</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Reforço de suturas ano-retais</li> <li>– Ressecções de tumores retais</li> </ul>
Cirurgia Geral	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Reconstrução do baço</li> <li>– Transplante de fígado</li> </ul>
Cirurgia Vascular	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Suturas arteriais</li> <li>– Anastomoses em cirurgias arteriais</li> </ul>
Coloproctologia	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Fístulas anais complexas</li> <li>– Fístulas associadas à Doença de Crohn</li> <li>– Extração de tumores</li> </ul>
Medicina Veterinária	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Cirurgias refrativas</li> <li>– Enxertos cutâneos</li> </ul>

A cola de fibrina pode ser tanto hemoderivado como hemocomponente. Em muitos países, os produtos que estão no mercado são hemoderivados, que no Brasil são tratados pela ANVISA como medicamentos. A ANVISA e a Secretaria de Assistência à Saúde ainda não concluíram a regulamentação da distribuição e utilização dos produtos hemoderivados obtidos a partir do plasma excedente.<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> A Hemobrás está em fase de pesquisa da cola de fibrina como hemocomponente. A legislação vigente é Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA 57/2010, mas o registro ainda está em construção.

## **2 - A DEMANDA POTENCIAL**

### **2.1 – ESTIMATIVA DA DEMANDA**

A estimativa da demanda potencial leva em consideração as indicações cirúrgicas das principais marcas de cola de fibrina. A metodologia utiliza informações estatísticas das esferas pública e privada. Para a esfera pública, a base das estimativas é o volume de procedimentos cirúrgicos registrados no SUS no ano de 2010, conforme apresentado na Tabela 2.1, segmentado por região e a representatividade na população do Brasil (CENSO 2010 – População 190,7 milhões).

As premissas para a estimativa da demanda potencial consideram os seguintes aspectos :

- Diferença entre utilização, demanda e compra - Em última instância, quem utiliza o produto cola de fibrina não é a mesma pessoa que decide pela sua aquisição. Na maioria dos mercados de outros bens e serviços, a pessoa que demanda o produto é a mesma que escolhe e que paga. Mas, nos mercados de saúde existe a separação entre essas três funções nas figuras do paciente, que efetivamente utiliza o produto, do médico, que indica a sua utilização, e do pagador final, que pode ser feito tanto pelo setor público, no caso do SUS, quanto privado, por uma operadora de plano de saúde. A rigor este pagamento também pode ser realizado pelo paciente mediante pagamento direto ao hospital, mas trata-se de um caso pouco comum, omitido da análise.
- Um aspecto importante na formação da demanda nos mercados de saúde é a assimetria de informações entre o paciente e o médico no que diz respeito ao curso diagnóstico e de tratamento a ser realizado. Tal assimetria faz com que o paciente delegue ao médico a

responsabilizada pela escolha da melhor forma de tratamento a ser realizada. A literatura econômica lida com esses problemas considerando o modelo de incentivo que é gerado em um contexto de agente (médico) e principal (paciente). Dependendo do incentivo, o agente pode tomar decisões que não necessariamente vão ao encontro das expectativas do principal.

- Também está presente na literatura da economia da saúde a capacidade de criação de demanda pela oferta como resultado dessa tecnologia. Os setores produtores de serviços de saúde, médicos, hospitais, dentistas etc, podem se valer da condição privilegiada de sua informação para induzir consumo de produtos e serviços médicos aos seus pacientes.
- A demanda pelo produto cola de fibrina é formada essencialmente na classe médica, pois é o médico quem decide pela utilização do produto. Não devem ser ignoradas as restrições legais, burocráticas e econômicas para a efetivação da demanda, mas a formação da expectativa de demanda deve ser direcionada aos prestadores de serviços.
- Em segundo plano, de um ponto de vista orçamentário, há que se pensar na viabilização da demanda a partir do sistema público e do sistema privado. Em ambos os casos não há qualquer restrição legal ao consumo sendo a restrição econômica o principal determinante.
- Produtos Substitutos - A cola de fibrina compete com procedimentos mais antigos e de utilização disseminada como é o caso da sutura. A substituição de um produto pelo outro é gerada tanto pelo fator preço quanto pelo fator reputação e conhecimento, ou seja, *coeteris paribus*, se os produtos tiverem exatamente o mesmo preço de mercado, a escolha envolverá aspectos subjetivos como a maior familiaridade por um ou outro procedimento. Este aspecto é importante, pois a cola de

fibrina ainda é carente de reconhecimento junto ao meio médico acadêmico e profissional devido em parte à pouca disponibilidade de estudos clínicos, de fármaco-economia e de custo-efetividade. A ação de promoção desses estudos também deve ser considerada como elemento de potencialização da demanda.

Devido à ausência de informações estatísticas sobre consumo de cola de fibrina no Brasil, estimamos a demanda potencial a partir das indicações técnicas de utilização, obtidas mediante revisão da literatura médica, e dos fatores econômicos. Para o primeiro conjunto de fatores, identificamos o conjunto de cirurgias e demais procedimentos passíveis de utilização da cola de fibrina, o que não significa, necessariamente, que o produto foi, ou seja, utilizado. Trata-se, portanto, do limite superior da demanda, o máximo obtível a partir das recomendações técnicas.

Utilizamos as seguintes hipóteses para gerar as estimativas:

- 1) Por prudência, fixamos em 10% a taxa de utilização da cola de fibrina entre todos os procedimentos elegíveis pela literatura médica. Utilizamos essa taxa tomando como base estudos que mostram que a mesma varia de 10% a 20% dependendo do procedimento e da sociedade.
- 2) Regra linear de volume de utilização de cola de fibrina por tipo de procedimento. Utilizamos a hipótese de que o volume utilizado é o mesmo para todos os tipos de procedimentos. A ausência de dados de utilização justifica trabalharmos com a linearidade mesmo sabendo que o volume varia caso a caso e segundo o procedimento. Elaboramos três cenários alternativos com as quantidades de um mililitro, três mililitros e cinco mililitros.
- 3) Para estimar o consumo potencial na saúde suplementar, utilizamos as mesmas hipóteses anteriores mesmo sabendo das importantes

diferenças entre os sistemas público e privado quanto ao acesso aos serviços.

- 4) Utilizamos a mesma taxa de incidência de procedimentos verificados no SUS para a Saúde Suplementar. Os sistemas de informações da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) não revelam o quantitativo dos procedimentos e adotamos a hipótese de igualdade epidemiológica entre as duas populações. Foram considerados apenas os beneficiários expostos, ou seja, aqueles que não estão em período de carência para os procedimentos contratados nos planos hospitalares.
- 5) Utilizamos bases de dados públicos do DATASUS e da Agência Nacional de Saúde Suplementar para a produção das estatísticas.
- 6) Foram realizadas pesquisas de preço diretamente com fornecedores via telefônica.

Com este tratamento estatístico, quantificamos a demanda de Cola de Fibrina tanto para o consumo do setor público quanto para o da saúde suplementar (que atualmente conta com 60 milhões de beneficiários).

Tabela 2.1 – Procedimentos realizados no SUS em 2010

Período:2010	Procedimentos realizados no Sistema SUS						% sobre População Brasileira
	Norte	Nordeste	Sudeste	Sul	C.Oeste	Total	
040102 Cirurgias de pele, tecido subcutâneo e mucosa	5.483	35.180	44.104	16.294	5.115	106.176	0,06%
040303 Tumores do sistema nervoso	424	1.742	4.770	2.242	806	9.984	0,01%
040304 Neurocirurgias vasculares	146	568	1.632	609	353	3.308	0,00%
040305 Tratamento neurocirúrgico da dor funcional	109	623	2.777	1.818	290	5.617	0,00%
040307 Tratamento neuro-endovascular	76	973	1.498	1.061	143	3.751	0,00%
040403 Anomalia Crânio e bucomaxilo facial	558	2.013	3.613	1.382	352	7.918	0,00%
040501 Palpebras e vias lacrimais	120	1.230	3.624	1.186	343	6.503	0,00%
040503 Corpo vítreo, retina, coróide e esclera	195	3.565	7.072	2.945	1.151	14.928	0,01%
040504 Cavidade orbitária e globo ocular	150	1.560	2.545	625	272	5.152	0,00%
040505 Conjuntiva, córnea, câmara anterior, íris, corpo ciliar e cristalino	969	11.380	22.127	2.795	2.278	39.549	0,02%
040601 Cirurgia cardiovascular	2.120	12.295	34.555	15.139	5.154	69.263	0,04%
040602 Cirurgia vascular	2.885	16.477	53.039	25.346	5.607	103.354	0,05%
040603 Cardiologia intervencionista	1.203	8.389	27.898	16.773	3.220	57.483	0,03%
040604 Cirurgia endovascular	111	1.542	4.980	3.117	488	10.238	0,01%
040701 Esôfago, estômago e duodeno	917	3.506	9.741	5.892	1.400	21.456	0,01%
040702 Intestinos , reto e anus	15.070	41.828	81.965	36.147	15.635	190.645	0,10%
040703 Pancreas, baco, fígado e vias biliares	12.637	46.242	74.051	33.881	14.600	181.411	0,10%
040704 Parede e cavidade abdominal	28.045	107.586	118.167	48.493	21.202	323.493	0,17%
040804 Cintura pélvica	691	4.397	14.119	7.353	1.750	28.310	0,01%
041204 Parede torácica	3.042	7.860	11.115	7.862	2.669	32.548	0,02%
041205 Pulmão	194	888	2.065	1.195	260	4.602	0,00%
041401 Buco-maxilo-facial	3.611	6.816	11.759	5.048	2.440	29.674	0,02%
041402 Cirurgia oral	62	710	1.032	390	62	2.256	0,00%
050302 Cirurgias para transplante - doador vivo	38	150	823	306	70	1.387	0,00%
050501 Transplante de tecidos e células	95	911	3.019	913	341	5.279	0,00%
050502 Transplante de órgãos	56	815	3.285	1.066	138	5.360	0,00%
Total	79.007	319.246	545.375	239.878	86.139	1.269.645	0,67%

Fonte: DataSUS - extraído em 15/

Elaboração SILCON Estudos Econômicos

Devido à falta de dados, a estimativa para os procedimentos realizados na esfera privada, na Saúde Suplementar foi baseada no percentual de eventos do SUS sobre a população total, aplicada na população exposta na saúde suplementar, conforme Tabelas 2.2 e 2.3.

Tabela 2.2 – Estimativa de eventos realizados na Saúde Suplementar

Forma organização	Eventos no SUS / população	
	Brasileira	Saúde Suplementar
040102 Cirurgias de pele, tecido subcutâneo e mucosa	0,06%	24.143
040303 Tumores do sistema nervoso	0,01%	2.270
040304 Neurocirurgias vasculares	0,00%	752
040305 Tratamento neurocirúrgico da dor funcional	0,00%	1.277
040307 Tratamento neuro-endovascular	0,00%	853
040403 Anomalia Crânio e bucomaxilo facial	0,00%	1.800
040501 Palpebras e vias lacrimais	0,00%	1.479
040503 Corpo vítreo, retina, coróide e esclera	0,01%	3.394
040504 Cavidade orbitária e globo ocular	0,00%	1.171
040505 Conjuntiva, córnea, câmara anterior, íris, corpo ciliar e cristalino	0,02%	8.993
040601 Cirurgia cardiovascular	0,04%	15.749
040602 Cirurgia vascular	0,05%	23.501
040603 Cardiologia intervencionista	0,03%	13.071
040604 Cirurgia endovascular	0,01%	2.328
040701 Esôfago, estômago e duodeno	0,01%	4.879
040702 Intestinos , reto e anus	0,10%	43.350
040703 Pancreas, baco, fígado e vias biliares	0,10%	41.250
040704 Parede e cavidade abdominal	0,17%	73.557
040804 Cintura pélvica	0,01%	6.437
041204 Parede torácica	0,02%	7.401
041205 Pulmão	0,00%	1.046
041401 Buco-maxilo-facial	0,02%	6.747
041402 Cirurgia oral	0,00%	513
050302 Cirurgias para transplante - doador vivo	0,00%	315
050501 Transplante de tecidos e células	0,00%	1.200
050502 Transplante de órgãos	0,00%	1.219
Total	0,67%	288.698

Elaboração SILCON Estudos Econômicos

Tabela 2.3 – Beneficiários da Saúde Suplementar

Beneficiários Saúde Suplementar	
Beneficiários expostos	43.369.700

Fonte: SIB - ANS/TABNET - Extração em 15/05/2011

É provável que a estimativa do potencial de procedimentos da saúde suplementar esteja subestimada, devido às deficiências nos registros. A demanda potencial da cola para um cenário otimista pode ser acima de 700 litros por ano.

A Tabela 2.4 apresenta os números. Segundo as informações, entre 10 a 20% dos procedimentos indicados utilizam a cola de fibrina. O aumento das indicações de uso para a cola de fibrina também deve elevar consideravelmente os resultados. Além disto, a variação da quantidade utilizada nos procedimentos também interfere diretamente com base nos dados anteriores.



