# Novo laboratório de CAR-T da Fiocruz pode descentralizar produção, mas é visto com cautela por especialistas

## Novo laboratório de CAR-T da Fiocruz pode descentralizar produção, mas é visto com cautela por especialistas

Governo foca em infraestrutura, mas pesquisas da Fiocruz com CAR-T ainda não tiveram dados clínicos publicados

Por Rafael Machado 14/10/2026

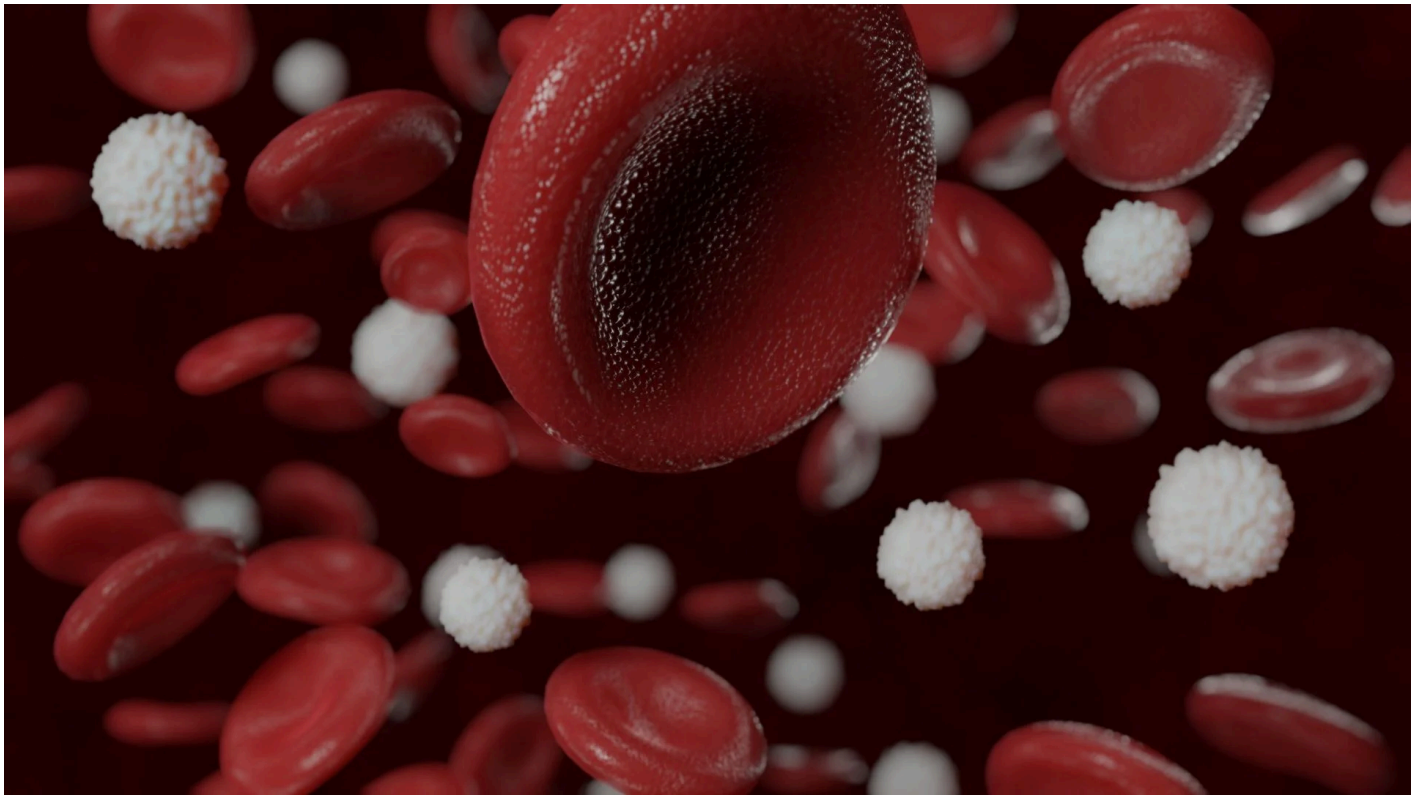

Foto: Adobe Stock

O Ministério da Saúde anunciou, no fim de setembro, uma parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) para a construção do segundo centro de desenvolvimento de células CAR-T da instituição, destinado à pesquisa e à produção de tratamentos para cânceres hematológicos.

