ÁSHEMOBRÁSHEMOBR

Carta Anual de Políticas Públicas e Governança Corporativa 2022

Hemobrás

Ano base 2021

SUMÁRIO

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA | DADOS GERAIS 3

1. INTERESSE PÚBLICO SUBJACENTE ÀS ATIVIDADES EMPRESARIAIS 4

2. POLÍTICAS PÚBLICAS 7

2.1 METAS RELATIVAS AO DESENVOLVIMENTO DE ATIVIDADES QUE ATENDAM AOS OBJETIVOS DE POLÍTICAS PÚBLICAS: 10

3. RECURSOS PARA CUSTEIO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS 13

4. IMPACTOS ECONÔMICO-FINANCEIROS DA OPERACIONALIZAÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS 14

6. ESTRUTURAS DE CONTROLES INTERNOS E GERENCIAMENTO DE RISCOS 16

7. FATORES DE RISCOS 18

8. REMUNERAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO 19

9. MANIFESTAÇÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO 20

Em conformidade com o Art. 8º, incisos I e VIII, da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, o Conselho de Administração da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás subscreve a presente Carta Anual de Políticas Públicas e Governança Corporativa referente ao exercício social de 2021.

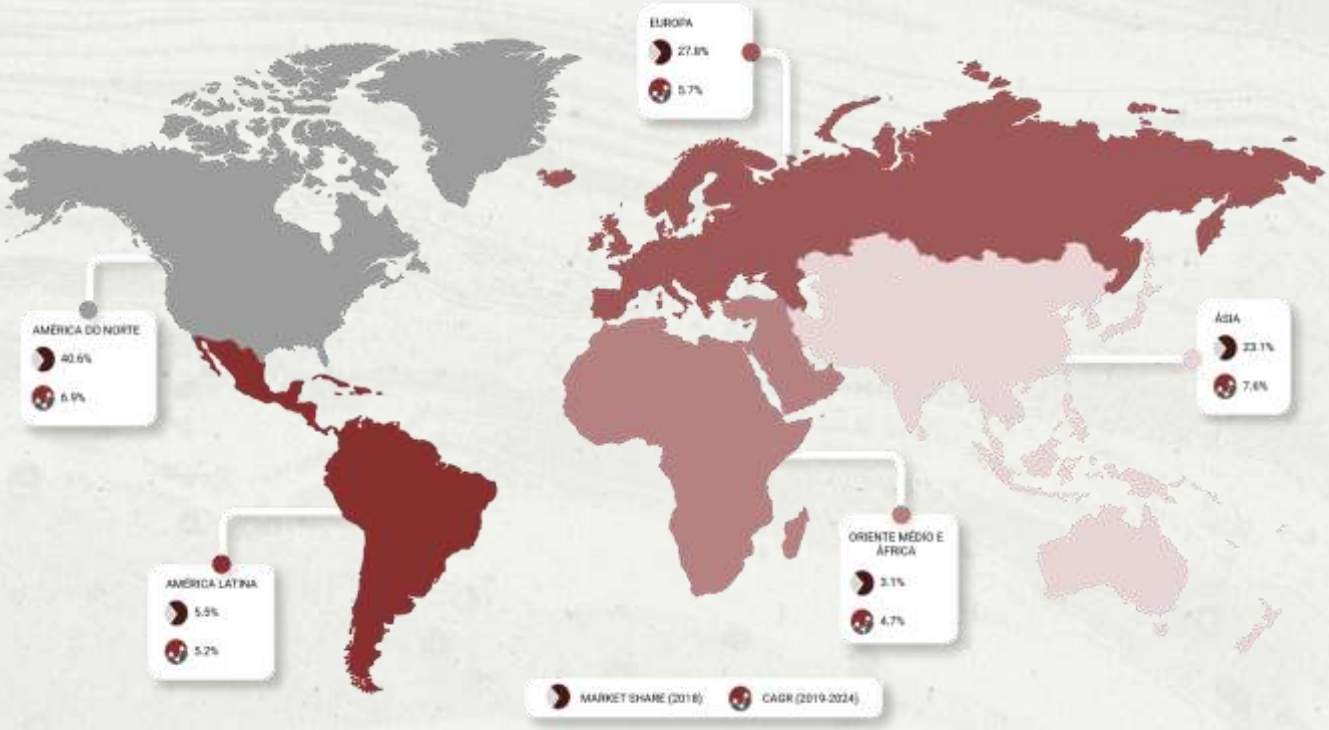
Identificação da Empresa | Dados Gerais

CNPJ:	07.607.851/0001-46
NIRE:	5350000273-1
Sede:	Brasília/DF
Tipo de estatal:	Empresa pública de personalidade jurídica de direito privado
Acionista controlador:	União
Tipo societário:	Sociedade Anônima
Tipo de capital:	Fechado
Abrangência de atuação:	Nacional e internacional
Setor de atuação:	Indústria de medicamentos hemoderivados e biotecnologia
Diretor Financeiro:	Luciana Souza da Silveira, (81) 3464.9620, luciana.silveira@hemobras.gov.br
Auditores Independentes da empresa até 2021:	AUDIMEC Auditores Independentes S/S Telefone: (81) 3338-3525; e–mail: audimec@audimec.com.br.
Conselheiros de Administração subscritores da Carta Anual de Políticas Públicas:	Paulo César Ferreira Júnior Ana Paula Teles Ferreira Barreto Elton da Silva Chaves Frederico Nicolas Antonino de Souza Leonardo Moura Vilela Lenir Santos Pedro Canísio Binsfeld Lyvan Bispo dos Santos
Administradores subscritores da Carta Anual de Governança Corporativa:	Oswaldo Cordeiro De Paschoal Castilho – Cargo: Presidente e Diretor de Desenvolvimento Industrial. Antônio Edson de Souza Lucena – Cargo: Diretor de Produtos Estratégicos e Inovação. Luciana Santos da Silveira – Cargo: Diretora de Administração e Finanças.
Data da aprovação:	19/04/2022

1. INTERESSE PÚBLICO SUBJACENTE ÀS ATIVIDADES EMPRESARIAIS

O mercado de hemoderivados possui especificidades que o torna concentrado em diversos sentidos: os maiores produtores concentram-se nos Estados Unidos e Europa, e juntos são responsáveis por cerca de 68% do mercado global.