Tabela 2.4 – Projeção da demanda da Cola de Fibrina

Grupos de procedimentos	Total de Procedimentos Realizados (SUS + SS)	Procedimentos passíveis do uso da Cola (10%)	Cenários de Demanda (Resultado em Litros)		
			1 ml	3 ml	5 ml
040102 Cirurgias de pele, tecido subcutâneo e mucosa	130.319	13.032	13,03	39,10	65,16
040303 Tumores do sistema nervoso	12.254	1.225	1,23	3,68	6,13
040304 Neurocirurgias vasculares	4.060	406	0,41	1,22	2,03
040305 Tratamento neurocirúrgico da dor funcional	6.894	689	0,69	2,07	3,45
040307 Tratamento neuro-endovascular	4.604	460	0,46	1,38	2,30
040403 Anomalia Crânio e bucomaxilo facial	9.718	972	0,97	2,92	4,86
040501 Palpebras e vias lacrimais	7.982	798	0,80	2,39	3,99
040503 Corpo vítreo, retina, coróide e esclera	18.322	1.832	1,83	5,50	9,16
040504 Cavidade orbitária e globo ocular	6.323	632	0,63	1,90	3,16
040505 Conjuntiva, córnea, câmara anterior, íris, corpo ciliar e cristalino	48.542	4.854	4,85	14,56	24,27
040601 Cirurgia cardiovascular	85.012	8.501	8,50	25,50	42,51
040602 Cirurgia vascular	126.855	12.686	12,69	38,06	63,43
040603 Cardiologia intervencionista	70.554	7.055	7,06	21,17	35,28
040604 Cirurgia endovascular	12.566	1.257	1,26	3,77	6,28
040701 Esôfago, estômago e duodeno	26.335	2.633	2,63	7,90	13,17
040702 Intestinos , reto e anus	233.995	23.399	23,40	70,20	117,00
040703 Pancreas, baco, figado e vias biliares	222.661	22.266	22,27	66,80	111,33
040704 Parede e cavidade abdominal	397.050	39.705	39,71	119,12	198,53
040804 Cintura pélvica	34.747	3.475	3,47	10,42	17,37
041204 Parede torácica	39.949	3.995	3,99	11,98	19,97
041205 Pulmão	5.648	565	0,56	1,69	2,82
041401 Buco-maxilo-facial	36.421	3.642	3,64	10,93	18,21
041402 Cirurgia oral	2.769	277	0,28	0,83	1,38
050302 Cirurgias para transplante - doador vivo	1.702	170	0,17	0,51	0,85
050501 Transplante de tecidos e células	6.479	648	0,65	1,94	3,24
050502 Transplante de órgãos	6.579	658	0,66	1,97	3,29
<b>Total</b>	<b>1.558.343</b>	<b>155.834</b>	<b>155,83</b>	<b>467,50</b>	<b>779,17</b>

Elaboração SILCON Estudos Econômicos

Assim, de um total de 1.558 mil procedimentos realizados no SUS chegamos ao número de 155 mil procedimentos passíveis de utilização da Cola de Fibrina. Considerando uma relação de consumo de um a cinco ml por procedimento, as estimativas de demanda para o mercado brasileiro (SUS e Saúde Suplementar) variam de 156 litros de cola a 779 litros. Em faturamento bruto – a nível industrial – o valor anual varia entre o mínimo de R\$ 46 milhões e máximo de R\$ 312 milhões. A elevada variabilidade nos resultados deriva da ausência de estudos técnicos que demonstrem o volume de utilização da cola por tipo de procedimento

Apesar do reconhecimento das amplas vantagens, a utilização de cola de fibrina por parte das operadoras de planos de assistência à saúde ainda é reduzida. Segundo nossa pesquisa, duas grandes operadoras de planos de saúde compraram, em 2007, cerca de 200 frascos, num total 800 ml cada uma, especificamente para neurocirurgias. O mercado para esse grupo pode ser expandido na medida em que fique mais evidente para esse setor a diminuição do tempo de permanência do paciente nos centros cirúrgicos e enfermarias, reduzindo o custo total da assistência. No futuro, a utilização de colas poderá ser incorporada às diretrizes clínicas para determinados procedimentos o que levará a aceitação e adoção do produto pelo sistema de saúde suplementar.

Alguns fatores afetam o crescimento da utilização da cola de fibrina e, conseqüentemente, o volume de negócios. Listamos os que consideramos os mais relevantes.

## **2.2 - AS RESTRIÇÕES**

1) uma das dificuldades na adoção da cola de fibrina como selante cirúrgico é a barreira da legislação que veda aos serviços de hemoterapia a produção própria da cola de fibrina para uso halogênico, conforme determina

o Ministério da Saúde.<sup>6</sup> É proibida a comercialização de todo o plasma coletado no Brasil.<sup>7</sup> Apesar desta restrição, existem saídas viáveis que devem ser examinadas.

Até a data de finalização deste relatório, a produção nacional está restrita ao produto Tissuebond, em fase de pesquisa e desenvolvimento. Esta empresa é financiada por programas de incubação tecnológica em parceria com a Universidade Federal de Pernambuco e com entidades públicas de apoio à inovação como CNPq e FINEP. A única forma de produção nacional permitida pela legislação é a partir de convênios ou contratos firmados com a Hemobrás, estatal brasileira criada para pesquisar, desenvolver e produzir hemoderivados, medicamentos biotecnológicos e reagentes para atender prioritariamente o Sistema Único de Saúde (SUS). A lei 10.972/2004, que criou a Hemobrás, prevê nos artigos 2º e 3º que (grifo nosso em negrito):

*“Art. 2º A HEMOBRÁS terá por finalidade explorar diretamente atividade econômica, nos termos do art. 173 da Constituição Federal, consistente na produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, **vedada a comercialização somente dos produtos 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. § 1º Observada a prioridade a que se refere o caput deste artigo, a HEMOBRÁS poderá fracionar plasma ou produtos intermediários obtidos no exterior para atender às necessidades internas do País ou*

---

<sup>6</sup> RDC 57, 16 de dezembro de 2010, Artigo 63, da ANVISA, estabelece que “...é vedada aos serviços de hemoterapia a produção de hemocomponentes especiais, como a cola ou selante de fibrina, para uso alogênico...Parágrafo único: a produção de hemocomponentes especiais para uso alogênico e autólogo deverá obedecer aos requisitos sanitários definidos pela ANVISA em norma específica.”

<sup>7</sup> Lei 10.205 e Artigo 199 da Constituição Federal. O Ministério de Saúde coordena a nível nacional a distribuição de plasma.

para prestação de serviços a outros países, mediante contrato.  
§ 2º A HEMOBRÁS sujeitar-se-á ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários.

Art. 3º Para a realização de sua finalidade, compete à HEMOBRÁS, em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde:

*I - captar, armazenar e transportar plasma para fins de fracionamento;*

*II - avaliar a qualidade do serviço e do plasma a ser fracionado por ela;*

***III - fracionar o plasma ou produtos intermediários (pastas) para produzir hemoderivados;***

*IV - distribuir hemoderivados;*

*V - desenvolver programas de intercâmbio com órgãos ou entidades nacionais e estrangeiras;*

*VI - desenvolver programas de pesquisa e desenvolvimento na área de hemoderivados e de produtos obtidos por biotecnologia, incluindo reagentes, na área de hemoterapia;*

*VII - criar e manter estrutura de garantia da qualidade das matérias-primas, processos, serviços e produtos;*

*VIII - fabricar produtos biológicos e reagentes obtidos por engenharia genética ou por processos biotecnológicos na área de hemoterapia;*

***IX - celebrar contratos e convênios com órgãos nacionais da administração direta ou indireta, empresas privadas e com órgãos internacionais para prestação de serviços técnicos especializados;***

*X - formar, treinar e aperfeiçoar pessoal necessário às suas atividades; e..."*

Em resumo, no Brasil nem o governo nem as empresas privadas podem comprar ou vender plasma. O que se comercializa são os produtos obtidos ao partir do seu fracionamento (apronitina, trombina, fibrinogênio, albumina, imunoglobulinas, fatores de coagulação, etc.) que atualmente são obtidos através da importação.

No entanto, a Hemobrás, quando sua planta produtiva estiver em pleno funcionamento, poderá ser remunerada pelo fracionamento do plasma que atualmente é obtido na França por convênios firmados pelo Ministério da Saúde. Os produtos resultantes, vale ressaltar, não poderão ser vendidos pela Hemobrás dado que sua finalidade precípua é fornecer esses produtos biológicos para a utilização do SUS.

No entender da equipe da SILCON, :

- É vedada aos serviços de hemoterapia a produção de hemocomponentes especiais, entre eles a cola de fibrina.
- É vedada a comercialização do plasma – a matéria prima básica para a produção de hemoderivados.
- A Hemobrás pode produzir os insumos necessários para a produção da cola de fibrina a partir do fracionamento do plasma.
- O fracionamento de todo o plasma excedente é feito pelo Hemobrás que é também responsável pela sua distribuição.
- É vedada à Hemobrás, a comercialização dos produtos resultantes do fracionamento do plasma. Entretanto, é permitida a remuneração pelo serviço de fracionamento.
- Uma vez atendida a demanda do SUS, a Hemobrás pode comercializar os produtos obtidos com o fracionamento do plasma (hemoderivados).
- Está prevista na legislação, a celebração de contratos do Hemobrás com empresas privadas. Esta é uma brecha que deve ser procurada pelas empresas interessadas.

**Conseqüentemente, entendemos como permitida a produção de cola de fibrina por uma empresa privada nacional, devidamente registrada e habilitada, desde que atendidos os requisitos legais de obtenção dos insumos necessários para a sua fabricação, seja por meio do Hemobrás ou de importação. (grifo nosso em negrito)**

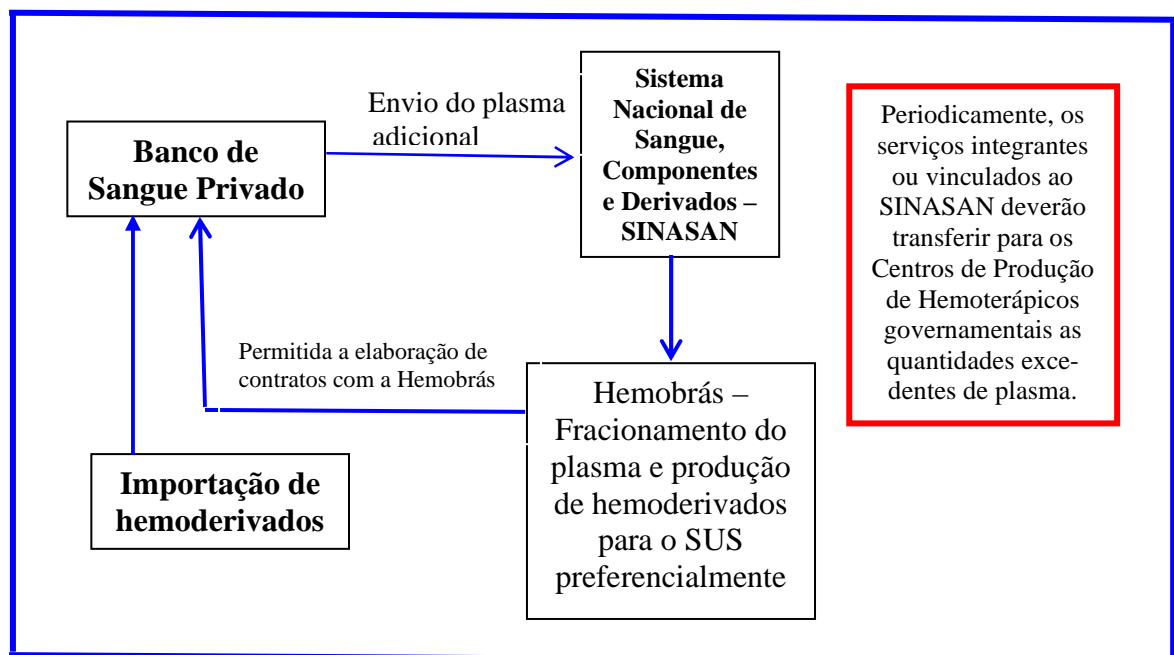
Outras restrições secundárias – contornáveis com o funcionamento do mercado - seriam

2 ) preço relativo em comparação com outros selantes cirúrgicos, de uso mais tradicional.

3 ) a prática de não reembolso ou de impor dificuldades burocráticas, adotada pelas operadoras e seguradoras de saúde, das despesas com a aquisição da cola de fibrina.

A seguir, apresentamos o fluxograma do processo de obtenção de insumos.

### **Fluxograma de Processo de obtenção dos insumos**



Elaboração SILCON Estudos Econômicos

### **2.3 - DRIVERS PARA AUMENTO DA DEMANDA**

- 1) Ampliação e divulgação de estudos clínicos e farmacoeconômicos.
- 2) Crescente aceitação da cola de fibrina por parte dos médicos, dentistas e veterinários.
- 3) Envelhecimento populacional elevando a demanda global por procedimentos em saúde.
- 4) Ampliação do campo de utilização da cola, por exemplo, aplicação de selante cirúrgico por endoscopia.

### **2.4 - RECOMENDAÇÕES**

Apesar da comprovada existência de demanda potencial, disponibilidade de tecnologia e capacidade técnica, a produção privada de cola de fibrina por enquanto está vedada a novas empresas entrantes do setor privado. O marco regulatório tem forte viés estatizante e ideológico, com argumentos vazios e ultrapassados de proteção à indústria nacional.

Mas como visto acima, existem brechas no argumento estatizante, que serão exploradas. A empresa Tissuebond tem registro de fabricação da cola de fibrina, e segundo informações telefônicas, o material deles também se encontra em fase de teste e a comercialização ainda não foi iniciada. É possível que a Tissuebond e outras empresas sob a proteção oficial já estejam produzindo a cola de fibrina, para fins acadêmicos e com isto estão adquirindo experiência. Assim que a legislação mudar, a Tissuebond vai comercializar o produto, saindo na frente dos concorrentes. É importante lembrar que a Tissuebond vende os kits para extração do plasma e seu processamento em cola de fibrina.

Um ponto importante que deve ser perseguido para a mudança da legislação é retirar a proibição de remuneração da doação de sangue e/ou de venda do plasma excedente do SUS. O Brasil tem uma legislação restritiva que não estimula as doações enquanto o mercado internacional já resolveu esse problema. Utilizamos o sangue estrangeiro importado, mais caro, para proteger o sangue nacional ! Obviamente, isto não impede que sejam estabelecidas regras para a doação de sangue remunerada e de supervisão severa sobre as unidades privadas de processamento do plasma.

A venda controlada do plasma excedente do SUS e dos seus derivados, através de leilões públicos ou de operações numa bolsa oficial é uma solução mais rápida, que mantém a coleta do sangue sob controle do governo (SUS) e abre oportunidades para o setor privado (e também as empresas públicas) de melhor aproveitamento do plasma e produção dos hemoderivados. Na prática, esta operação já é feita, com sérios prejuízos para o Brasil. O SUS, através do Ministério da Saúde, fornece o plasma para o exterior, por acordo, para processamento e compra na forma de hemoderivados. Permitir a venda interna do plasma do SUS valoriza o produto, gera renda e emprego, reduz o custo interno dos hemoderivados, permite avanço tecnológico e pode colocar o Brasil na lista dos países que dominam o ciclo de aproveitamento do plasma.

Para quebrar o viés intervencionista e acelerar a mudança da regulação, será necessário um esforço articulado, de convencimento no Congresso Nacional e junto às instituições privadas prejudicadas. Será uma batalha difícil, talvez custosa, mas não impossível. Não é, porém uma tarefa para uma empresa interessada atuar sozinha. A inexistência de uma instituição que agregue as empresas é um fator adicional de empecilho.

Ainda em linha com estas mudanças será importante examinar as conseqüências da remuneração da doação. Países que adotam essa política se tornaram grandes players neste mercado, conseguiram avanços tecnológicos



importantes na medicina e atuam num mercado com mais valor adicionado do que o do petróleo. É importante estimar os custos e benefícios, inclusive sociais, da mudança da legislação para um ambiente de melhor aproveitamento do plasma nacional.

- Uma vez contornada a barreira regulatória (de doação remunerada e/ou de venda do plasma excedente), as empresas autorizadas a operar no segmento de hemoderivados e hemocomponentes devem criar um cadastro com registro e divulgação sistemática de dados sobre utilização de selantes.
- Elaboração e divulgação de análises técnicas de custo-benefício da utilização dos selantes cirúrgicos como forma de estimular a aceitação mais fácil dos procedimentos por parte de seguradoras e operadoras de planos de saúde, e quebrar as resistências de profissionais do setor.

