



A inovação nacional em terapia CAR-T e o papel do direito médico no acesso a tratamentos de alta complexidade

BY: RAY ON: 02/01/2026 IN: DESTAQUES

***Raul Canal**

Foto: Arquivo

O anúncio de que o Brasil desenvolveu, produziu e aplicou integralmente em território nacional a primeira terapia celular CAR-T de alta complexidade com resultados expressivos representa um marco de afirmação científica, tecnológica e social.

Trata-se de um avanço que vai muito além da pesquisa médica: é um evento que desafia o sistema de saúde, a bioética e o próprio arcabouço jurídico que protege profissionais e pacientes em tratamentos inovadores.

A terapia CAR-T, que consiste na modificação genética das próprias células T do paciente para que reconheçam e eliminem células tumorais, já vinha sendo estudada internacionalmente como uma promissora forma de imunoterapia, com altos índices de resposta em diversos estudos clínicos.

Já existem terapias desse tipo aprovadas nos Estados Unidos, no Canadá, na Europa, na Coreia do Sul e no Japão.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou, em 2023, a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto (Fundherp), em parceria com o Instituto Butantan, iniciar um ensaio clínico com células CAR-T para tratamento do câncer hematológico.

Desde 2020, a Agência também tem aprovado produtos de terapia gênica para tratamentos de leucemias, linfomas, mielomas e de doenças genéticas raras.

O Ministério da Saúde destinou R\$ 205,2 milhões para o desenvolvimento de pesquisa da terapia celular CAR-T em 12 instituições brasileiras.

A terapia celular é uma chave científica para a mortalidade e pode oferecer saúde e longevidade.

O desenvolvimento e a aplicação de terapias como a CAR-T demandam sólida estratificação de segurança jurídica para os profissionais da saúde envolvidos.

O médico que participa de estudos clínicos inovadores ou mesmo de tratamentos compassivos precisa ter garantias claras quanto à sua responsabilização, desde a etapa de autorização ética, passando pelo consentimento informado, até o acompanhamento longitudinal dos efeitos clínicos.

Isso inclui esclarecimento transparente sobre riscos, efeitos adversos esperados e lacunas de conhecimento, para que a atuação esteja amparada por princípios éticos e legais.

A incorporação de terapias de alta complexidade ao Sistema Único de Saúde (SUS) passa por etapas normativas que exigem análise rigorosa de eficácia, segurança e custo-efetividade, matérias que transitam entre a Anvisa e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Ainda que o estudo brasileiro seja promissor, a entrada oficial da terapia no rol de procedimentos cobertos pelo sistema público ainda não tem previsão definida.

A experiência com esse tipo de terapia em âmbito nacional aponta para um caminho inspirador: o Brasil tem capacidade científica para produzir tecnologias complexas, reduzindo custos e superando barreiras externas de acesso.

Porém, esse avanço também exige um arranjo jurídico que proteja os protagonistas desse processo – médicos, pesquisadores e instituições de saúde – e que, ao mesmo tempo, assegure os direitos dos pacientes que se submetem a terapias de última geração.

*Raul Canal é advogado especialista em direito médico e odontológico, doutor em odontologia legal pelo Centro de Pesquisas Odontológicas São Leopoldo Mandic (com período sanduíche na University of Florida) e mestre em ciência, tecnologia e gestão aplicadas à regeneração tecidual pela Unifesp.

Presidente da Anadem, da AAPV e da Confseg, atua há décadas na proteção jurídica de profissionais da saúde e no desenvolvimento do setor de proteção patrimonial.

É membro de academias e associações literárias e científicas nacionais e internacionais, com publicações sobre responsabilidade civil, bioética e medicina regenerativa.

Informações à imprensa **VOXDOC**

Kalil Veiga – imprensa@voxdoc.com.br – (61) 9 9976-0184 (WhatsApp) Laís Holanda – imprensa@voxdoc.com.br – (61) 9 9864-3016 (WhatsApp)