Figura 01 - Distribuição Geográfica do Mercado Global de Hemoderivados



Fonte: Plasma Fractionation Market Global Forecast – MarketsandMarkets

Verifica-se que os quatro maiores produtores detêm cerca de 80% da capacidade de produção global e 75% dos centros de coleta de plasma no mundo. Assim, o mercado de hemoderivados pode ser caracterizado como um oligopólio global com um número limitado de empresas com capacidade de atender a demanda de outros países e com baixa velocidade de expansão da oferta destacadamente devido à limitação da disponibilidade de plasma com qualidade industrial.

Além disso, essas empresas adotam as estratégias de investimentos em expansões geográficas e parcerias para a manutenção de suas posições no mercado.

A concentração de mais da metade do mercado em poucos *players* diminui o poder de negociação dos compradores.

Por outro lado, diversos fatores, como crescimento da população geriátrica e novas indicações terapêuticas, contribuem para manutenção da trajetória de crescimento da demanda por hemoderivados.

A conclusão natural é que as características do setor, aliadas a dinâmica com viés crescente da demanda pelos hemoderivados, geram uma situação de risco de falta destes medicamentos.

Diante desse quadro, a *International Plasma and Fractionation Association* (IPFA) e a *European Blood Aliance* (EAB) promoveram em janeiro de 2020 um Workshop para buscar soluções para o problema. Um dos principais consensos que pode ser observado pela análise da documentação do evento é o entendimento de que o plasma é um insumo estratégico e que os países precisam aumentar a geração própria de plasma.

A Hemobrás foi criada pela Lei nº 10.972, de 02 de dezembro de 2004, com a função social justamente de garantir aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia. Desta forma, é estratégica a atuação da Hemobrás pois, ao viabilizar o fracionamento do plasma brasileiro, inicialmente com parceria com empresa prestadora de serviços e posteriormente por meio de sua fábrica própria, poderá diminuir a dependência nacional da oferta internacional de matéria-prima e de produtos acabados, reduzindo, por conseguinte, o risco de desabastecimento no Brasil.

Além disso, a produção dos hemoderivados pela Hemobrás contribui com o fortalecimento hemorrede brasileira por meio da qualificação dos hemocentros para fornecimento de plasma com qualidade industrial, contribuindo para a melhoria dos serviços prestados à população. Quanto aos impactos econômicos no fornecimento de hemoderivados ao SUS, estima-se que o Ministério da Saúde tenha economizado mais de R$ 200 milhões, no período em que a Hemobrás executou o gerenciamento do plasma nacional (2010 a 2017).

Quanto ao Plano Plurianual (PPA) do Governo Federal, a Hemobrás está inserida no programa PPA 2020-2023: 5021 – Gestão e Organização do SUS.

A partir do PPA, os programas são desdobrados em planos pelo Ministério da Saúde. Dessa forma, a Hemobrás fica inserida no Plano Nacional de Saúde (PNS) e no Plano Anual de Saúde (PAS). Assim, vinculados aos objetivos do Ministério da Saúde.

A partir desse desdobramento a Hemobrás recebe metas relacionada ao Objetivo 4 do PNS, qual seja "*Fomentar a produção do conhecimento científico, promovendo o acesso da população às tecnologias em saúde de forma equitativa, igualitária, progressiva e sustentável*"; tal objetivo contempla os seguintes projetos:

1 - Implantar a Fábrica de Recombinantes (Fator VIII) da Hemobrás; 2 - Alcançar 89% de transferência de tecnologia para produção de Hemoderivados; 3 - Concluir a Indústria de Hemoderivados.

Além disso, o fornecimento de Fator VIII recombinante pela PDP celebrada com a Hemobrás, por sua vez, têm garantido, desde 2013, a profilaxia primária para o tratamento de hemofilia grave do tipo A.

A Hemobrás fornece ao SUS o medicamento fator VIII recombinante e a partir do primeiro semestre de 2022 está retomando o fornecimento de hemoderivados aos usuários do SUS (imunoglobulina, albumina e fatores da coagulação). Essas ações estão diretamente relacionadas ao objetivo 5 do PNS: "*Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional*".

Diante do exposto, está evidenciado que a produção nacional de medicamentos hemoderivados e biotecnológicos é de extrema importância para a redução da exposição do Brasil ao risco de desabastecimento de tais medicamentos e da vulnerabilidade científica e tecnológica do país, além de proporcionar economia de recursos financeiros para o governo brasileiro, o equilíbrio adequado entre oferta doméstica e importação e o aumento da qualidade e da segurança do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados.

Em consonância com o exposto, destacamos a seguir os direcionadores estratégicos da Hemobrás:

MISSÃO – Pesquisar, desenvolver e produzir medicamentos hemoderivados e biotecnológicos para atender prioritariamente aos pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS.

VISÃO – Ser reconhecida pela produção sustentável de medicamentos hemoderivados e biotecnológicos, contribuindo para a garantia de abastecimento do Sistema Único de Saúde - SUS e melhoria da qualidade de vida dos pacientes, por meio de profissionais qualificados e engajados.