Como recomendações e próximos passos, sugerimos :

- 1) Parte Técnica: Verificar as condições técnicas, operacionais e jurídicas para elaboração de convênio com a Hemobrás. Verificar a possibilidade de vinculação à entidade educacional ou à empresa incubadora em Universidades Federais ou Estaduais.
- 2) Parte Econômica: Verificar disponibilidade e preço dos insumos produzidos pela Hemobrás a serem utilizados na produção da cola. A partir desses números, realizar estudo de viabilidade econômica, o que deve ser uma nova etapa do projeto.

### **3 - O MERCADO INTERNO**

O processo de produção da cola de fibrina é conhecido desde o início do século XX. O sangue coletado é separado em três partes: (1) hemácias ou glóbulos vermelhos, (2) plasma, a parte líquida do sangue, e (3) plaquetas, os fragmentos de células que participam do processo de coagulação. As hemácias são as mais utilizadas de imediato, o que não acontece com as outras, que permanecem congeladas. Se não houver aproveitamento após cinco dias, as plaquetas são descartadas; em um ano, o mesmo ocorre com o plasma. Infelizmente, a parte branca, constituída pelo plasma e plaquetas é pouco aproveitada, e no Brasil, pelo menos 40% do volume é descartado.

A produção dos cicatrizantes pode ser feita com qualquer tipo sanguíneo, já que o tipo está relacionado à parte vermelha do sangue (hemácias ou glóbulos vermelhos), que não é utilizada na produção do curativo. Para pacientes que apresentaram histórico de rejeição a alguns tipos de sangue, os pesquisadores utilizam o tipo AB (que é receptor universal) ou O (doador universal). Antes da fabricação dos curativos, o sangue passa por uma série de exames, e por meio deles é possível atestar a ausência de doenças como mal de Chagas, sífilis e hepatite. O sangue comprovadamente contaminado não é utilizado nem no próprio paciente infectado, para evitar a contaminação dos instrumentos.

No Brasil, o interesse na utilização de cola de fibrina vem crescendo significativamente, tanto que o Ministério da Saúde implantou através da Hemobrás, Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia, uma fábrica de hemoderivados em Pernambuco. Esta fábrica tem um custo estimado de mais de US\$ 80 milhões, terá a capacidade de fracionar 500 mil litros de plasma anualmente e fabricará, entre outras coisas, cola de fibrina usando para isso tecnologia automatizada e importada (Sistema Cryoseal® da Thermogenesis, Inc. USA).

Uma portaria do Ministério da Saúde estabelece que o plasma coletado pelos serviços públicos de Hemoterapia, que respondem por dois terços da coleta nacional, pertence ao SUS. O entendimento prevalente no Ministério da Saúde é de que os serviços de hemoterapia já são ressarcidos pelo SUS pela coleta e processamento do sangue dos doadores, aí incluída a obtenção de plasma.

Por conseguinte, a fabricação no Brasil de hemoderivados pela Hemobrás terá um custo de produção inferior ao custo da indústria estrangeira, de quem o Brasil hoje importa hemoderivados. Como o maior impacto no custo da indústria é o plasma (45 %), a Hemobrás não tem este custo. Para as empresas privadas, a regulação é proibitiva, o que confere uma vantagem competitiva injusta à Hemobrás.

### **3.2 - A QUESTÃO ESTRATÉGICA**

Para explicar a estrutura de produção do mercado interno e a posição do Governo Federal a favor da intervenção direta (através de empresas estatais ou para-estatais), ou indireta (através das barreiras regulatórias), no mercado de hemoderivados, é apresentado o argumento de que o segmento é estratégico para a soberania nacional. Os hemoderivados permitem produzir vários medicamentos, inclusive a cola de fibrina, a partir do fracionamento do plasma, e de fato os valores envolvidos impressionam.

Na linha do argumento da soberania nacional, os defensores usam a comparação com o petróleo. Um barril de petróleo custa aproximadamente US\$ 100,00 e gera derivados no valor de US\$ 200 aproximadamente. Por sua vez, um “barril” (em termos de quantidade) de plasma tem o valor de US\$ 16 mil e gera hemoderivados no valor de US\$ 70 mil.

O Brasil produz 500 mil litros de plasma por ano.<sup>8</sup> Tem plasma excedente, mas não tem plantas de fracionamento e produzir os hemoderivados para atender o consumo interno. Em 2004 só conseguia produzir a albumina (um dos hemoderivados), e atendia apenas 7% do mercado). O Brasil exporta o plasma excedente para o fracionamento no exterior, que retorna sob a forma de hemoderivados importados, com despesa anual de aproximadamente US\$ 100 milhões. A importação de hemoderivados é a segunda maior despesa do Ministério da Saúde.

A criação da Hemobrás, para fracionamento do plasma, e a intervenção estatal foram as respostas a busca da autossuficiência em hemoderivados.<sup>9</sup> Os produtos da Hemobrás ainda estão em fase de teste (segundo informações da ANVISA), o que significa que o Brasil continua exportando o plasma e importando os hemoderivados.

Na justificativa para a construção da Hemobrás, o Ministério da Saúde escudou-se no argumento conhecido na Teoria Econômica como “indústria nascente” onde se justifica a proteção ou a forte participação do Estado como produtor para criar mercado e desenvolver tecnologia própria numa etapa inicial até que a atividade não precisa mais de proteção. Esta foi a justificativa para a implantação da estatal. O consumo atual de cola de fibrina utilizada no

---

<sup>8</sup> O Brasil é o sexto lugar na produção do plasma, superado apenas pelos EUA, França, Espanha, Áustria e Austrália, e seguido pela Holanda, Finlândia, Escócia e outros.

<sup>9</sup> Segundo informações recuperadas pela SILCON, a justificativa política para maior intervenção no mercado de hemoderivados surgiu com as denúncias na Auditoria realizada pelo TCU - Tribunal de Contas da União nas licitações entre 1996 e 2003 para a compra de medicamentos hemoderivados pelo Ministério da Saúde. Esta investigação ficou conhecida como “operação vampiro” deflagrada em 2004. Na ocasião, o plasma excedente era processado por duas empresas - uma francesa e outra austríaca. O relatório do TCU apontou a existência de um cartel entre os fabricantes pelo menos até 2002, e afirmou que a prática de cartel permitiu às empresas adotarem preços 50% maiores entre 1997 e 2002. Até 2002, o Ministério da Saúde fazia as compras por meio de licitação. Em março de 2003, após suspensão de um dos processos por violação de envelope que continha a proposta de um dos laboratórios participantes, o governo federal passou a comprar hemoderivados via pregão - leilão no qual vence o concorrente com o menor preço.

SUS é de aproximadamente três litros por ano.<sup>10</sup> Com a construção da empresa, a Hemobrás passará a produzir inicialmente dez litros de Cola de Fibrina, sendo ampliada gradativamente a sua produção. A planta industrial terá capacidade para processar 500 mil litros de plasma por ano.

Sob o ponto de vista da eficiência e da proteção ao consumidor, o argumento não se sustenta. A tecnologia é amplamente conhecida, e o setor privado brasileiro tem perfeitas condições técnicas e operacionais de produzir a cola de fibrina com mais eficiência, certamente com melhor logística de distribuição e com custos efetivos menores. Menos obstáculos, regulação menos impeditiva e financiamento mais fácil seriam caminhos preferíveis.

Portanto, o argumento da defesa da soberania nacional não se sustenta numa análise técnica. A abertura da produção às empresas nacionais privadas atenderia ao argumento da “soberania nacional”, com mais eficiência. Mas a situação atual de barreiras ao setor privado é o pior dos mundos. Os hemoderivados são de fonte externa, importados, e a “soberania nacional” é ridicularizada com a abertura do mercado interno às importações enquanto as empresas nacionais são barradas no atendimento do mercado.

### **3.3 - A CONCORRÊNCIA**

#### **3.3.1 - TISSUEBOND**

A TissueBond é proprietária da tecnologia TissueBond 2BCS- Sistema para concentração e transferência de fluidos e componentes sanguíneos. Quando aplicada para a obtenção de proteínas da coagulação, dentre elas: trombina e Fibrinogênio, esta inovação tecnológica permite aos bancos de sangue públicos e privados utilizarem o plasma, atualmente descartado, para obtenção de hemocomponentes com alto valor agregado como a cola de fibrina.

---

<sup>10</sup> <http://www.jusbrasil.com.br/politica/3393037/Hemobrás-inagura-laboratorio-de-cola-de-fibrina.html>

A proposta inicial da TissueBond é vender os kits para os bancos de sangue, por meio de canais de distribuição seletiva (empresas que já distribuem produtos para fracionamento do sangue). Nesses Serviços de Hematologia e Hemoterapia, a cola de fibrina e o gel de plaquetas são produzidos, armazenados e posteriormente enviados aos hospitais pelo canal de distribuição já existente, que são os técnicos de enfermagem desses bancos de sangue. Em princípio, e segundo a proposta inicial, os serviços de saúde podem adquirir produtos com qualidade superior aos importados e com menores gastos, refletindo em benefícios para a economia nacional e para a população.

A Tissuebond desenvolve produtos médicos, decorrentes de ação inventiva e com aplicabilidade industrial, voltados para a concentração de fatores da coagulação sanguínea tendo em vista a obtenção de Cola de Fibrina e seus subprodutos. Com esses dispositivos, já em fase de patenteamento e registro na ANVISA, os Bancos de Sangue e Hemocentros transformarão o plasma do próprio paciente ou de um único doador (plasma excedente ou de descarte) em uma Cola Biológica Cirúrgica com propriedades adesiva, hemostática e cicatrizante; e assim, por meio da oferta deste Adesivo aos Hospitais e Profissionais de Saúde, podem conquistar novas oportunidades de mercado.

Em 2006, a empresa Tissuebond foi selecionada, dentre várias, para participar do Sistema de incubação de empresas de Base Tecnológica e Inovadora da UFPE (Incubadora Positiva), onde foi construída sua fábrica piloto. No final de 2007 a empresa já possuía a autorização da ANVISA para fabricar, armazenar, expedir e distribuir produtos para a saúde. A Tissuebond tem em sua plataforma, atualmente, quatro produtos em fase de pré-comercialização e seus respectivos relatórios descritivos de patente, quatro em desenvolvimento, outros quatro em análise de conceito, três marcas em fase

de registro, e um domínio internacional, além da finalização do desenvolvimento e prototipagem de uma linha completa de acessórios para produção, coleta, homogeneização, aquecimento e aplicação da Cola de Fibrina.<sup>11</sup> A empresa também já participou de vários eventos relevantes, nacional e internacional, ficando em primeiro lugar, em 2008, no processo de seleção para consultoria em Planos de Negócios liderado pela Incubanet, envolvendo outras 20 empresas de base tecnológica de Pernambuco, com foco na avaliação do índice de atratividade do projeto para capitalistas de risco. A empresa, atualmente, está em fase avançada de negociação com o fundo CRIATEC e foi contemplada, recentemente, em um edital de subvenção da FINEP/FACEPE (PAPPE) e receberá, em breve, cerca de R\$ 400 mil não-reembolsáveis, tendo ainda solicitado quantia equivalente para serem aplicados em recursos humanos (RHAE/CNPq-FACEPE) para P&D de novos produtos.

O projeto da Tissuebond é apresentado como uma inovação radical, que pretende modificar a estrutura do mercado nacional de Cola de Fibrina. As projeções financeiras divulgadas pela empresa indicam taxa de retorno elevada, assim como as possibilidades de saída são bastante fortes. A diferenciação competitiva em relação aos concorrentes diretos assim como a barreira de entrada para os novos entrantes são altas. Além disso, existe um apelo social muito forte, pois devido ao fato da tecnologia ser nacional, gerar produtos com preços inferiores aos atualmente praticados e já ter o aval de recursos públicos, pode atender a demanda reprimida existente no mercado brasileiro. Pelo que propõe a Tissuebond, os seus produtos podem proporcionar ao paciente e ao seu médico mais satisfação (menor trauma tecidual com melhor regeneração, oferecendo melhores resultados), segurança

---

<sup>11</sup> Conforme informações extraídas do site [www.tissuebond.com](http://www.tissuebond.com)

(maior controle do sangramento com menor necessidade de hemotransfusão, drenos e tampões), conforto (recuperação mais rápida com menor tempo de internação) com redução de gastos e complicações operatórias; estimulando, portanto a cobertura e o reembolso destas modalidades de tratamento pelas seguradoras e operadoras de planos de saúde.

Para atingir seus objetivos estratégicos e meta de faturamento de R\$ 16 milhões no quinto ano, a empresa necessita do aporte de R\$ 1 milhão. Como parte do seu posicionamento em mercados internacionais, a Tissuebond aderiu ao Projeto Setorial de Promoção de Exportações e Internacionalização do Setor de Biociências (P.S.I. BIOCÊNCIAS)/APEX-MDIC Fundação BIOMINAS ao mesmo tempo que tem recebido propostas de diferentes países. Portanto, acredita-se que a Tissuebond poderá ser uma empresa cobiçada por importantes *players* de mercado internacional, interessados pela propriedade intelectual, pelo *know-how* da equipe de inovação e por sua posição a ser alcançada no mercado nacional.

### **3.3.2. HEMOBRÁS**

Inaugurada em 2008, a Hemobrás – Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia foi montada para ser a primeira empresa a produzir a cola de fibrina em território nacional. Financiada totalmente com recursos públicos, ela atende exclusivamente os usuários do SUS.<sup>12</sup> Com sede em Pernambuco, a fábrica possui um espaço de 80 mil m<sup>2</sup> e custou aproximadamente R\$ 2 milhões, sendo R\$ 250 mil para construção do

---

<sup>12</sup> Segundo a Portaria 1.854 de 12 de julho de 2010, a função social da Hemobrás é garantir aos pacientes do SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia, nos termos da Lei 10.272 de 2 de dezembro de 2004, e do Decreto 5.402, de 28 de março de 2005. O inciso II do Artigo 8, da Lei 10.205/2001 define a composição do SINASAN - Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados. A partir da Portaria 1.854, a Hemobrás ficou responsável pela distribuição ao SUS dos produtos hemoderivados obtidos a partir do fracionamento industrial do plasma captado no Brasil, bem como do hemocomponente cola de fibrina. (grifo nosso)



laboratório, mais de R\$ 1 milhão em insumos e R\$ 500 mil em equipamentos. Os recursos foram fornecidos pelo Ministério da Saúde.

O método da Hemobrás de produção da cola de fibrina é o chamado sistema unitário proveniente de uma única bolsa de plasma ou mini-pool de duas ou até quatro bolsas. O plasma passa por um processo de inativação viral, por quarentena, e exames de biologia molecular para os marcadores virais relativos a HIV (Aids), HCV (hepatite C), HBC (hepatite B) e HAV (hepatite A) e Parvovírus B29.

A aplicação da cola pode ocorrer de várias formas, mas as mais usuais são (a) aspiração de fibrinogênio e de trombina (em seringas) - bastante utilizada em cirurgias odontológicas - e (b) spray neste caso para grandes superfícies, como as cirurgias ortopédicas. A orientação para o uso do medicamento é simples: o produto que deve ser mantido a uma temperatura inferior a 20°C e só pode ser utilizado após ser descongelado.

