

FIOCRUZ ESTRUTURA PRODUÇÃO NACIONAL DE TERAPIAS CAR-T E AMPLIA PERSPECTIVA DE ACESSO À ONCOLOGIA AVANÇADA NO SUS

Nova estrutura da Fiocruz busca nacionalizar terapias celulares CAR-T, ampliar o acesso à oncologia avançada e fortalecer a capacidade brasileira em medicina de precisão e biofabricação em saúde

postado por Editorial Newslab 26 de maio de 2026



O lançamento do Centro de Desenvolvimento e Produção de Terapias CAR-T da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) marca um dos movimentos mais relevantes da biotecnologia em saúde no Brasil nos últimos anos. A iniciativa coloca o país em uma posição estratégica no desenvolvimento local de terapias celulares avançadas para o tratamento de neoplasias hematológicas, com potencial impacto direto sobre o acesso, os custos e a capacidade nacional de inovação em medicina de precisão.

A nova estrutura permitirá a produção nacional da terapia CAR-T, abordagem considerada um dos principais avanços recentes da oncologia translacional. A tecnologia será direcionada

inicialmente ao tratamento de pacientes com leucemia, linfoma e mieloma múltiplo.

Terapia celular personalizada

A terapia CAR-T, sigla para Chimeric Antigen Receptor T-Cell, utiliza linfócitos T do próprio paciente, coletados por aférese e modificados geneticamente em laboratório para reconhecer antígenos específicos presentes nas células tumorais. Após a reprogramação celular, essas células são expandidas e reinfundidas no organismo, passando a atuar diretamente contra o câncer.

Nos últimos anos, estudos clínicos internacionais publicados em periódicos de alto impacto consolidaram a eficácia dessa estratégia sobretudo em neoplasias hematológicas refratárias ou recidivantes, especialmente após falha terapêutica convencional. Em determinados cenários clínicos, as terapias CAR-T demonstraram taxas expressivas de remissão prolongada.

Segundo informações divulgadas pela Fiocruz e pelo Ministério da Saúde, o modelo que será internalizado no país utiliza uma tecnologia denominada duoCAR-T trispecífico, capaz de reconhecer simultaneamente três alvos tumorais distintos. A proposta busca reduzir mecanismos de escape tumoral e aumentar a durabilidade das respostas terapêuticas.



Produção nacional e soberania tecnológica

A implementação do centro integra uma estratégia mais ampla de fortalecimento da capacidade nacional em terapias avançadas. O projeto envolve transferência tecnológica internacional e participação de instituições brasileiras ligadas à pesquisa clínica e ao desenvolvimento translacional.

O investimento anunciado para a estruturação do centro é de aproximadamente R\$ 330 milhões. A expectativa institucional é estabelecer uma cadeia produtiva nacional para terapias celulares, incluindo produção de vetores lentivirais, desenvolvimento tecnológico e futuras etapas de escalonamento produtivo.

Atualmente, terapias CAR-T aprovadas em mercados internacionais podem ultrapassar centenas de milhares de dólares por paciente, fator que restringe fortemente o acesso em sistemas públicos de saúde. A produção local surge, portanto, como um componente crítico para viabilizar sustentabilidade econômica e incorporação futura ao SUS.

Dados divulgados por instituições brasileiras envolvidas no desenvolvimento da tecnologia indicam que a nacionalização da cadeia produtiva poderá reduzir substancialmente os custos atualmente associados ao tratamento.

Impactos para laboratórios, diagnóstico e medicina personalizada

O avanço das terapias celulares reposiciona o papel dos laboratórios especializados dentro da oncologia moderna. A incorporação clínica de plataformas CAR-T exige integração entre diagnóstico molecular, imunofenotipagem avançada, monitoramento hematológico, controle de qualidade biotecnológico e infraestrutura de manipulação celular em ambientes altamente regulados.



Além da etapa terapêutica, o modelo demanda rastreabilidade analítica rigorosa, validação de processos críticos e monitoramento contínuo de biomarcadores relacionados à resposta clínica e à segurança do paciente.

Nesse contexto, centros de diagnóstico, laboratórios de apoio e estruturas hospitalares passam a operar de maneira cada vez mais conectada à medicina personalizada e à biotecnologia translacional.

Especialistas da área destacam ainda que a expansão de terapias avançadas no país deverá impulsionar novas demandas regulatórias, qualificação técnica multidisciplinar e fortalecimento de plataformas nacionais de biofabricação.

Desafios clínicos e regulatórios

Apesar do avanço institucional, a implementação em larga escala ainda depende de etapas regulatórias, expansão de estudos clínicos e consolidação da capacidade produtiva nacional.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) acompanha os projetos brasileiros relacionados às terapias CAR-T, incluindo iniciativas conduzidas pela Fiocruz, Instituto Butantan, USP e Hemocentro de Ribeirão Preto.



Outro desafio envolve a complexidade operacional da terapia. O tratamento requer centros especializados, equipes multidisciplinares treinadas e monitoramento intensivo de possíveis eventos adversos, como síndrome de liberação de citocinas e neurotoxicidade associada à imunoterapia celular.

Ainda assim, a consolidação de uma plataforma nacional de terapias avançadas representa um movimento estratégico para a ciência brasileira, especialmente em um cenário global de crescente valorização da medicina de precisão e das terapias personalizadas.

Ao estruturar capacidade própria de desenvolvimento e produção, o Brasil amplia não apenas o potencial de acesso a tratamentos de alta complexidade, mas também sua inserção em uma área considerada central para o futuro da oncologia e da biotecnologia em saúde.