VALORES – Ética e Integridade; Sustentabilidade; e Foco em Resultados.

Para cumprir sua finalidade, principalmente no seu propósito perante a sociedade a Hemobrás está construindo em Goiana, a 63 Km de Recife, na Zona da Mata Norte de Pernambuco, a primeira fábrica de hemoderivados do Brasil e a maior da América Latina, com capacidade para processar até 500 mil litros de plasma ao ano. A produção de medicamentos hemoderivados e biotecnológicos está sendo viabilizada a partir de duas parcerias para incorporação de tecnologias.

Primeiramente a Hemobrás celebrou Contrato de Transferência de Tecnologia com o *Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies* (LFB), para a fabricação de hemoderivados, visando à produção dos seguintes medicamentos: albumina, imunoglobulina, fator VIII, fator IX, fator de *Von Willebrand* e complexo protrombínico. Tais medicamentos são fundamentais para milhares de pessoas com doenças graves como hemofilia, câncer, AIDS, imunodeficiências primárias, vítimas de queimaduras ou em tratamento de terapia intensiva.

Posteriormente a Estatal firmou Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a então *Baxter International* (atualmente Takeda), que prevê a transferência de tecnologia para fabricação do fator VIII recombinante - paralelamente ao fornecimento do medicamento ao SUS. Através dessa PDP, se objetiva a continuidade da profilaxia no tratamento de pacientes com hemofilia A, incorporação de tecnologia de produção de molécula biotecnológica no âmbito da saúde pública brasileira e uma economia de recursos públicos na aquisição do fator VIII recombinante.

2. POLÍTICAS PÚBLICAS

Seguem abaixo as atividades desenvolvidas pela Hemobrás em atendimento a políticas públicas, ao interesse público e ao objeto social da Empresa.

a) Construção da fábrica e incorporação tecnológica para produção de medicamentos hemoderivados e biotecnológicos:

- *Implantar infraestrutura e a tecnologia da fábrica de recombinantes:*

A fábrica da Hemobrás permitirá que a Hemobrás atenda 100% da demanda de Fator VIII recombinante existente no SUS. Os recursos para conclusão da fábrica são provenientes de investimento do parceiro privado (Takeda), podendo chegar a US$ 250 milhões, conforme detalhado no item 3.a.

O projeto detalhado do novo bloco (B07, para formulação do IFA e envase) foi concluído em 2021 e as obras já se encontram em fase de execução, com previsão de conclusão ainda em 2022, pela Takeda.

O bloco B04 (embalagem) foi concluído pela Hemobrás, os equipamentos foram entregues e instaladas, e os testes de comissionamento e qualificação estão em andamento.

A incorporação de tecnologia tem avançado com a transferência de documentação técnica e início dos treinamentos.

- *Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica de hemoderivados:*

Em 2021 houve a conclusão da infraestrutura predial (civil global), assim como a conclusão do bloco de embalagem de medicamentos (B04), conforme citado anteriormente.

As metas relacionadas à contratação dos remanescentes de obras (HVAC, salas limpas e frio de processo; frio de utilidades; e sistema de drenagem e destinação de efluentes) novamente não foram atingidas em 2021, principalmente pela dificuldade de obtenção de orçamentação e no avanço das etapas administrativas da licitação. A primeira e a segunda licitações realizadas não tiveram êxito. Ressalta-se que no início de 2021 foi concluída a contratação de uma empresa para prestar serviço de gerenciamento de obras, que tem atuado tanto na fiscalização de obras em andamento quanto no apoio visando a viabilização das referidas contratações de remanescente de obra, frentes críticas para conclusão da Transferência de Tecnologia celebrada com o LFB.

Para se atingir os objetivos do projeto de implantação da fábrica, é imprescindível que a construção da obra ocorra em coerência com o crbonograma da transferência de tecnologia, uma vez que as realizações das incorporações tecnológicas dependem diretamente das execuções da obra no tempo contratado.

Assim, em relação à Incorporação de Tecnologia, em 2021 os avanços foram na elaboração de documentos e em negociações técnicas e comerciais, inclusive para contratação de empresa de engenharia farmacêutica para instalação e testes estáticos dos sistemas de produção, e de fornecedores de equipamentos para produção, tendo sido repactuados para 2022 a celebração dos contratos correspondentes.

b) Fornecimento de Fator VIII recombinante ao SUS

O fornecimento de fator VIII recombinante ocorre no âmbito da Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada entre a Hemobrás e a empresa Takeda, mais precisamente por meio do Contrato nº 40/2012.

Em 2021, como nos demais exercícios, a Hemobrás cumpriu a pauta de distribuição de 760 MM de UI de Fator VIII recombinante para todos os estados brasileiros, mesmo diante dos desafios decorrentes da pandemia da Covid-19.

O gráfico abaixo mostra a evolução da distribuição de fator VIII recombinante pela Hemobrás ao longo dos anos:

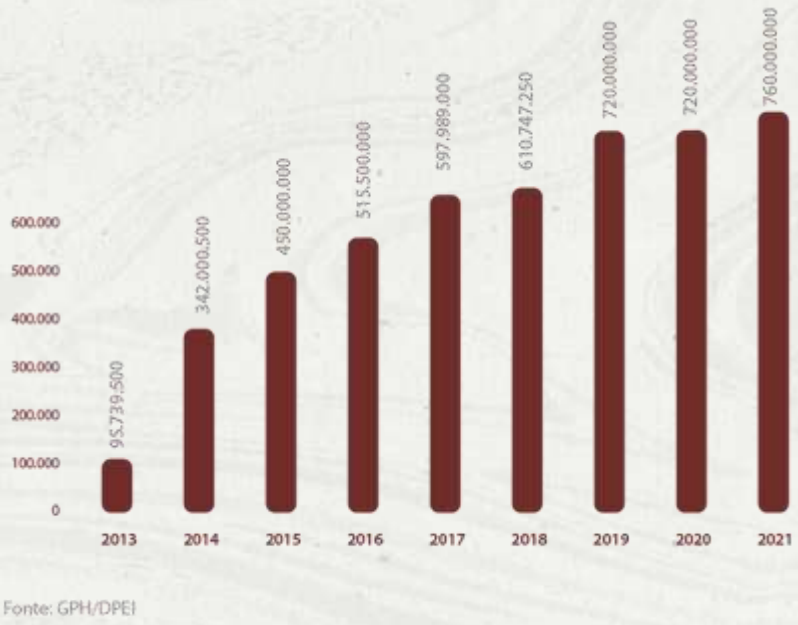


Figura 02: Evolução da distribuição de medicamentos ao SUS Hemo-8r® (Ano 2013-2021)

Destaca-se que foi mantida a importação de Hemo-8r® pelo modal marítimo, para atendimento das pautas mensais de distribuição de Fator VIII Recombinante do Ministério da Saúde (MS), com benefícios financeiros e na gestão de estoque pela Hemobrás.

Ressalta-se que esta PDP tem proporcionado a viabilização do programa de profilaxia primária no Brasil. Tal profilaxia significa a diminuição próxima a zero da probabilidade de ocorrer sangramentos intra-articulares nos portadores de hemofilia. Atualmente, o portador da coagulopatia que faz uso da profilaxia tem uma vida praticamente sem restrições, diferentemente do que acontecia nas décadas passadas, onde eram facilmente reconhecidos pelas deformidades nas articulações.

c) Gerenciamento do plasma excedente do uso transfusional e fornecimento de hemoderivados ao SUS:

Em julho de 2020, o Ministério da Saúde editou a Portaria nº 1.710/2020, ratificando a competência da Hemobrás para a gestão do plasma excedente de uso transfusional.

Ao longo de 2021 foram restabelecidas as condições necessárias para retomada desta atividade, com a contratação de empresa para prestar serviço de fracionamento de plasma enquanto a fábrica da Hemobrás é totalmente concluída.

Desta forma, em 2021 foram expedidos 109 mil litros de plasma excedente de uso transfusional, que estavam armazenados nas câmaras frias do Bloco B01 da

fábrica da Hemobrás. A retomada do fornecimento de Hemoderivados ao SUS deverá ocorrer ainda no primeiro de semestre de 2022, com fornecimento de imunoglobulina, albumina e fatores da coagulação.

Ainda em 2021 foi retomada a qualificação dos hemocentros brasileiros, e no primeiro quadrimestre de 2022 houve a retomada da coleta de plasma na hemorrede, para continuidade da produção de hemoderivados e abastecimento do SUS.

2.1 METAS RELATIVAS AO DESENVOLVIMENTO DE ATIVIDADES QUE ATENDAM AOS OBJETIVOS DE POLÍTICAS PÚBLICAS:

A Hemobrás estabeleceu seu Plano Diretor Estratégico (PDE) de longo prazo, abrangendo o período de 2018-2027 e composto por três focos estratégicos. Com isso, a empresa anualmente consolida seu papel no mercado nacional e suas contribuições para as políticas públicas de saúde.

Os objetivos do Foco 1 do PDE englobam os dois projetos de incorporação de tecnologia que viabilizarão a plena concretização da missão da Hemobrás, sendo a prioridade da organização:

1

PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS NA FÁBRICA DA HEMOBRÁS.

> Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica (hemoderivados).

> Implantar a infraestrutura e a tecnologia da fábrica (recombinante).

> Realizar a gestão do plasma e o fornecimento de produtos hemoderivados e fator VIII recombinante.

2

SUSTENTABILIDADE ECONÔMICA, SOCIAL E AMBIENTAL.

> Gerar resultados financeiros e econômicos relevantes para os sócios e para a sociedade.

> Gerir os recursos ambientais de forma sustentável.

3

MODELO DE GESTÃO E GOVERNANÇA ADEQUADO AOS DESAFIOS DA EMPRESA.

> Implantar ferramentas e práticas de governança e gestão para garantir o atingimento das metas da empresa.

> Ter um corpo funcional engajado, qualificado e em quantitativo suficiente.

> Suprir as demandas de tecnologia da informação da empresa, de acordo com as boas práticas do mercado.

Quanto aos indicadores objetivos para mensuração dos impactos econômico-financeiros da consecução dos objetivos das políticas públicas, podemos citar o indicador referente à quantidade de medicamentos fornecidos ao SUS, que para 2022 se tem como meta fornecer mais de 500 mil frascos de medicamentos hemoderivados e 760 milhões de UI de Fator VIII recombinante. Quanto à construção das instalações para fabricação do Fator VIII r, o gerenciamento do projeto é feito conjuntamente com o parceiro para incorporação de tecnologia Takeda, que está investindo até US$ 250 milhões, tendo como meta para 2022 concluir as obras da fábrica.

Figura 03. Fábrica da Hemobrás – Obras do Bloco 07 (instalações para produção do Fator VIII recombinante).

Quanto às instalações para produção de hemoderivados, os indicadores estão em revisão, conjuntamente com a atualização do planejamento do projeto, e uma das principais metas para 2022 é concluir a licitação para contratação de empresa de engenharia para executar o remanescente de obra (HVAC, Salas Limpas, frio de processo e utilidades farmacêuticas).

Conforme apontado pela Auditoria Interna da Hemobrás, quanto às metas estratégicas relacionadas à implantação da fábrica, o resultado apurado não representa o nível agregado de execução das obras e serviços, mas sim, a comparação entre as metas planejadas e alcançadas no exercício. Havendo, assim, espaço para melhoria no desenho de indicadores e metas, os quais estão sendo desenvolvidos pela Administração.