### **3.3.3 – UNESP**

A UNESP utiliza um dos seus laboratórios em SP para a produção da cola de fibrina, que possui o nome comercial de Biofibrin. O produto ainda está sendo desenvolvido e tem o seu preço para venda estimado em R\$ 400/ml. É outro fornecedor com suporte parcial de recursos públicos.

## **3.4 – PREÇOS**

No Brasil no mercado privado o uso da cola de fibrina é dominado por marcas importadas. Na ANVISA existe registro de sete marcas, com autorização para comercialização do produto no país. O principal canal de vendas atua através de fornecedores/distribuidores e com atuação voltada para o mercado privado.

### 3.4.1 - Tissucol – Fabricante Baxter Hospitalar. Importado

Principais fornecedores: Artromed Equip Méd Ltda, Bone Surgical Equip Médicos Ltda, Cirunorte, E Tamussino, Eptca, GF Labor, HMS Mat Cir de Coluna, Mega Surgical, Orthofix do Brasil Ltda, Ortoeste, Ortomedic, Ortoneuro, Ortosul, Oscar Skin, Promedon, TM Mercantil Ltda, Traumaton Com Imp Exp Ltda, Unimek.

<b>Apresentação</b>	<b>Preço médio RJ*</b>	<b>Preço médio SP*</b>
<b>0,5 ml</b>	R\$ 450,00	R\$ 420,00
<b>1,0 ml</b>	R\$ 850,00	R\$ 820,00
<b>2,0 ml</b>	R\$ 1.500,00	R\$ 1.350,00
<b>5,0 ml</b>	R\$ 3.500,00	R\$ 3.100,00

### 3.4.2 - Beriplast P – Fabricante Aventis Behring. Importado

Principais Fornecedores: Alefh Medical, Alpha Medical Distrib Prod Méd, Andromed Com de Prod Méd Ltda, Angiocor, Artrofix, Biosintese, Bluesynthes, Bone Surgery, BT Orthopedics Com de Impl Ortop Ltda, Cirúrgica 4, Cortex, DMO, Endo Suture Com e Repres Ltda ME, Fusão, Helca Imp Exp e Com de Mat Cir Ltda, Imact, Lang Spine, MBOSTEOS, Novum Salutaris, Optika, Osteocamp, PCE, RPM, Signus, Technicare, Tellus.

<b>Apresentação</b>	<b>Preço médio RJ</b>	<b>Preço médio SP</b>
<b>0,5 ml</b>	R\$ 480,00	R\$ 420,00
<b>1,0 ml</b>	R\$ 755,00	R\$ 700,00
<b>3,0 ml</b>	R\$ 1.850,00	R\$ 1.500,00

### 3.4.3 - Evicel – Fabricante Ethicon. Importado

<b>Apresentação</b>	<b>Preço médio RJ</b>	<b>Preço médio SP</b>
<b>1,0 ml</b>	R\$ 430,00	R\$ 400,00
<b>2,0 ml</b>	R\$ 805,00	R\$ 780,00
<b>5,0 ml</b>	R\$ 1.850,00	R\$ 1.800,00

#### 3.4.4 - Quixil – Fabricante OMRIX Biopharmaceuticals. Importado

Apresentação	Preço médio RJ	Preço médio SP
1,0 ml	R\$ 368,00	R\$ 368,00
2,0 ml	R\$ 709,00	R\$ 709,00
5,0 ml	R\$ 1.850,00	R\$ 1.850,00

#### 3.4.5 - Tachosil – FabricanteNycomed Austria GmbH . Importado

Apresentação	Preço médio RJ	Preço médio SP
4,8 x 4,8 cm	R\$ 880,00	R\$ 800,00
9,5 x 4,8 cm	R\$ 1.130,00	R\$ 1.100,00

#### 3.4.6 - Biofibrin – Fabricante UNESP. Nacional

Apresentação	Preço
Preço estimado para 1 ml	R\$ 350,00

#### 3.4.7 - Cola de Fibrina – Fabricante TissueBond. Nacional

Apresentação	Preço
Preço estimado para 1 ml	R\$ 400,00

#### 3.4.8 - Selante Fibrina – Fabricante Hemobrás. Nacional (venda exclusiva para o SUS)

Apresentação	Preço
Preço estimado para 1 ml	R\$ 300,00

## 4 – O MERCADO INTERNACIONAL

### 4.1 Os adesivos cirúrgicos

O mercado internacional de adesivos cirúrgicos é formado por um grande número de empresas. Uma lista – incompleta – identifica com facilidade mais de cem fornecedores com relevância no mercado mundial :

- 1 - 3DM, Inc. (3D-Matrix, Ltd.)
- 2 - Abbott Laboratories
- 3 - AccessClosure, Inc.
- 4 - Adhezion Biomedical, LLC
- 5 - Advanced Medical Solutions plc/Medlogix Global
- 6 - Aeris Therapeutics
- 7 - Angiotech Pharmaceuticals, Inc. .
- 8 - Anika Therapeutics, Inc.
- 9 - ARC Pharmaceuticals
- 10 - Arch Therapeutics, Inc.
- 11 - ArthroCare Corporation
- 12 - Aso LLC
- 13 - Aspen Surgical Products
- 14 - Avery Dennison
- 15 - B. Braun (Braun Melsungen AG)
- 16 - Baxter International Inc.
- 17 - Berlin Heart GmbH
- 18 - Bernsco Surgical Supply (George Tiemann & Co.)
- 19 - Biocoral Inc. .
- 20 - BIOSTER
- 21 - BSN Medical
- 22 - CR Bard (Bard Medical, Davol)
- 23 - Cardiva Medical, Inc.
- 24 - Ceremed, Inc.
- 25 - Chemence Medical
- 26 - Cohera Medical, Inc.
- 27 - Collagen Matrix, Inc.
- 28 - Coloplast A/S
- 29 - Covidien Ltd.
- 30 - CryoLife Inc.
- 31 - CSIRO PhotoMedical Technologies
- 32 - CSL Behring

- 33 - CSMG Technologies, Inc. (Live Tissue Connect, Inc.)
- 34 - CuraMedical BV
- 35 - Derma Sciences, Inc.
- 36 - DuPont Applied BioSciences
- 37 - Entegron, Inc.
- 38 - FibroGen, Inc.
- 39 - Fidia Advanced Biopolymers
- 40 - FzioMed Inc.
- 41 - Gelita Medical BV
- 42 - GEM srl
- 43 - Genzyme Biosurgery Inc.
- 44 - GluStitch
- 45 - Graceduty Company Limited
- 46 - Hartmann Group/ USA
- 47 - Harvest Technologies Corporation
- 48 - HemCon Medical Technologies, Inc.
- 49 - Hemostasis, LLC
- 50 - Human BioSciences, Inc.
- 51 - HyperBranch Medical Technology, Inc.
- 52 - Incisive Surgical, Inc.
- 53 - Innovasa Corporation
- 54 - Integra Lifesciences Corporation
- 55 - Johnson & Johnson (Ethicon, Inc., Ethicon Endo-Surgery, Inc.)
- 56 - Kaketsuken (Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute)
- 57 - Kensey Nash Corporation
- 58 - Kimberly-Clark Health Care
- 59 - Kinetic Concepts, Inc.
- 60 - King Pharmaceuticals, Inc.
- 61 - Kookbo Chemicals Co., Ltd. (KB Chem.)
- 62 - Laboratoires Urgo (Urgo Medical)
- 63 - LifeBond Ltd.
- 64 - Lohmann & Rauscher
- 65 - Marine Polymer Technologies
- 66 - Medafor, Inc.
- 67 - MedTrade Products, Ltd.
- 68 - Meyer-Haake GmbH Medical Innovations
- 69 - Malnlycke Health Care AB
- 70 - Morris Innovative
- 71 - Motex Healthcare Corp.
- 72 - NeatStitch Ltd.
- 73 - Nycomed
- 74 - Ocular Therapeutix, Inc.

- 75 - Omrix Biopharmaceuticals Inc.
- 76 - Pfizer Inc.
- 77 - Pharming Group NV
- 78 - Piramal Healthcare
- 79 - Plasma Technologies, Inc.
- 80 - Pluromed, Inc.
- 81 - Polyganics
- 82 - Polyheal Ltd.
- 83 - ProFibrix BV
- 84 - Protein Polymer Technologies, Inc.
- 85 - Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG
- 86 - Scion Cardio-Vascular, Inc.
- 87 - Sea Run Holdings
- 88 - Smith & Nephew plc
- 89 - St. Jude Medical
- 90 - Starch Medical, Inc.
- 91 - Synovis Life Technologies
- 92 - SyntheMed, Inc.
- 93 - Teleflex Medical
- 94 - ThermoGenesis Corporation
- 95 - Thrombotargets Corp.
- 96 - Tissuemed Ltd.
- 97 - Vascular Solutions, Inc.
- 98 - Vectura Group plc
- 99 - Vivostat A/S
- 100 - Wound Care Technologies, Inc.
- 101 - Z-Medica Corporation
- 102 - Zimmer
- 103 - ZymoGenetics, Inc.

O mercado internacional de adesivos cirúrgicos tem um faturamento estimado em US\$ 10 bilhões, aí incluídos todos os tipos de produtos (cola, suturas, fitas, grampos etc), e deve atingir US\$ 15 bilhões em 2015. Nos Estados Unidos, o faturamento total dos produtos selantes e adesivos deve atingir US\$ 2 bilhões em 2015.<sup>13</sup> De acordo com o Freedonia Group, a

---

<sup>13</sup> "Worldwide Market for Surgical Sealants, Glues, Wound Closure and Anti-Adhesion, 2010-2015", Report #S190, outubro de 2010.

demanda americana por adesivos e selantes médicos e odontológicos crescerá 7,6 % em 2011, aumento esse provocado pelo desenvolvimento de novos produtos e aumento de aceitação nos cenários cirúrgicos e dos consumidores.<sup>14</sup>

As Américas representam cerca de 60% do mercado global de adesivos cirúrgicos, liderada pelos Estados Unidos, com mais de 50% do consumo mundial, seguido pelo Brasil (2%), México e Argentina. Existe, portanto um significativo mercado emergente que pode ser explorado.

## **4.2 Os hemoderivados**

No tocante aos hemoderivados, a produção é restrita a poucos países, sendo que na maioria existe apenas uma fábrica. Existem setenta fracionadores de plasma no mundo, mas muitos são pequenas indústrias chinesas, cujos produtos não possuem registro na maioria dos países ocidentais e com aceitação restrita. Existem também pequenos fracionadores especializados na produção de apenas um hemoderivado. O número de centros que produzem diversos hemoderivados e têm forte inserção nos mercados não passa de trinta.

A tendência claramente observada na indústria de hemoderivados é para a fusão/aquisição de empresas. Esta tendência responde a diversos fatores, em particular o tamanho crítico para que uma fábrica seja rentável. Isto depende essencialmente da gama de produtos e do preço que a indústria paga pelo plasma. A fusão/aquisição de empresas aumenta a capacidade de negociação da nova empresa para adquirir plasma, gera complementaridade nas linhas de produção, reduz os custos de pesquisa e de desenvolvimento, assim como nos custos de regulação e marketing. Além disto, com as fusões como mecanismo de ampliar a gama de produtos e/ou a capacidade de

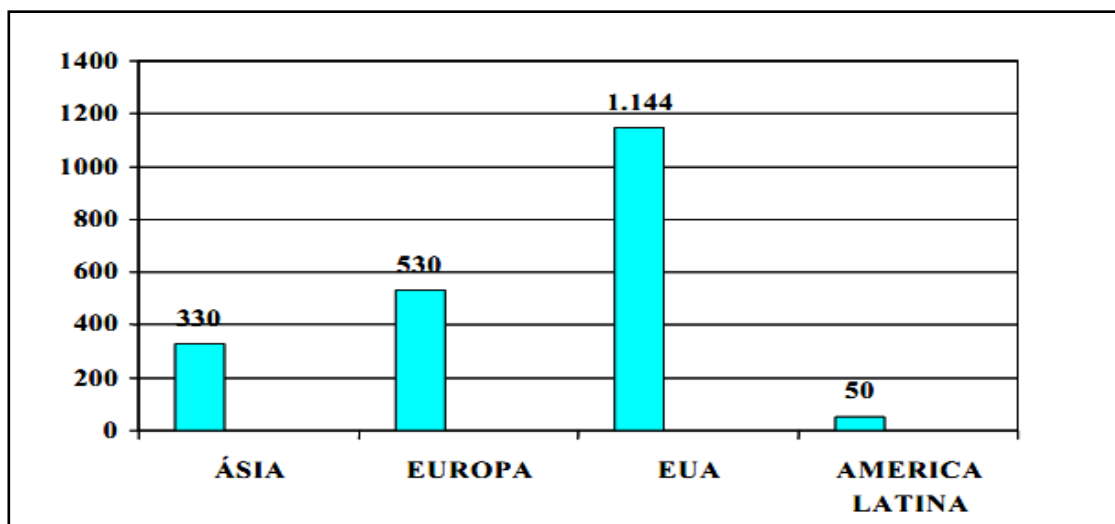
---

<sup>14</sup> <http://www.businesswire.com/news/home/20080430005223/pt/>

produção, diminui muito a necessidade de validação de instalações e processos produtivos, que representa uma fatia considerável do gasto das empresas fracionadoras. A capacidade média de fracionamento destas plantas, em termos de litros de plasma por ano, varia de 50 mil a 1.344 mil. A Figura 4.1 mostra a capacidade média de fracionamento por continente.

A estrutura de custos da indústria de hemoderivados é bastante peculiar, e constitui um caso inteiramente à parte dentro da Indústria Farmacêutica. Em geral 45% dos custos dos hemoderivados decorrem do custo de aquisição do plasma, o item de maior custo isolado. A Figura 4.2 mostra em detalhes a estrutura de custos para a produção de hemoderivados.

Figura 4.1 – Capacidade média de fracionamento de plasma, em mil litros

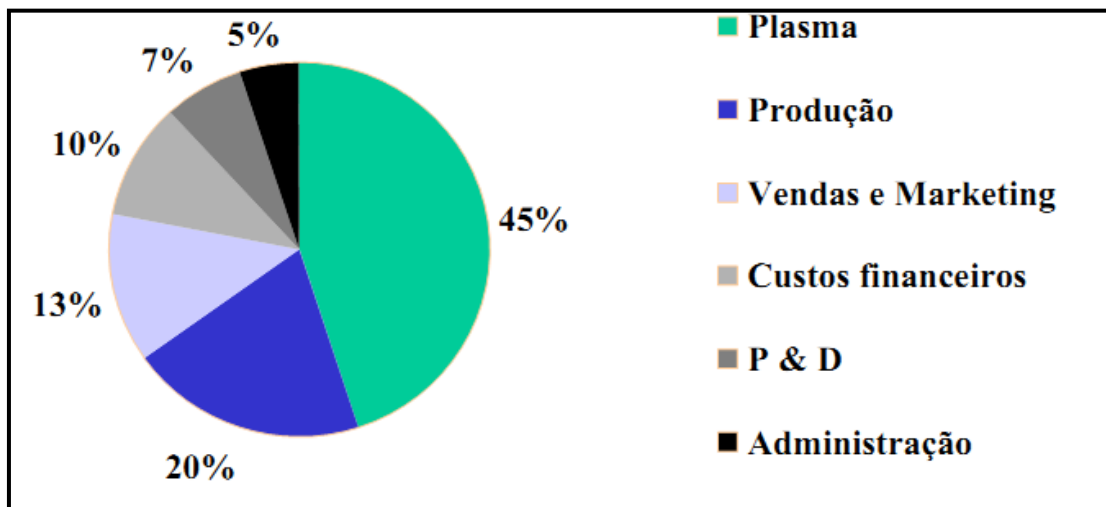


Fonte: CGEE – HEMODERIVADOS, março de 2006

A capacidade mínima que uma fábrica de hemoderivados deve ter para que a produção seja economicamente viável depende fundamentalmente do preço do plasma. Atualmente existem poucas indústrias de processamento de plasma no mercado mundial (pouco mais de 20).



Figura 4.2 - Estrutura de Custos da Indústria de Hemoderivados



Fonte: CGEE – HEMODERIVADOS, março de 2006

Tabela 4.1 - Indústrias de fracionamento no mundo

País	Empresa	Controle/propriedade
Estados Unidos	Baxter	Privada
	Alpha	
	CSL	
	Talecris	
Alemanha	Biotest	Privada
	Intersero	Privada
	Grk	ONG Sem Fins Lucrativos
Japão	Jrc	ONG Sem Fins Lucrativos
	Weldlife	Privada
	Kaketsuken	Privada
Áustria	Octafarma	Privada
	Baxter	Privada
França	Lfb	Estatal
Inglaterra	Bpl	Estatal
Escócia	Snbts	Estatal
Itália	Kedrion	Privada
Holanda	Sanquin	Fundação pública
Bélgica	Sanquin	Fundação pública
Espanha	Grifols	Privada
Suíça	Zlb/csl	Privada
Coréia	Kgc	ONG sem fins lucrativos
China	Raas	Privada
Austrália	Csl	Privada
Israel	Kamada	Privada
África do Sul	Natal bioproducts	Estatal
Cuba	I Biotecnologia	Estatal
Argentina	Univ.de Córdoba	Estatal
Venezuela	Quimbiotec	Estatal

Elaboração SILCON Estudos Econômicos

### 4.3 Cola de fibrina

Para a Cola de Fibrina, a estrutura do mercado mundial é ainda mais concentrada. Existem, no mundo, menos de dez empresas que possuem a tecnologia de obtenção de Cola de Fibrina. Há uma gama de aplicações clínicas para a Cola de Fibrina, que correspondem a um mercado em ascensão.

A demanda mundial por este adesivo cirúrgico, estimada para 2010, gira em torno de três milhões de mililitros, o que representa um mercado com faturamento anual de aproximadamente US\$ 1 bilhão.

Segundo o relatório MedMarket Diligence report #S175, Worldwide Surgical Sealants, Glues, Wound Closure and Anti-Adhesion Markets, 2009-2013, o mercado mundial de cola de fibrina vem crescendo a taxa média anual de 18%. Em 2013, o mercado potencial global terá um faturamento de US\$ 1,3 bilhões. Este ritmo de crescimento do mercado foi endossado pelo relatório do Marketing Research Bureau, publicado em março de 2006. Ainda segundo o relatório do MedMarket Diligence, o consumo de cola de fibrina é encabeçado pela Europa e EUA.

## 5 - MARCO REGULATÓRIO

O Brasil produz, anualmente, cerca de 500 mil litros de plasma, mas não dispõe, ainda, de **capacidade industrial suficiente para produzir os derivados de sangue para suprir as necessidades de consumo**. Atualmente, mais de 95% de derivados do plasma usados em diversas situações médicas são importados.

A Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (HEMOPE) é a única empresa pública fabricante de hemoderivados em funcionamento no país. Mas continua produzindo apenas a albumina humana fracionadas pelo Método de Cohn, e atende a 3% das necessidades do país (45 mil frascos a 20% por ano, resultantes do processamento de 40 mil litros de plasma proveniente de vários estados). Atualmente, encontra-se com estoque de sangue em níveis críticos<sup>15</sup>, com sangue disponível apenas para as situações de emergência.<sup>16</sup>

### 5.1 - FRACIONAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE HEMODERIVADOS

Até a década de 80 era proibida a importação de hemoderivados no Brasil. Isto viabilizou a instalação de seis empresas para produção de hemoderivados no país (três privadas e três estatais<sup>17</sup>). As empresas privadas produziam albumina humana, imunoglobulina, Fator VIII e Fator IX, e as

---

<sup>15</sup> Folha de Pernambuco: <http://www.folhape.com.br/index.php/secao-cidadania/632642-chuvas-afastam-doadores-do-hemope-e-compromete-o-estoque-de-sangue>. Acesso pela SILCON em 20/5/2011.

<sup>16</sup> Câmara Municipal de Recife <http://www.camara.recife.pe.gov.br/noticias/vera-lopes-faz-apelo-por-mais-doacao-de-sangue/>. Acesso pela SILCON em 20/5/2011.

<sup>17</sup> Privadas: Hoescht do Brasil (RJ), Instituto Santa Catarina (RJ) e Laboratórios de Produtos Plasmáticos – LIP (RS). Estatais: Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco – HEMOPE (PE), Fundação Hemocentro de São Paulo (SP) e Fundação Hemocentro de Brasília (DF).

estatais apenas a albumina humana. Essa produção não incluía nenhum procedimento de inativação viral. Em consequência, com o surgimento do HIV, ainda na década de 80, várias empresas foram interditadas e apenas a Fundação Hemocentro de Brasília e a Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (HEMOPE) permaneceram em atividade.

Em maio de 2000, a ANVISA por meio da **RDC nº 46**, normatizou os processos de produção e controle de qualidade, a aquisição e distribuição dos medicamentos hemoderivados para uso humano. O normativo continua vigente e foi recentemente atualizado pela **RDC 58, de 17/12/2010**, que incorporou novas regras para a liberação dos lotes de hemoderivados e atribuiu ao INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE (INCQS) a responsabilidade pela liberação dos lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e para exportação.

Em agosto de 2000, foi publicada a **RDC 73, que reformulou o PROGRAMA NACIONAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS**, com vistas a otimizar as ações públicas e privadas voltadas à coleta, fracionamento, classificação imuno-hematológica, triagem sorológica, preservação, manipulação, estocagem, distribuição, transporte, indicação e aplicação de sangue e seus componentes e derivados. **O principal objetivo foi dispor sobre o uso e a disponibilidade do Plasma Congelado Excedente (PFC) de Uso Terapêutico no território nacional.** O normativo continua vigente.

Ficou estabelecido que dentre os objetivos do PROGRAMA NACIONAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS está o **cadastro único de Serviços Hemoterápicos públicos e privados**, em consonância com a Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde, e o desenvolvimento de um sistema de informação que permita a rastreabilidade dos hemocomponentes e derivados, desde o receptor até o doador de sangue.

O normativo também definiu que o **PFC Excedente do Uso Terapêutico** é o conjunto de PF (plasma fresco) e PFC (plasma fresco congelado) excedente de uso terapêutico, que foi processado e armazenado dentro de condições técnicas que possibilitem a purificação dos hemoderivados, de acordo com a seguinte classificação, em relação ao tempo de estocagem: (1) Até um ano de estocagem para fracionamento dos hemoderivados lábeis, em especial o fator VIII da coagulação; (2) Até cinco anos de estocagem para fracionamento da albumina e das imunoglobulinas.

Estabeleceu a competência da COORDENAÇÃO NACIONAL DO PROGRAMA NACIONAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS **para definir a utilização, com vistas ao atendimento de interesse nacional, de todo plasma congelado excedente existente em qualquer unidade hemoterápica pública ou privada.**

A RDC 73 não abordou os detalhes técnicos e operacionais da utilização do plasma excedente. Estabeleceu como competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária a edição de normas, o desenvolvimento de ações e a formulação das políticas necessárias para a consecução dos objetivos do PROGRAMA NACIONAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS, devendo para tanto<sup>18</sup>:

- Normatizar as atividades que envolvam coleta, fracionamento, classificação imuno-hematológica, triagem sorológica, preservação, manipulação, estocagem, distribuição, transporte, indicação e aplicação de sangue seus componentes e derivados.
- Organizar e sistematizar a rede de instituições responsáveis pelo suprimento e distribuição do sangue e hemoderivados, definindo as

---

<sup>18</sup> RDC 73, de 3 de agosto de 2000, artigo 4º.

responsabilidades governamentais e de entidades privadas, de modo que a oferta alcance, gradativamente, a demanda.

- Normatizar as atividades que envolvam a obtenção e o fracionamento do sangue total, preservação, estocagem e transporte de plasma para a produção e distribuição de derivados industriais do sangue, por órgãos e entidades, públicas ou particulares.
- Fixar os requisitos mínimos a serem observados pelos órgãos e entidades no que concerne a pessoal, equipamentos, instalações e qualidade dos produtos para o consumo.
- Estabelecer prioridades para a destinação do sangue coletado, seus componentes e derivados.
- Estabelecer normas e adotar medidas que assegurem a constituição e utilização de reservas hemoterápicas, tendo em vista atender situações de emergência e de interesse nacional, inclusive pela mobilização de doadores.
- Implementar medidas de incentivo, apoio e proteção dos doadores e receptores.
- Opinar e dispor sobre assuntos relacionados com o sangue humano, seus componentes e derivados.
- Disciplinar a industrialização e distribuição de hemoderivados.

Ato seguinte, a **RDC nº 85, de 15 de setembro de 2000**, determinou que os serviços de hemoterapia, listados nos anexos do normativo, disponibilizassem ao Ministério da Saúde ou ao órgão ao qual este delegasse poderes específicos, **todo o plasma congelado excedente, estocado em suas instalações**, que seria destinado à produção de hemoderivados, por intermédio do Ministério da Saúde, que definiria a forma de seu recolhimento.

Em dezembro de 2000, a **RDC nº 108** revogou o anexo I da RDC nº 85 e a complementou com novas orientações para armazenagem do estoque de plasma.

Em 2001 o Ministério da Saúde iniciou um programa para aproveitamento do plasma excedente, até então desperdiçado. Iniciou processo de negociação e em 2002 contratou empresas estrangeiras para o fracionamento do plasma, assim, o plasma excedente passou a ser exportado para fracionamento, retornando com hemoderivados.

A **Lei 10.205, de 21 de março de 2001**, conhecida como a Lei do Sangue, regulamentou ao §4º do artigo 199<sup>19</sup> 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.

Determinou que os Centros de Produção de Derivados do Plasma, públicos e privados, **devem informar aos órgãos de vigilância sanitária a origem e quantidade de matéria-prima, que deverá ser testada obrigatoriamente, bem como a expedição de produtos acabados ou semi-acabados.**

A Lei 10.205 estabeleceu também que a aférese<sup>20</sup> não terapêutica para fins de obtenção de hemoderivados é atividade exclusiva do setor público.

Em agosto de 2001 foi publicada a **RDC nº 149** que determinou que **as instituições executoras de atividades hemoterápicas, públicas e privadas** e entidades filantrópicas ficam obrigadas a encaminhar, mensalmente, às

---

<sup>19</sup> Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada. /.../ §4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

<sup>20</sup> Aférese é um procedimento caracterizado pela retirada do sangue do doador, seguida da separação de seus componentes por um equipamento próprio, retenção da porção do sangue que se deseja retirar na máquina e devolução dos outros componentes ao doador.



Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais o formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica – HEMOPROD. O normativo buscou o adequado gerenciamento do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados e objetivando a estruturação do Sistema Nacional de Informação de Sangue e Hemoderivados. Esta Resolução continua vigente e revogou a RDC 29, de 24/12/1999.

A **RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001** aprovou o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia, estabelecendo que a Hemorrede Nacional é coordenada, no nível federal, pela Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos e Órgãos da ANVISA, e nos Estados e Distrito Federal pelo gestor do Sistema Único de Saúde (SUS). Classificou os Serviços de Hemoterapia públicos e privados que compõem a Hemorrede Nacional em quatro níveis de complexidade, de acordo com as atividades que desenvolvem. Os estabelecimentos de níveis 1, 2 e 3 conservam hemocomponentes e hemoderivados e provém matéria prima para indústria de hemoderivados e reagentes.

A RDC nº 151 vedou qualquer tipo de comercialização de hemocomponentes, não importando se o Serviço de Hemoterapia seja público ou privado.

Definiu que o serviço privado atua de forma complementar ao SUS, sem ser ressarcida por este. Quando o atendimento destina-se de estabelecimentos não vinculados ao SUS, o ressarcimento pelos custos de coleta, processamento, realização de testes de triagem do sangue e transfusão dos hemocomponentes é responsabilidade dos receptores. Nos casos em que o serviço privado estiver conveniado ao sistema público, o ressarcimento dessas despesas é feito pelo SUS.

Em outubro de 2001, o **Decreto nº 3.990** regulamentou 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. Estabeleceu os princípios e as diretrizes do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados – SINASAN. Conforme determinado na Lei 10.205, o SINASAN coordena, controla e fiscaliza a utilização de hemoderivados importados ou produzidos no País, estabelecendo regras que atendam os interesses e as necessidades nacionais, bem como a defesa da produção brasileira. O Decreto 3.990 foi posteriormente alterado pelo **Decreto nº 5.045, de 8 de abril de 2004**.

A **RDC nº 24, de 24 de janeiro de 2002** aprovou o Regulamento Técnico com a finalidade de obter plasma fresco congelado - PFC, de qualidade, seja para fins transfusionais seja para a produção de hemoderivados. **Foi recentemente revogada pela RDC nº 57, de 16/12/2010**, que dispôs sobre a matéria em seu artigo 57, e, dentre outras alterações, definiu que o volume de uma unidade de PFC deve ser igual ou superior a 150 ml (e não mais o mínimo de 180 ml previsto na RDC 24).

A **RDC nº 80, de 18 de março de 2002**, aprovou o Regulamento Técnico de Registro, Alterações e Inclusão Pós-Registro e Revalidação dos produtos Biológicos. Revogada pela RDC 315, em outubro de 2005.

A **RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2002**, aprovou o Regulamento Técnico para a obtenção, testagem, processamento e Controle de Qualidade de Sangue e Hemocomponentes para uso humano. Revogada pela Resolução RDC 153/2004 que recentemente foi substituída pela RDC nº 57, de 16/12/2010.