3. RECURSOS PARA CUSTEIO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS

a) Construção da fábrica e incorporação tecnológica para produção de medicamentos hemoderivados e biotecnológicos:

A Hemobrás, empresa não dependente, não precisou de repasses do Orçamento de Investimento da União nas Leis Orçamentárias entre 2018 e 2021 para execução dos investimentos e não solicitou recursos para investimentos na Lei Orçamentária de 2022.

Na busca de investimentos privados para a construção do bloco para produção do Fator VIII Recombinante, a Hemobrás firmou um termo aditivo ao contrato com a Takeda por meio da qual o parceiro privado iniciou a partir de 2019 a execução de investimentos de até US$ 250 milhões. Até 03/2022, os investimentos privados executados totalizaram cerca de US$ 70,8 milhões, e mais cerca de US$ 147,6 milhões se encontram comprometidos contratualmente pela Takeda (serviços de engenharia, aquisição de equipamentos para produção e controle de qualidade etc).

Visando garantir a conformidade das etapas do projeto e do escopo da Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), em 2020 foi iniciada e nos anos seguintes foi dada continuidade à realização de auditorias independentes periódicas no contrato entre Hemobrás e Takeda, as quais estão sendo conduzidas pela empresa Ernst & Young (EY). Visando melhorar continuamente os resultados, a partir de 2021 as auditorias passaram as ser trimestrais.

b) Fornecimento de Fator VIII recombinante ao SUS:

Para execução dessa atividade, alinhada às políticas públicas, são celebrados contratos entre Hemobrás e Ministério da Saúde. Para o fornecimento de medicamentos ao SUS em 2021, foram celebrados os contratos nº 205/2019 e nº 41/2021; e para os meses de janeiro a agosto de 2022 foi celebrado o contrato nº 04/2022, estando em andamento as negociações para suprir as demandas no SUS nos demais meses do corrente exercício.

c) Gerenciamento do plasma excedente do uso transfusional:

Conforme descrito anteriormente, em linha com o previsto na Portaria nº 1.710/2020 do Ministério da Saúde, em 2021 houve a contratação de empresa para prestação de serviço de fracionamento de plasma e no 1º trimestre de 2022 foi celebrado o contrato nº 63/2022 entre Hemobrás e Ministério, para fornecimento de hemoderivados ao SUS.

4. IMPACTOS ECONÔMICO-FINANCEIROS DA OPERACIONALIZAÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS

Fornecimento de Fator VIII recombinante ao SUS:

A receita líquida do exercício de 2021 foi proveniente do fornecimento do fator VIII recombinante (Hemo-8r), que gerou montante faturado líquido de R$ 990,08 milhões, aumentou em 26,62% em relação ao ano anterior.

O valor EBITDA em 2021 foi de R$ 274,57 milhões, com margem de 27,73%, no acumulado de 2021. No entanto, em virtude das negociações comerciais com o Ministério da Saúde, após ações impetradas por concorrentes, para 2022 é esperada significativa queda neste índice.

As despesas operacionais foram 3,56% menor, totalizando 53,90 milhões de reais. O Lucro Operacional atingiu 270,45 milhões, o que demonstra a sustentabilidade do negócio, já que este é o sexto ano consecutivo de lucro operacional. O Resultado Financeiro também foi positivo em R$ 9,31 milhões de reais, resultado da significativa redução da despesa com variação cambial.

O Resultado Líquido foi um lucro de R$ 234 milhões de reais. Este resultado contribuiu para a redução do prejuízo acumulado, que totalizava em 2015 R$ 682,05 milhões de reais, e caiu para R$ 42,38 milhões de reais ao final de 2021.

A redução do endividamento é um dos principais objetivos da gestão financeira da Hemobrás. Em 2018 foi construído o plano para liquidação do passivo com o principal fornecedor de medicamentos, o qual vem sendo executado e, assim, tem havido uma redução considerável no passivo em moeda estrangeira (principalmente dólar). O saldo em moeda nacional, por outro lado, é impactado pela variação cambial e, nos últimos dois anos, com uma maior desvalorização do real devido a pandemia. Para reduzir os impactos da flutuação cambial, a gestão estabeleceu, através do seu Plano Diretor Estratégico, meta anual crescente do percentual do valor protegido/valor total do passivo, que vem sendo cumprida.

No gráfico abaixo é possível visualizar a evolução do endividamento da Hemobrás, e consequente redução do passivo em moeda estrangeira, ao longo do último triênio e a composição do passivo com os fornecedores estrangeiros:

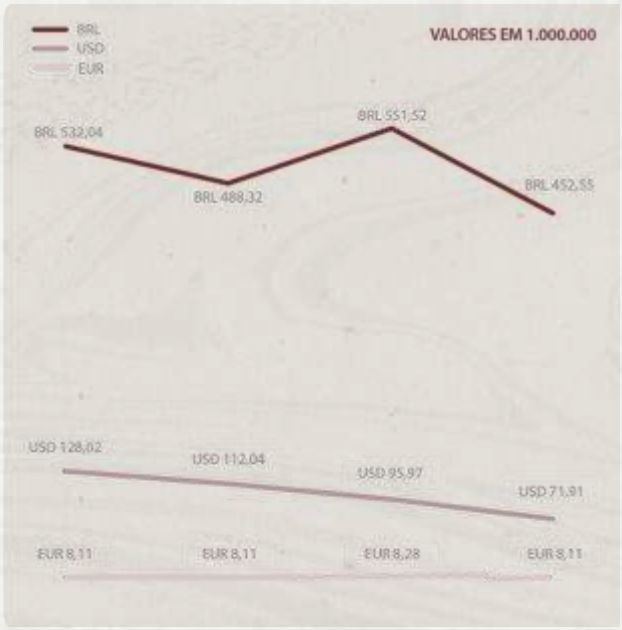


Figura 04: Evolução do Endividamento

As metas financeiras propostas para 2021 foram alcançadas, houve redução do passivo, conforme planejado.