Em 2003, o Ministério da Saúde começou a elaborar a proposta de criação de uma fábrica de hemoderivados, cujo custo estimado de implantação foi orçado em 60 milhões de dólares. Os recursos seriam provenientes do Banco

Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e do Orçamento da União (51%, no mínimo). A fábrica foi dimensionada para fracionar 500 mil litros de plasma por ano, produzindo albumina, imunoglobulina, Fator VIII, Fator IX, complexo protrombínico e fator de von Willebrand.

A proposta inicial previa que, por volta de 2010, o Brasil alcançaria a meta de auto-suficiência e entraria para o seleto grupo de países que dominam a tecnologia dos hemoderivados e teria condições até de exportar os produtos para o mercado mundial, que movimentava vários bilhões de dólares anualmente, em especial nos Estados Unidos e na Europa.

Em junho de 2004 a **RDC nº 153** aprovou novo Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea, revogando as disposições em contrário. **Este normativo sofreu algumas alterações com a publicação da RDC nº 31/2009, e, recentemente foi substituída pela RDC nº 57, de 16/12/2010.**

Em dezembro 2004, por meio da **Lei 10.972**, foi criada a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS, com sede e foro em Brasília e com o objetivo de garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde - SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia.

Nos termos do artigo 173 da Constituição da República Federativa do Brasil<sup>21</sup>, foi constituída a HEMOBRÁS com a finalidade de explorar

---

<sup>21</sup> Art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei.

§ 1º A empresa pública, a sociedade de economia mista e outras entidades que explorem atividade econômica sujeitam-se ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto às obrigações trabalhistas e tributárias.

diretamente a atividade econômica consistente na produção industrial de hemoderivados prioritariamente para tratamento de pacientes do SUS a partir do fracionamento de plasma obtido no Brasil, vedada a comercialização somente dos produtos resultantes, podendo ser ressarcida pelos serviços de fracionamento, de acordo com o previsto no art. 2º da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001<sup>22</sup>.

A **Lei nº 10.972** estabeleceu também que, observada a prioridade do SUS, a HEMOBRÁS poderá fracionar plasma ou produtos intermediários obtidos no exterior para atender às necessidades internas do País ou para prestação de serviços a outros países, mediante contrato.

Dentre outras competências, a HEMOBRÁS é responsável por captar, armazenar e transportar o plasma para fins de fracionamento; avaliar a qualidade do serviço e do plasma a ser fracionado por ela; fracionar o plasma ou produtos intermediários (pastas) para produzir hemoderivados; distribuir os hemoderivados; fabricar produtos biológicos e reagentes obtidos por engenharia genética ou por processos biotecnológicos na área de hemoterapia.

---

§ 2º As empresas públicas e as sociedades de economia mista não poderão gozar de privilégios fiscais não extensivos às do setor privado.

§ 3º A lei regulamentará as relações da empresa pública com o Estado e a sociedade.

§ 4º A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.

<sup>22</sup> Art. 2º Para efeitos desta Lei, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados, os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

I - sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;

II - componentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;

III - hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

Parágrafo único. Não se considera como comercialização a cobrança de valores referentes a insumos, materiais, exames sorológicos, imunoematológicos e demais exames laboratoriais definidos pela legislação competente, realizados para a seleção do sangue, componentes ou derivados, bem como honorários por serviços médicos prestados na assistência aos pacientes e aos doadores.

À época, foi noticiado que um dos maiores desafios da Hemobrás seria a escolha da técnica adequada e de um parceiro com larga experiência na produção de hemoderivados, pois, o controle de qualidade do produto final seria crucial. Fizeram-se referências aos conhecidos problemas técnicos e de contaminação, em fábricas nos Estados Unidos e na Europa, inclusive em indústrias tradicionais, com reconhecida competência técnico-científica.

Em julho de 2006 foi publicada a **Portaria nº 1.469**, que dispôs sobre a Tabela de referência para o ressarcimento entre serviços de hemoterapia SUS/instituições privadas de saúde para o cumprimento da Portaria nº 1.737/GM, de 19 de agosto de 2004.

Em **dezembro de 2007** o Brasil assinou um contrato com a empresa francesa *Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies* (LFB)<sup>23</sup>, prevendo o uso de 150 mil litros de plasma para a produção de albumina, imunoglobulina, concentrados de fator VIII e fator IX. A quantidade de plasma processada deveria garantir mais de 100% da demanda brasileira de Fator IX e 8% da necessidade anual de Fator VIII.

Nesse convênio com a França, o Ministério da Saúde pagou US\$ 169 por litro de plasma fracionado para a produção de quatro produtos: albumina,

---

<sup>23</sup> A tecnologia de beneficiamento do plasma humano para implantá-la, inédita no País, será obtida junto ao Laboratório Francês de Biotecnologia (LFB). A planta industrial de 48 mil metros quadrados e capacidade de processamento anual de 500 mil litros de plasma (matéria prima dos hemoderivados) ficará pronta em 2014. O custo do empreendimento é de R\$ 540 milhões, entre obras e equipamentos. O Instituto Butantã, centro de pesquisa biomédica ligado ao governo de São Paulo, vem trabalhando para o funcionamento de um parque fabril de menor porte destinado à produção de medicamentos derivados do sangue. Nele, pretende empregar uma tecnologia diferente da que será usada pela Hemobrás. Com o acordo de cooperação, a Hemobrás e o Instituto Butantã pretendem trabalhar de forma complementar para fortalecer o complexo industrial e produtivo da saúde. As duas instituições buscarão a autonomia tecnológica desejada na área de hemoderivados e, conseqüentemente, a ampliação do acesso da população a estes medicamentos provenientes do plasma dos doadores de sangue no País ou os que forem produzidos por biotecnologia.

concentrado de fator 8 e 9 e imunoglobulina. O contrato foi firmado por um ano e prorrogado por mais cinco anos.<sup>24 25</sup>

Em 2008, as expectativas estavam voltadas para a Hemobrás e o Instituto Butantã<sup>26</sup>. As duas fábricas iriam processar 500 mil e 250 mil litros de plasma por ano, respectivamente, para produção de hemoderivados. Foi firmado um convênio entre a Hemobrás e o Instituto Butantã, sendo a estatal responsável pela produção de albumina, imunoglobulina, fatores 8 e 9, complexo protombínico, e o fator von Willebrand. O Butantã produziria as imunoglobulinas hiperimunes e outros hemoderivados que a Hemobrás não produzisse. Com a cooperação, também seriam desenvolvidas tecnologias para o processamento de plasma e produção e outras proteínas.

À época, a preocupação dos especialistas residia no fato de que a captação de plasma por meio de doações no país era em torno de 380 mil

---

<sup>25</sup> A empresa francesa habilitou, em dezembro 2010, duas profissionais da Hemobrás para auditar a qualidade do plasma que 110 serviços de hemoterapia brasileiros fornecem ao LFB destinado à produção, no seu parque fabril na França, de quatro tipos de medicamentos derivados do sangue: albumina, imunoglobulina e fatores de coagulação VIII e IX. Esses hemoderivados, enviados para o Brasil, são essenciais para pacientes do SUS com hemofilia, câncer, cirrose, AIDS, queimaduras e outras doenças infecciosas graves. Até junho deste ano, outros três técnicos da Hemobrás devem ser credenciados pelo LFB. Antes da habilitação, a equipe da Hemobrás acompanhava as auditorias dos técnicos da empresa francesa nos hemocentros para averiguar a qualidade do plasma industrial coletado. Agora, a própria equipe da estatal brasileira fará este serviço, garantindo maior agilidade ao processo. Com o cumprimento da etapa de auditoria, restam assumir as seguintes fases: recolhimento, transporte e armazenagem do plasma industrial na câmara fria da fábrica da Hemobrás para envio ao LFB na França; controle de qualidade deste plasma antes de exportá-lo para produção no exterior e posterior retorno ao Brasil como medicamentos; e total absorção do processo de beneficiamento do plasma não só em albumina, imunoglobulina, fatores de coagulação VIII e IX, mas também em complexo protrombínico e fator de von Willebrand. Todas essas fases serão cumpridas até o início da operação da fábrica brasileira. <http://escadaedesenvolvimento.wordpress.com/2011/02/28/cumprida-primeira-etapa-de-transferencia-de-tecnologia/>  
[http://intranet.far.fiocruz.br/administrador/www/modulos/site\\_intranet/clipping.php?id\\_categoria\\_clipping=68&id\\_clipping=5151](http://intranet.far.fiocruz.br/administrador/www/modulos/site_intranet/clipping.php?id_categoria_clipping=68&id_clipping=5151). Acesso pela SILCON em 5/5/2011.

<sup>26</sup> Revista HEMO da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia. Haverá plasma suficiente? 2008. Ano 2 - Nº 5 - julho/agosto/setembro-2008. Pág. 34. [http://www.sbh.com.br/hemo/2008/Hemo-em-Revista\\_05.pdf](http://www.sbh.com.br/hemo/2008/Hemo-em-Revista_05.pdf). Acesso pela SILCON em 5/5/2011.

litros/ano, e não se poderia ter como parâmetro as quantidades produzidas nos Estados Unidos e Alemanha, onde as principais fontes são doadores remunerados. O ex-diretor-presidente do Instituto Butantã - um dos precursores da idéia de se fracionar o plasma no Brasil -, Isaías Raw, não só acreditava nas duas fábricas como defendia que o futuro da produção de hemoderivados no Brasil seria justamente a instalação das duas plantas - Butantã e Hemobrás - e de seu pleno funcionamento. Notícias a respeito deste convênio estão disponíveis no portal da Hemobrás<sup>27</sup>.

Em 2010, por meio da **Portaria GM/MS nº 1.854**, ficou definido que a partir de 13 de julho de 2010, a HEMOBRÁS seria responsável pela distribuição, ao Sistema Único de Saúde - SUS, dos produtos hemoderivados obtidos mediante o fracionamento industrial do plasma captado no Brasil, bem como do hemocomponente cola de fibrina, observando-se as orientações e diretrizes determinadas pela direção nacional do SINASAN.

Ficou estabelecido também que cabe à **HEMOBRÁS**<sup>28</sup> a prática de todos os atos necessários para a distribuição dos produtos hemoderivados, tais

---

<sup>27</sup> <http://www.hemobras.gov.br/site/conteudo/noticia.asp?EditeCodigoDaPagina=81>

A Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) estabeleceu um acordo de cooperação técnico-científica com o Instituto Butantã que prevê programas de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e produção na área de hemoderivados. Outro objetivo deste acordo é a realização de trabalhos em áreas de interesse comum, a exemplo da economia da saúde e da regulação sanitária, aplicados à saúde e, prioritariamente, ao atendimento do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados (Sinasan) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Cerca de onze mil pessoas com hemofilia recebem hemoderivados pelo SUS. Também fazem uso destes remédios pacientes queimados graves, com cirroses, AIDS, alguns tipos de câncer e imunodeficiências primárias.

<sup>28</sup> Recentemente, o presidente da Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia revelou algumas das preocupações quanto à fábrica de hemoderivados que está sendo construída no interior do Pernambuco. Um dos principais temas abordados foi o problema logístico devido à indústria estar em Goiana (PE), afastada dos centros fornecedores de plasma e consumidores de hemoderivados. Na ocasião, Maciel Filho, presidente da HEMOBRÁS adiantou que a primeira fase já está em andamento, com a construção da câmara fria para processamento de 500 mil litros de plasma. A conclusão da obra está prevista apenas para o final de 2014.



como, o recolhimento, o transporte e o armazenamento das bolsas do plasma captado **nos centros fornecedores nacionais para fins de fracionamento industrial**, observando-se as regulamentações apresentadas pelo SINASAN e as diretrizes definidas pela Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS.

Desde abril de 2010, está sob a incumbência da **Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS** estabelecer as pautas de distribuição dos produtos hemoderivados obtidos a partir do fracionamento industrial do plasma captado no Brasil, recolhidos junto aos centros fornecedores, bem como da **cola de fibrina**.

Em dezembro de 2010 foi publicada a **RDC nº 57** aprovando o Regulamento Sanitário que estabelece os requisitos para o funcionamento dos serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. O roteiro de inspeção em serviços de hemoterapia está publicado como anexo. O normativo revogou a RDC nº 153, de 14/6/2004 e a RDC nº 24, de 24/1/2002.

**A RDC nº 57, em seu artigo 63, estabeleceu que é vedada aos serviços de hemoterapia a produção de hemocomponentes especiais<sup>29</sup>, como a cola ou selante de fibrina, para uso alogênico conforme determinação do Ministério da Saúde**. O normativo determinou, ainda, que a produção de hemocomponentes especiais para uso alogênico e autólogo deverá obedecer aos requisitos sanitários definidos pela Anvisa em norma específica (normativo ainda não foi publicado).

**Aberta em 02 de junho de 2010, por sessenta dias, a Consulta Pública nº 24 da Secretaria de Assistência à Saúde com a minuta da**

---

[http://www.abhh.com.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=226:news-abhh-no-04-semana-de-31-de-janeiro-a-06-de-fevereiro-de-2011&catid=44:news-abhh&Itemid=81](http://www.abhh.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=226:news-abhh-no-04-semana-de-31-de-janeiro-a-06-de-fevereiro-de-2011&catid=44:news-abhh&Itemid=81). Acesso pela SILCON em 15/5/11.