5. POLÍTICAS E PRÁTICAS DE GOVERNANÇA CORPORATIVA

A Hemobrás tem avançado com o aprimoramento de sua estrutura e de seu sistema de governança, com base em regulamentações e boas práticas cabíveis. Segue abaixo a estrutura de governança da Empresa:

Figura 05: estrutura de Governança Corporativa da Hemobrás.

Objetivando a melhoria da performance da Empresa a partir de um fortalecimento das práticas de gestão e governança, a partir do primeiro quadrimestre de 2021 o Conselho de Administração passou a **monitorar** de forma mais frequente (mensal) as ações para atingimento das **metas do Plano Diretor Estratégico - PDE**, destacadamente quanto à execução das obras, incorporação de tecnologias para produção de medicamentos hemoderivados e biotecnológicos, e gestão do plasma.

Quanto às iniciativas relacionadas à melhoria da governança, como reflexo dos esforços da Hemobrás neste tema, no 5º Ciclo de Avaliação do **IG-SEST**, realizado em 2021, a Hemobrás obteve a nota 7,39 - muito próxima da mediana (7,79). Além disso, quanto ao Índice de **Gestão e Governança (iGG) do TCU**, da avaliação anterior (2018) para a de 2021 a nota da Hemobrás evoluiu de 26 para 48,9 - igualmente muito próxima da mediana do setor (nota 51). Destaca-se ainda que a Hemobrás possui **Programa de Integridade** desde 2016, bem como Comissão de Ética.

Além disso, demonstrando seu patrocínio ao fortalecimento da cultura e da gestão, no final do primeiro trimestre de 2022 foi realizado **Workshop de Governança e Gestão de Riscos**, com participação do presidente do Conselho de Administração, os membros do Conselho Fiscal, a Diretoria Executiva, o Comitê de Auditoria e os gerentes.

6. ESTRUTURAS DE CONTROLES INTERNOS E GERENCIAMENTO DE RISCOS

Quanto à **gestão de riscos**, em 2021, a Hemobrás avançou com o cumprimento da meta estratégica de aprimorar a maturidade da gestão de riscos. Em avaliação independente realizada pela Auditoria Interna (Audin) da Hemobrás, com base na metodologia do Tribunal de Contas da União (TCU), foi aferido que a Empresa subiu para o nível de maturidade *Intermediário*, atingindo assim, desde então, a meta estabelecida para o final de 2022.

Em cumprimento as perspectivas previstas para 2021, visando obter resultados cada vez melhores, quanto às parcerias estratégicas, Hemobrás e Takeda implementaram gestão integrada dos riscos do projeto de incorporação de tecnologia no âmbito da Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) para produção do Fator VIII recombinante. Além disso, Hemobrás iniciou gestão de riscos integrada no âmbito da parceria para fracionamento do plasma brasileiro excedente de uso transfusional e fornecimento de hemoderivados ao SUS.

Em linha com as ações do exercício anterior, em 2021 houve a continuidade

do fortalecimento do modelo das *três linhas*, a partir da nomeação e atuação de *agente de riscos* em várias áreas a Empresa, viabilizando o avanço da implantação da gestão de riscos em vários processos de negócio.

Por fim, ressalta-se que os riscos identificados na Hemobrás são classificados em três categorias: estratégicos, operacionais ou de conformidade. E a Gerência de Conformidade e Gerenciamento de Riscos (GCGR) faz reportes periódicos à Diretoria Executiva, ao Conselho de Administração, ao Conselho Fiscal e ao Comitê de Auditoria sobre a gestão de riscos.

Quanto às **estruturas e mecanismos de controle** utilizados para monitorar atividades que serão desenvolvidas pela Hemobrás em atendimento às políticas públicas, é responsabilidade da Alta Administração e Governança, bem como dos Gestores, estabelecer, manter, monitorar e aperfeiçoar os Controles Internos de Gestão. Por outro lado, cabe à Audin, avaliar, de forma independente e objetiva, a estrutura implementada pela gestão, quanto à presença e o funcionamento dos componentes de Controle Interno.

Assim, em 2021, a Audin deu continuidade ao processo de avaliação da maturidade dos Controles Internos, com a realização de auditorias setoriais, que culminaram no entendimento de que a Hemobrás se encontrava, em 2021, de forma geral, em nível *Intermediário* de maturidade dos Controles Internos, conforme detalhado a seguir:

Diretoria	Setor (Gerência)	Maturidade Geral (%)	Maturidade Geral (nível)
Diretoria de Produtos Estratégicos e Inovação	Gerência de Plasma e Hemoderivados	76,47%	Aprimorado
Diretoria de Administração e Finanças	Gerência de Tecnologia da Informação e Comunicação	58,86%	Intermediário
Diretoria de Administração e Finanças	Gerência de Administração	68,63%	Intermediário
Diretoria de Desenvolvimento Industrial	Gerência de Incorporação Tecnológica e Processos	54,90%	Intermediário
Diretoria de Desenvolvimento Industrial	Gerência de Engenharia e Automação	41,0%	Intermediário
Média		**60,01%**	

Tabela 01 – Resultado da avaliação da maturidade dos Controles Internos realizada pela Auditoria Interna da Hemobrás em 2021.