<sup>29</sup> RDC 57, de 16/12/2010, artigo 4º, XXVI - Hemocomponentes especiais: hemocomponentes oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processos físicos, utilizados em outros procedimentos terapêuticos que não a transfusão;



**Portaria que trata dos Procedimentos Hemoterápicos.** A portaria ainda não foi publicada.

**ALGUMAS REGRAS ESTABELECIDAS NA MINUTA DA  
PORTARIA PUBLICADA NA CONSULTA PÚBLICA Nº 24 DA  
SAS/MS**

(Texto em azul = Ainda não foi publicada a Portaria)

- O coordenador do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados (SINASAN) definirá quanto à utilização de todo plasma congelado excedente do uso terapêutico existente em qualquer serviço de hemoterapia público ou privado com vistas ao atendimento de interesse nacional, conforme previsto no § 2º do Art. 14º da Lei nº 10.205/2001. (Artigo 22 da minuta) <sup>30</sup>.
- Não é permitida aos serviços de hemoterapia, públicos ou privados, a disponibilização de plasma para indústria de hemoderivados ou hemocomponentes especiais, nacional ou internacional, sem a autorização formal do Ministério da Saúde. (Artigo 22, §1º da minuta). <sup>30</sup>
- Para o envio de plasma excedente do uso terapêutico e obtido por plasmaférese para indústria de hemoderivados, deverá existir autorização formal do Ministério da Saúde, que se baseará na observância do ANEXO XI e outras determinações da portaria. (Artigo 22, §2º da minuta). <sup>30</sup>
- Serão verificados na forma definidas no ANEXO XI e outras determinações do regulamento, oportunamente, por meio de critérios técnicos, os serviços de hemoterapia que serão fornecedores de plasma para a indústria de hemoderivados, conforme a viabilidade e capacidade operacional, além de competência técnica do serviço de hemoterapia para fornecer matéria-prima. (Artigo 22, §3º da minuta). <sup>30</sup>

- Caso não haja solicitação ou autorização formal do coordenador do SINASAN, para disponibilização do estoques excedentes de plasma para a produção industrial por um período de um ano, a partir da sua produção, o serviço deverá definir medidas quanto à manutenção ou eliminação dos seus estoques. (Artigo 22, §4º da minuta).<sup>30</sup>
- Em caso de envio do plasma beneficiamento no exterior, conforme estabelecido no inciso VIII do art. 16º da Lei nº 10.205/2001, a indústria produtora, deverá obter junto à Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados, autorização para exportação do plasma, observando ainda, o disposto no § 1º do art. 14 e no parágrafo único do art. 22 do referido diploma legal, em que “a distribuição e/ou produção de derivados de sangue produzidos no País ou importados será objeto de regulamentação por parte do Ministério da Saúde”. (Artigo 23 da minuta).  
30
- A realização de procedimento de plasmaférese para obtenção de insumos para indústria de hemoderivados é atividade exclusiva dos serviços de hemoterapia públicos. (Artigo 52, §7º da minuta).<sup>30</sup>
- O envio do plasma para indústria deverá obedecer aos requisitos definidos no ANEXO XI do regulamento e as demais determinações da norma. (Artigo 52, §8º da minuta).<sup>30</sup>
- Somente plantas industriais nacionais de natureza pública poderão receber o plasma dos serviços de hemoterapia brasileiros obtido por plasmaférese, obedecendo ainda o estabelecido nos art. e a “Seção VI – Dos Contratos, Convênios e Termo de Compromisso”, do Capítulo II deste regulamento. (Artigo 52, §9º da minuta).<sup>30</sup>
- Os serviços de hemoterapia que forem fornecedores nesta modalidade deverão solicitar autorização formal da Coordenação-Geral de Sangue e

Hemoderivados do Ministério da Saúde para realização do procedimento e envio do plasma para a indústria.<sup>30</sup>

O ANEXO XI da minuta da portaria estabeleceu as regras para o envio do plasma para indústria de hemoderivados. A relação entre o Ministério da Saúde, indústrias de hemoderivados e serviços de hemoterapia, a disponibilização e envio do plasma para a indústria de hemoderivados deve observar a seguinte disciplina.<sup>30</sup>

- O coordenador do SINASAN, Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivado (CGSH) do Ministério da Saúde definirá quanto à utilização de todo plasma congelado excedente do uso terapêutico existente em qualquer serviço de hemoterapia público ou privado com vistas ao atendimento de interesse nacional.<sup>30</sup>
- Não é permitido aos serviços de hemoterapia, públicos ou privados, a disponibilização de plasma para indústria de hemoderivados, nacional ou internacional, sem a autorização formal do Ministério da Saúde.<sup>30</sup>
- A realização de procedimento de plasmaférese deverá obedecer ao disposto no art. 94 do regulamento técnico; e, tal obtenção de insumos para indústria de hemoderivados é atividade exclusiva dos serviços de hemoterapia públicos, sendo que os serviços que forem fornecedores nesta modalidade deverão solicitar autorização formal da CGSH para coleta e envio do plasma com este fim.<sup>30</sup>
- Somente plantas industriais nacionais de natureza pública poderão receber o plasma dos serviços de hemoterapia brasileiros obtido por plasmaférese.<sup>30</sup>
- A CGSH acompanhará os resultados das atividades de certificação dos serviços e beneficiamento do plasma pelas plantas industriais de hemoderivados, a fim de garantir o estabelecido nos incisos VIII, XII e XIV do art. 16º da nº 10.205/2001.<sup>30</sup>

- A CGSH verificará, oportunamente, por meio de critérios técnicos, os serviços de hemoterapia que serão fornecedores de plasma para a indústria de hemoderivados, conforme a viabilidade e capacidade operacional, além de competência técnica do serviço de hemoterapia para fornecer matéria-prima.<sup>30</sup>
- Em caso de aprovação do serviço de hemoterapia na certificação para fornecimento de plasma feita por indústria de hemoderivados, a CGSH emitirá documento formal autorizando o serviços a fornecer plasma como matéria-prima para a indústria certificadora pelo período de um ano ou até a expiração da validade da certificação anterior (conforme RDC/ANVISA nº 46/2000, ou outra que a venha substituir), que se baseará nas informações prestadas pela indústria produtora.<sup>30</sup>
- Autorização citada no item anterior será dada ao serviço de hemoterapia anualmente para fornecimento do plasma excedente do uso terapêutico à indústria que o certificou, devendo ainda, acordar com a esta os demais procedimentos necessários à execução do beneficiamento do plasma.<sup>30</sup>
- Para isso, a indústria produtora de hemoderivados que atua no âmbito do SINASAN deverá: (a) certificar os fornecedores de matéria-prima, quanto aos procedimentos operacionais adotados pelos serviços de hemoterapia, conforme critérios estabelecidos pela legislação vigente, obedecendo à periodicidade prevista na legislação sanitária vigente; (b) em ate 30 dias após a visita, apresentar relatório circunstanciado da avaliação dos serviços de hemoterapia à CGSH para ciência e autorização de fornecimento citadas acima, se for o caso.<sup>30</sup>
- O relatório de aprovação servirá para concessão da autorização de fornecimento do plasma e o relatório da não aprovação servirá para adoção de medidas para melhoria pelos serviços para qualificação do plasma.<sup>30</sup>

- Para recolhimento do plasma dos serviços autorizados, a indústria produtora definirá junto ao fornecedor o cronograma de recolhimento do plasma excedente do uso terapêutico.<sup>30</sup>
- A indústria deverá apresentar mensalmente à CGSH, ao décimo quinto dia de cada mês, relatório de suas atividades de auditorias de certificação de fornecedores, recolhimento do plasma, informando: (a) quais serviços foram auditados no mês e resultados; (b) em quais serviços ocorreu recolhimento, data e quantidades recolhidas; (c) principais intercorrências que demandem intervenção dessa Coordenação.<sup>30</sup>
- A indústria produtora deverá apresentar semestralmente o relatório de produção de hemoderivados, para ciência e acompanhamento das atividades desenvolvidas no âmbito do SINASAN, e que deverá constar: (a) quantidades de plasma recolhido, enviado para fábrica, utilizado, descartado e principais motivos de descarte; (b) rendimentos dos fracionamentos; (c) quantidades de hemoderivados produzidos.<sup>30</sup>
- O SINASAN fomentará que os serviços de hemoterapia busquem qualificação de sua produção de plasma para atender ao interesse nacional na produção de hemoderivados, sem prejuízo à terapêutica.<sup>30</sup>
- Quando houver a necessidade de exportação temporária do plasma para fins de beneficiamento no exterior, a indústria que executará a operação deverá solicitar autorização de exportação temporária do plasma à CGSH, anteriormente à solicitação de licenças sanitárias e demais providências necessárias.<sup>30</sup>

## 5.2 REGISTRO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS

Sob o ponto de vista regulatório, a cola de fibrina é considerada como sendo um medicamento biológico<sup>30</sup>, e, portanto, submete-se aos regramentos estabelecidos para os produtos biológicos. A cola de fibrina é mencionada nos normativos ora como *hemocomponente especial* ora como *hemoderivado*<sup>31</sup>.

Os normativos que regem o registro dos produtos biológicos são os seguintes:

- Hemoderivados <sup>32</sup>: RDC Anvisa nº 46, 18/5/2000  
RDC Anvisa nº 58, de 17/12/2010.
- Produtos Biológicos: RDC Anvisa nº 55, de 16/12/2010 (Registro)  
RDC Anvisa nº 315, de 26/10/2005 (Pós-Registro)

A **Lei 6.360/76** determinou que nenhum produto, inclusive o importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de ser registrado no Ministério da Saúde. O registro é válido por cinco anos podendo ser revalidado por períodos iguais e sucessivos,

---

<sup>30</sup> A categoria de produto biológico é mencionada na [Lei nº 6.360/76](#), sendo descritos como soros, vacinas, bacteriófagos, hormônios e vitaminas naturais ou sintéticas, fermentos e outros, conforme preconiza o [Decreto 79.094/77](#), regulamentador da referida Lei. A [Resolução - RDC nº 315/05](#), que versa sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados, acrescentando àquela lista os seguintes produtos: Hemoderivados; Biomedicamentos (obtidos de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal, e de procedimentos biotecnológicos); Anticorpos monoclonais; Probióticos; e Alérgenos.

<sup>31</sup> Hemocomponentes e hemoderivados são produtos distintos. Os produtos gerados um a um nos serviços de hemoterapia, a partir do sangue total, por meio de processos físicos (centrifugação, congelamento) são denominados hemocomponentes. Já os produtos obtidos em escala industrial, a partir do fracionamento do plasma por processos físico-químicos são denominados hemoderivados. Referência Bibliográfica: "Guia para o uso de hemocomponentes / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008.140 p."

<sup>32</sup> RDC Nº 58/2010, artigo 2º, I: Hemoderivados - Medicamentos biológicos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processos de industrialização, normalização e controle de qualidade, que lhes conferem qualidade, estabilidade, atividade e especificidade.

mantido o número do registro inicial. A revalidação do registro deve ser solicitada seis meses antes de expirar a validade.

Da mesma forma, nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Em outubro de 2005 foi publicada a **RDC nº 315 da ANVISA** que dispôs sobre o **Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados**. Este normativo revogou a RDC 88, de 18/3/2002. Por sua vez, a RDC 315 teve o item 2 do Capítulo III do Anexo da Resolução foi revogado pela RDC nº 55/2010, que dispõe sobre a documentação necessária para avaliação e registro.

A **RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010**<sup>33</sup>, estabeleceu os requisitos mínimos para o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos no país, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos. Esta Resolução revogou o item 2 do Capítulo III do Anexo da Resolução de Diretora Colegiada - RDC nº 315, de 26 de outubro de 2005.

O artigo 6º da Resolução determinou que somente os produtos biológicos novos e produtos biológicos registrados na ANVISA, fabricados ou importados por estabelecimentos devidamente autorizados pelo governo

---

<sup>33</sup> Artigo 2º, XV - produto biológico: é o medicamento biológico não novo ou conhecido que contém molécula com atividade biológica conhecida, já registrado no Brasil e que tenha passado por todas as etapas de fabricação (formulação, envase, liofilização, rotulagem, embalagem, armazenamento, controle de qualidade e liberação do lote de produto biológico para uso);

Artigo 2º, XVI - produto biológico comparador: é o produto biológico já registrado na Anvisa com base na submissão de um dossiê completo, e que já tenha sido comercializado no País;

Artigo 2º, XXI - produto biológico terminado: é o produto farmacêutico, de origem biológica, que tenha completado todas as fases de produção, incluindo o processo de rotulagem e embalagem;

federal e licenciados pelo governo estadual poderão ser comercializados e distribuídos no País.

O artigo 7º estabeleceu que devido à origem biológica de seus princípios ativos e à diversidade dos processos tecnológicos utilizados na sua obtenção, todas as solicitações de registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos serão analisadas de acordo com os requisitos estabelecidos nesta Resolução e legislação sanitária vigente.

Nas seções I, II e III do Capítulo III estão listados os documentos necessários para o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos. A seção I relaciona os documentos que devem ser apresentados no ato do protocolo de pedido do registro. A seção II dispõe sobre o Relatório Técnico do Produto Biológico Novo e Produto Biológico e a seção III relaciona a documentação de Produção e Controle de Qualidade de Hemoderivados.

O § 3º do artigo 31 determinou que a empresa solicitante deve apresentar documentação comprobatória do registro do hemoderivado na Anvisa, quando este for parte da composição do produto biológico e, caso o hemoderivado não seja registrado no país, a empresa deverá apresentar documentação necessária especificada nesse dispositivo.

Aberta em 5 de abril de 2011, por sessenta dias, a **Consulta Pública nº 19 da ANVISA** com a proposta de resolução que dispõe sobre as diretrizes sanitárias para o transporte de material biológico humano no território nacional. O prazo da Consulta Pública ainda esta em curso.

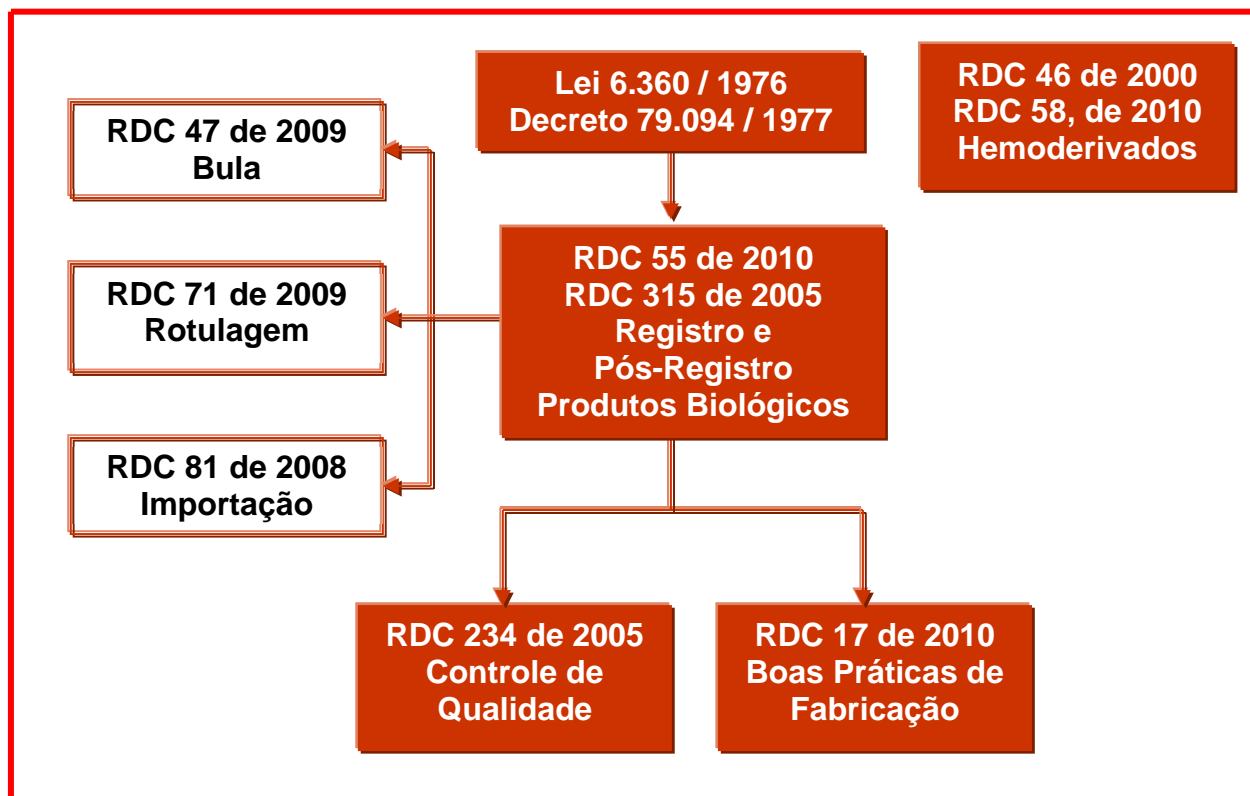
Os demais normativos que regem os produtos biológicos são:

- Bula: RDC Anvisa nº 47, de 8/9/2009.
- Rotulagem: RDC Anvisa nº 71, de 22/12/2009.
- Importação: RDC Anvisa nº 81, de 5/11/2008.
- Controle de qualidade: RDC Anvisa nº 234, de 17/8/2005.