Ainda quanto aos controles, a *Ouvidoria* faz reportes periódicos ao Conselho de Administração, Conselho Fiscal e Comitê de Auditoria acerca das denúncias e demais manifestações recebidas, bem como sobre o desempenho do setor.

Por fim, no âmbito da implantação das instalações para produção do Fator VIII r, destaca-se que o parceiro de incorporação de tecnologia alocou gerente de integração e controle de projeto, que, juntamente com as ações recomendadas e sugeridas pelas auditorias independentes da EY, tem contribuído de forma

relevante para a melhoria dos controles deste projeto.

7. FATORES DE RISCOS

Quanto aos fatores de riscos que impactam diretamente o desempenho da empresa no cumprimento das políticas públicas, tem-se destacado a limitação quantitativa de **recursos humanos**, que principalmente até 2021 tem afetado diretamente o andamento das obras da fábrica da Hemobrás e o avanço dos projetos de incorporação de tecnologia. No 1º trimestre de 2022 houve avanços na mitigação deste fator de risco, com a contratação tanto de alguns empregados concursados, limitados ao atual teto de quadro de pessoal próprio estabelecido pela SEST/ME, quanto de alguns colaboradores terceirizados. Quanto à fabricação do Fator VIII recombinante, a Hemobrás tem atuado para definir estratégia e viabilizar a contratação de pessoal para operação das etapas produtivas referentes a envase e da formulação do IFA, bem como de serviços de suporte à produção.

Quanto à mitigação dos riscos estratégicos relacionados ao atraso na conclusão das obras da fábrica, em 2021 observou-se avanços no gerenciamento do projeto e melhorias nos controles relacionados à Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) para **produção do Fator VIII recombinante** (Projeto Buriti), bem como na execução dos investimentos privados (Takeda) para conclusão das instalações para produção deste medicamento.

Quanto às obras das instalações para **produção de medicamentos hemoderivados**, fatores de risco para o atraso tem sido as dificuldades para obtenção de orçamentação para as contratações das obras de engenharia remanescentes, e dificuldades para execução das etapas administrativas do processo licitatório. Além disso, a contratação de serviço especializado em gerenciamento de projetos, caso concretizados, deverão viabilizar avanços na mitigação de riscos estratégicos críticos e melhoria de performance.

É importante destacar que o início da execução de contrato para fracionamento do plasma brasileiro tem mitigado riscos estratégicos relacionados ao gerenciamento do plasma, ao **fornecimento de hemoderivados ao SUS** e ao faturamento da empresa.

Ainda quanto ao tratamento de riscos estratégicos, com o **cenário econômico decorrente da pandemia pela Covid-19**, desde o início de 2021 foi realizada proteção cambial para o pagamento de passivo em moeda estrangeira a ser pago no exercício corrente, considerando o câmbio definido no contrato com o Ministério da Saúde para o referido exercício, mitigando aos efeitos da

variação cambial. Encontram-se em avaliação outros possíveis e importantes impactos da pandemia nas operações da Hemobrás.

Especificamente quanto aos fatores de riscos que envolvem o **controlador**, é importante destacar que o governo federal possui posição de controle sobre as atividades da Hemobrás. Assim, a União pode definir estratégias e prioridades que afetem diretamente os resultados da empresa. Nessa mesma linha, o governo federal, na qualidade de acionista controlador da Hemobrás, goza da prerrogativa de nomear seis dos onze membros do Conselho de Administração da empresa.

As operações da Hemobrás são ainda impactadas pelas **políticas de compras do Ministério da Saúde**, tendo em vista que 100% do seu faturamento provêm das transações de fornecimento de medicamentos ao Ministério, cujas decisões de compra tem sido impactadas por ações judiciais em andamento e pelo histórico de concluir as negociações dos contratos para um período curto de fornecimento (por vezes, inferior a um ano), com novas negociação quanto a valores e prazos, o que torna o planejamento financeiro e logístico, dentre outros, bastante desafiadores, o que inclui a possibilidade, inclusive, de ruptura no fornecimento ao SUS.

8. REMUNERAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO

A remuneração dos membros do Conselho de Administração e da Diretoria Executiva não sofreu reajuste no exercício de 2021, estando vigentes os valores praticados desde o período 2014/2015 quando da fixação da remuneração dos administradores através da Resolução CADM nº 3, de 10 de julho de 2014, que aprovou a partir de 1º de abril de 2014 a remuneração individual mensal do Presidente em R$ 29.398,71 e a dos demais Diretores em R$ 27.998,77; e a remuneração individual mensal dos membros do Conselho de Administração representa 1 (um) décimo do que, em média mensal, recebem os membros da Diretoria Executiva.

A remuneração individual máxima, mínima e média mensal dos Administradores (Conselho de Administração e Diretoria Executiva) e dos Empregados, **em 2021**, encontra-se a seguir.

Remuneração – Conselho de Administração	
Valor pago mensal	R$ 3.083,75
Remuneração - Diretores	
Valor máximo pago (Reais)	R$ 34.177,94
Valor mínimo pago (Reais)	R$ 24.911,00
Valor médio pago (Reais)	R$ 33.864,85
Remuneração - Empregados	
Valor máximo pago (Reais)	R$ 28.074,79
Valor mínimo pago (Reais)	R$ 3.429,05
Valor médio pago (Reais)	R$ 11.533,73

Tabela 02 – Remuneração individual máxima, mínima e média no ano 2021 dos Administradores e dos Empregados, considerando inclusive os valores de benefícios (auxílio alimentação e reembolso de plano de saúde para os Diretores e para os Empregados além do auxílio alimentação e reembolso de plano de saúde, auxilia creche, auxílio filho com deficiência e vale cultura).