- Boas Práticas de Fabricação: RDC Anvisa nº 17, de 16/4/2010.

A seguir apresentamos o arcabouço regulatório do registro de produtos biológicos:



## 6 – ENFRENTANDO A CONCORRÊNCIA

Superada a restrição da legislação, os principais canais para que a empresa penetre com vantagem diferenciada na produção e distribuição da Cola de Fibrina são os seguintes :

- Patente de novo processo
- Comercialização para o SUS
- Acordo com operadoras e seguradoras
- Operação como operadora com hospital próprio
- Acordo com rede de hospitais
- Acordos com fornecedores/distribuidores

## **6.1 - PATENTE DE PROCESSO**

Esta alternativa envolve o desenvolvimento de uma base de pesquisa científica, com custo de equipamentos e de pesquisadores. A empresa terá, no caso desta opção, que competir com instituições científicas especializadas, centros universitários, etc. Ainda assim, não é garantido que seja possível desenvolver no curto prazo, uma inovação capaz de ser patenteada e registrada no INPI. É uma alternativa com custo elevado e com resultado incerto.

## **6.2 – COMERCIALIZAÇÃO PARA O SUS**

Atualmente o SUS utiliza a Hemobrás como fornecedora exclusiva da Cola de fibrina, o que impede que outras empresas possam fornecer o material. A comercialização só será possível em casos de urgência ou elevação não prevista na demanda, sem condições de ser atendida pela Hemobrás.

## **6.3 - ACORDOS COM OPERADORAS E SEGURADORAS**

O desenvolvimento de acordos comerciais e de parcerias com operadoras de planos de saúde e seguradoras é um canal possível, e que requer capacidade de negociação e de fornecimento de serviços que tragam benefícios a todas as partes envolvidas : a operadora de planos, que vai reembolsar as despesas com os procedimentos cirúrgicos com a marca específica da empresa produtora, mas que pode oferecer novos planos de saúde diferenciados e aos usuários dos planos de saúde.

## **6.4 - ATRAVÉS DE OPERADORA COM HOSPITAL PRÓPRIO**

Não é uma alternativa viável pelas dificuldades no licenciamento junto a ANS, montagem de equipes, recursos para o capital próprio e reservas técnicas, e qualificação específica para atender a regulamentação do setor. As crescentes exigências da ANS na expansão das coberturas e o viés a favor do usuário mostram também que este canal está sujeito a risco elevado. O mercado

de operadoras de planos de saúde tem forte concentração em algumas poucas empresas.

### **6.5 - ACORDOS COM REDE DE HOSPITAIS**

É um canal complementar. A maioria dos hospitais que utilizam a cola de fibrina trabalha sob demanda, sem estoque. A utilização deste material é maior nos pacientes associados as operadoras de planos de saúde, e secundariamente em pacientes sem planos e seguro. A negociação nos dois casos é feita através de fornecedores/distribuidores, que entregam o produto diretamente no centro cirúrgico. Para as operadoras, este tipo de negociação eleva o preço final do produto e é uma alternativa utilizada principalmente nos casos de urgência.

### **6.6 - ACORDOS COM FORNECEDORES/DISTRIBUIDORES**

É o principal canal de venda das maiores marcas disponíveis no mercado nacional. A utilização deste canal auxilia a divulgação do produto junto aos médicos e facilita a entrada do produto nos principais entros comerciais e nos maiores hospitais.

## **7 – A VIABILIDADE DO PROJETO, SOB A ÓTICA DA DEMANDA**

O mercado de cola de fibrina tem grande potencial de crescimento no Brasil. É um mercado ainda na fase de lançamento (no sentido do modelo BCG – Boston Consulting Group), caracterizada por investimentos para ajustes na tecnologia, o desenvolvimento de produtos específicos e a tentativa das empresas em impor diferenciação na qualidade dos respectivos produtos. Nas condições atuais, em que a Cola de fibrina e selantes cirúrgicos já são conhecidos, o crescimento das vendas pode ser elevado. O mercado por enquanto é pouco competitivo, excluindo as barreiras institucionais, e remunera satisfatoriamente os novos investimentos. O cálculo da taxa de retorno do investimento na montagem de uma unidade industrial de cola de fibrina exige a análise dos componentes do investimento na fase de implantação e dos custos de operação. Este cálculo – fundamental para viabilizar o financiamento através de recursos públicos – será objeto de outra etapa.

O mercado brasileiro privado de saúde e setores associados tem um faturamento total acima de R\$ 60 bilhões por ano. O setor público, através dos vários programas, acrescenta outros R\$ 110 bilhões. Ou seja, o valor total de recursos envolvidos na saúde no Brasil atinge algo próximo de R\$ 170 bilhões, ou três % do PIB. O sub-setor privado de cirurgias médicas e odontológicas participa neste total em cerca de R\$ 19 bilhões.

As estimativas desenvolvidas pela SILCON apontam que a demanda potencial de Cola de fibrina pelo mercado brasileiro, nas esferas pública e privada, variam de 156 litros de cola a 779 litros, nas condições econômicas atuais do Brasil. Em faturamento bruto – a nível industrial – o valor anual tem o limite mínimo de R\$ 46 milhões e máximo de R\$ 312 milhões. O intervalo amplo nos resultados deriva da ausência de estudos técnicos que demonstrem o volume de utilização da cola por tipo de procedimento

Pela ótica privada, o projeto é claramente viável no quesito de existência de mercado. Mesmo sem maiores detalhes dos custos operacionais – assunto abordado em outro relatório – as dificuldades maiores estão nas barreiras regulatórias para comercialização do produto e no acesso ao insumo plasma.

## EQUIPE DA PESQUISA

### Coordenação :

- **Claudio Contador**, Economista; MA. e Ph.D. em Economia, Universidade de Chicago, EUA; Professor Titular de Economia, UFRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro; membro do conselho de diversas instituições no Brasil e exterior. Autor e co-autor de treze livros e mais de duzentos artigos publicados em revistas técnicas especializadas no Brasil e exterior.

### Consultores associados :

- **Sandro Leal Alves**, Economista, MA. em Economia pela USU - Universidade Santa Úrsula; Professor de Economia da USU – Universidade Santa Úrsula, dos Programas MBA do Ibmec e da ESNS – Escola Superior Nacional de Seguros. Autor de diversos livros e artigos técnicos. Atualmente é membro da Associação Internacional de Economia da Saúde; integra o conselho de administração da Organização Nacional de Acreditação e do Comitê Brasileiro de Acreditação. Foi chefe de divisão na Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda de 1998 até 2000; economista da Agência Nacional de Saúde Suplementar de 2000 até 2005; Assessor de saúde da Federação Nacional de Seguros Privados de 2005 até 2007, Gerente-técnico da FenaSaúde - Federação Nacional de Saúde Suplementar desde 2007. Vencedor do Prêmio SEAE de Regulação Econômica do Ministério da Fazenda em 2007 e em 2009.
- **Vera Queiroz Sampaio de Souza**, Médica, com especialização em Pediatria e Administração Hospitalar, com Pós-graduação em Regulação da Saúde Suplementar pelo Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio-Libanês e pela Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas. Foi fiscal, coordenadora, assessora e gerente da ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar (2002 - 2009). Desde 2009 é Gerente de Regulação em Saúde na FenaSaúde - Federação Nacional de Saúde Suplementar.
- **Sandro Reis Diniz**, Administrador, Pós-Graduação em Administração em Saúde pela Universidade Candido Mendes. Atuou em operadoras de planos de saúde na área de aquisição e negociação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME). Atualmente é Especialista da FenaSaúde - Federação Nacional de Saúde Suplementar, participando, dentre outros,

do desenvolvimento do projeto de padronização da nomenclatura das OPMEs.

Além desta equipe, a pesquisa contou com a assistência de estagiários.

A **SILCON** Estudos Econômicos Ltda./C.R.Contador & Associados produz três séries de textos :

---

- 1 - Carta Mensal - Cenários & Previsões, publicação mensal com análise de temas conjunturais e seus efeitos nos cenários macroeconômicos. Disponível apenas aos clientes da SILCON.
  - 2 - O que dizem os indicadores antecedentes da SILCON, apresentação de previsões baseadas na técnica de indicadores antecedentes.
  - 3 - Relatórios SILCON (RS), com a divulgação de pesquisas sobre temas diversos, elaboradas pela equipe da Consultoria e consultores convidados. Alguns relatórios são distribuídos de forma reservada apenas para os clientes da SILCON. Lista parcial está reproduzida a seguir.
- 

- RS031 - A previsão de ciclos : uma abordagem didática do método dos indicadores antecedentes, julho de 1995
- RS032 - Parcimônia, informação redundante e multicolinearidade, março de 1997
- RS033 - Macroeconomia e seguros : a montagem de cenários estratégicos, setembro de 1998
- RS034 - Carteiras de investimento e imóveis: os ganhos com a diversificação no Brasil, outubro de 1998
- RS035 - Os efeitos da regulação nos investidores institucionais, novembro de 1998
- RS036 - Administrando as reservas técnicas das seguradoras : três questões, dezembro de 1998
- RS037 - Planejamento estratégico, market share e a economia, janeiro de 1999
- RS038 - Ajuste fiscal, câmbio e inflação : cenários 1999-2000, fevereiro de 1999
- RS039 - Previsões e cenários econômicos: a arte e o engano, setembro de 1999
- RS040 - Insolvências : acompanhamento e previsão, fevereiro de 1999
- RS041 - Uma contribuição à história do seguro no Brasil, outubro de 1999
- RS042 - Mercado de Capitalização: o resgate da história e os cenários futuros, novembro de 1999
- RS043 - A Indústria de TV por assinatura: os fatores de demanda e as perspectivas no Brasil, dezembro de 1999



- RS044 - Previsão com Indicadores Antecedentes, janeiro de 2000
- RS045 – Eficiência, produtividade e tecnologia: avaliação do desempenho de empresas, março de 2000
- RS046 – Metas inflacionárias e política econômica : o emprego de indicadores antecedentes, abril de 2000. Versão em inglês disponível.
- RS047 – Indicadores antecedentes : uma bibliografia básica, primeira versão em abril de 2000
- RS048 - Economic activity in 2001 : what the leading indicators forecast, novembro de 2000
- RS049 - Identificação e seleção de variáveis na montagem de indicadores antecedentes, fevereiro de 2001
- RS050 - Cenários macroeconômicos 2001-02 : efeitos da restrição energética, junho de 2001
- RS051 – Financing economic growth in Brazil : challenges and opportunities, agosto de 2003
- RS052 – Mercado de embalagens e atividade econômica : um sistema de indicadores antecedentes , dezembro de 2005
- RS053 – A conjuntura pós-eleição : o que dizem os indicadores antecedentes, setembro de 2006
- RS054 – Juros e atividade econômica: evidências empíricas para reflexão, fevereiro de 2007
- RS055 – Ambiente macroeconômico no início do segundo mandato : os anos 2007-2008, março de 2007
- RS056 – Ambiente macroeconômico e a Construção Civil : os anos 2007-2008, março de 2007
- RS057 – O futuro ao passado pertence, outubro de 2007
- RS058 – O horizonte da política monetária, outubro de 2007
- RS059 – Sistema de indicadores antecedentes para o setor de turismo : fluxo de passageiros do transporte aéreo, Pesquisa “Descrição de perfis e dinâmica da oferta e demanda de serviços turísticos”, Ministério do Turismo, dezembro de 2006
- RS060 – Potencial de consumo de mercados regionais, agosto de 2002
- RS061 – Atividade e inflação: o que esperar da política de juros, julho de 2005
- RS062 - Previdência e capitalização : previsão com indicadores antecedentes, maio de 2005
- RS063 – Eficiência das operadoras de Planos de Saúde, setembro de 2008

- RS064 - 2010-2013 : is the worst over ?, março de 2010
- RS065 - Mercados de seguro no Brasil: simulando cenários para o planejamento estratégico, agosto de 2010.
- RS066 – A crise acabou ? E quem paga a conta?, setembro de 2011
- RS067 - A fraude no seguro : aspectos econômicos, outubro de 2011
- RS068 - Expansão do mercado de seguros, risco e retorno de carteiras, setembro de 2012
- RS069 - O efeito dos investimentos em marketing nos resultados das empresas, outubro de 2012, em co-autoria com NB Consulting Group
- RS070 – Seguro e meio ambiente, outubro de 2012
- RS071 - O meio ambiente na avaliação de projetos, novembro de 2012.
- RS072 - Impactos tributários de grandes projetos: metodologia para quantificação dos efeitos diretos e indiretos, janeiro de 2013
- RS073 - As crises e seus atores : tópicos, setembro de 2013
- RS074 – Cronologia das reversões e os conceitos de ciclo, novembro de 2013
- RS075 – Avaliação de empresas e critérios para ordenação do desempenho, fevereiro de 2014
- RS076 - Indicadores coincidentes para atividade econômica dos estados, julho de 2014
- RS077 – Reinsurance in Brazil : challenges and opportunities of the opening of the market, setembro de 2014, estudo preparado para o CEBRI - - Brazilian Center for International Relations, Rio de Janeiro

## **OUTROS RELATÓRIOS :**

- Previsão de insolvência das empresas brasileiras de Transporte Aéreo, preparado para ANAC – Agência Nacional de Aviação Civil, setembro/outubro de 2009.
- O mercado de cola de fibrina : análise do mercado potencial e aspectos regulatórios , junho de 2011
- Resseguro no Brasil : desafios e oportunidades da abertura, preparado para CEBRI – Brazilian Center for International Relations, Rio de Janeiro, julho de 2014 (versão em inglês disponível como RS077)

**SILCON Estudos Econômicos Ltda.**

C.R. Contador & Associados

Av. 13 de Maio, 23 – grupo 2029-31 Rio de Janeiro

CEP 20031-902 Rio de Janeiro

Para informações sobre publicações e serviços prestados pela nossa empresa, acesse a *home-page* : [www.silcon.ecn.br](http://www.silcon.ecn.br) ou nos contate pelos e-mails : [diretoria@silcon.ecn.br](mailto:diretoria@silcon.ecn.br) ou [comercial@silcon.ecn.br](mailto:comercial@silcon.ecn.br)