Em 2021, conforme estabelecido no Ofício SEI nº 4093/2021/ME, a Hemobrás apresentou proposta de Programa de Remuneração Variável, considerando o atingimento das metas estratégicas relacionadas a metas como quantitativo de medicamentos fornecidos ao SUS e ao atingimento da margem EBTIDA. No entanto, ainda há a necessidade de melhorar e inserir no Programa indicadores mais diretamente relacionados aos objetivos estratégicos de implantação da fábrica – 1.1 e 1.2 - e plena concretização da Missão da Hemobrás.

9. MANIFESTAÇÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

A pandemia pelo novo coronavírus (Covid-19) e conflitos armados internacionais tem evidenciado mais ainda os riscos relacionados à dependência de diversos países em relação a medicamentos e outros recursos para saúde. A Hemobrás, por sua vez, permitirá ao Brasil, num futuro próximo reduzir, ou até eliminar, a dependência externa em relação ao Fator VIII recombinante e a medicamentos hemoderivados, como a Imunoglobulina.

Mesmo com todos os desafios enfrentados, a Hemobrás, consciente da importância do seu papel estratégico para o país e sociedade, tomou todas as medidas necessárias para que nenhuma localidade do Brasil ficasse desabastecida de Fator VIII r, pois a falta de medicamentos poderia levar a perda de vidas ou o comprometimento do bem estar dos nossos pacientes.

As metas financeiras e operacionais foram cumpridas com destaque para a

retomada da gestão do plasma excedente de uso transfusional e o aproveitamento do plasma estocado na Hemobrás, com a retomada da produção de hemoderivados para abastecimento do SUS.

Em relação aos projetos estratégicos de incorporação de tecnologia, as metas foram cumpridas parcialmente. Destaca-se a conclusão das obras civis, a entrega do bloco B04 e os avanços globais observados no projeto Buriti (Fator VIII recombinante), que teve uma aceleração considerável nos investimentos em obras e equipamentos, com cerca de 218 milhões de dólares investidos ou comprometidos contratualmente até 03/2022. Ficaram pendentes de avanços uma série de contratações de serviços e equipamentos necessárias para o avanço das instalações para produção de hemoderivados, que impediram a retomada da execução do principal remanescente de obras e das instalações de equipamentos e sistemas já adquiridos. Esse escopo não retomado é essencial para a conclusão das instalações para produção de hemoderivados e representa um risco relevante para conclusão da fábrica nos prazos estabelecidos no Plano Diretor Estratégico e nos prazos firmados com o transferidor de tecnologia.

Quando à governança, as metas foram cumpridas em parte, destacando-se o avanço na maturidade em gestão de riscos, mas ainda é necessário evoluir nas demais frentes ligadas à gestão de processos e projetos, e tecnologia da informação, além de manter uma trajetória de melhoria na gestão de riscos.

Por fim, diante do exposto, conclui-se que a instituição deverá adotar prioritariamente as seguintes medidas:

1. Garantir as condições necessárias para o início das etapas de qualificação do bloco B07, destinado a produção de fator VIII recombinante, em especial quanto aos avanços da estruturação da Cadeia de Suprimentos, provimento de pessoal, treinamentos industriais e tecnologia da informação;
2. Intensificar as ações necessárias para a retomada e avanço das obras remanescentes e das instalações de equipamentos e sistemas para produção de hemoderivados, viabilizando o cumprimento dos compromissos contratuais;
3. Adotar ações junto ao Ministério da Saúde e à hemorrede para suprir a demanda de fornecimento de hemoderivados, especialmente imunoglobulina, ao SUS.

Seguimos focados na plena concretização da missão institucional, no nosso grande propósito principalmente perante a sociedade, atuando continuamente para tornar a Hemobrás uma empresa com uma governança cada vez mais madura, e com operações cada vez mais eficientes, efetivas e eficazes.

Em 19 de abril de 2022.

_____
PAULO CÉSAR FERREIRA JÚNIOR
Presidente

_____
ANA PAULA TELES FERREIRA BARRETO

_____
LENIR SANTOS

_____
ELTON DA SILVA CHAVES

_____
FREDERICO NICOLAS ANTONINO DE SOUZA

_____
LEONARDO MOURA VILELA

_____
PEDRO CANÍSIO BINSFELD

_____
LYVAN BISPO DOS SANTOS

ÁSHEMOBRÁSHEMOBRÁ

FÁBRICA (GOIANA-PE)

Rodovia BR-101 Norte, Quadra D, Lote nº 06, Zona Rural, Goiana-PE. CEP: 55900-000
CNPJ: 07.607.851/0002-27
Inscrição Municipal: 002.241-1
Inscrição Estadual: 0369603-06
Horário de Funcionamento: das 8h às 17h
Telefone (81) 3464-9600
E-mail: hemobras@hemobras.gov.br

SEDE (BRASÍLIA-DF)

SRTV Sul Quadra 701 Bloco O , s/n , Salas nº 140,142,144,146 e 148, ASA SUL, Brasília-DF
CEP: 70.340-000.
CNPJ: 07.607.851/0001-46
Inscrição Distrital: 0748096100124
Horário de funcionamento: das 8h às 18h.
Telefone: (61) 3223-7155 | (61) 3223-7129
E-mail: hemobras@hemobras.gov.br

ESCRITÓRIO OPERACIONAL (RECIFE-PE)

Rua Professor Aloísio Pessoa Araújo, nº75, Empresarial Boa Viagem Corporate, 8º e 9º andares, Boa Viagem, Recife-PE. CEP: 51021-410.
CNPJ: 07.607.851/0004-99
Inscrição Municipal: 442.821-8
Inscrição Estadual: 0666864-07
Horário de Funcionamento: das 08h às 18h
Telefone: (81) 3464-9600
E-mail: hemobras@hemobras.gov.br

Hemobrás