A iniciativa, que também conta com a parceria da Secretaria de Saúde do Ceará (SES-CE), da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (HU Brasil) e da Universidade Federal do Ceará (UFC), se une ao primeiro centro anunciado em maio e instalado no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), no Rio de Janeiro. De acordo com o Ministério da Saúde, cerca de R$ 330 milhões serão investidos pelo governo federal no desenvolvimento e na produção de CAR-T por meio da Fiocruz.

“A previsão é de participação de 25 pacientes nos estudos clínicos de fases I e II, com recrutamento previsto para o primeiro trimestre de 2027. Esse quantitativo corresponde à capacidade inicialmente planejada para os estudos clínicos, e não representa uma estimativa da futura capacidade anual de atendimento do laboratório, que ainda não está estabelecida”, afirma Igor Bueno, diretor do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde.

Especialistas ouvidos por Futuro da Saúde apontam que, mesmo sem ter iniciado o estudo, a pasta tem investido na infraestrutura para um modelo descentralizado. No entanto, ainda há incertezas sobre o desenvolvimento da pesquisa e da viabilidade comercial dos produtos que serão produzidos, tendo inclusive pesquisas mais adiantadas no país, como a da Universidade de São Paulo, em Ribeirão Preto (USP-RP), em parceria com o Instituto Butantan.

Por outro lado, pesquisadores estimam que o Brasil vai necessitar, anualmente, de cerca de 1,8 mil a 2 mil tratamentos CAR-T para leucemia linfoblástica B e linfoma não Hodgkin de células B, focos principais dos desenvolvimentos hoje no Brasil, e mais mil para pacientes com mieloma múltiplo. A capacidade do projeto da USP-RP e do Butantan deve ser de 300 tratamentos por ano. Por isso, a avaliação é que é preciso desenvolver diferentes alternativas para dar conta da demanda nacional.

“Ainda não temos noção do potencial do tratamento da Fiocruz porque não temos dados clínicos. Mas quanto mais locais houver no Brasil para produzir essas células, melhor. Justamente porque só um local, como a parceria entre a USP e o Butantan, não vai ter condições. Temos que encontrar outras iniciativas”, avalia Vanderson Rocha, coordenador do Comitê de Terapia Celular da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH), professor e pesquisador no Hospital das Clínicas da USP.

# Pesquisa da Fiocruz e infraestrutura anunciada

A Fiocruz firmou, em 2024, uma parceria com a Caring Cross, organização sem fins lucrativos norte-americana, para desenvolver um tratamento CAR-T para leucemia e linfoma. Atualmente, um estudo de fase I é realizado nos Estados Unidos pela entidade com previsão de conclusão para 31 de dezembro. A instituição também investiga novas frentes, com uma terapia com células CAR-T para HIV.

“A iniciativa contempla ainda a transferência de tecnologia para a Fiocruz para a fabricação, produção e testagem de vetores lentivirais utilizados na produção das células CAR-T. Os projetos encontram-se em fase de pesquisa e desenvolvimento e de instalação das unidades modulares. Portanto, os resultados dos estudos clínicos ainda precisam ser concluídos e avaliados”, avalia Igor Bueno, diretor do Departamento do CEIS.

O tratamento demanda a retirada de células do paciente, sua reprogramação em laboratório e sua devolução ao organismo, processo que faz com que essas células combatam o câncer. Para isso, é preciso ter hospitais credenciados e laboratórios especializados. De acordo com Renato Cunha, hematologista e criador do Laboratório de Terapia Celular Avançada do Hemocentro de Ribeirão Preto, que atuou no tratamento do primeiro paciente com CAR-T no país, existem dois modelos distintos de laboratório que atuam com esse tratamento.

“O modelo da USP-RP é centralizado até o momento. Tem uma unidade fabril com cerca de 10 salas e a ideia é que todas as células coletadas possam ir para aquele local, onde é feita a manufatura e depois serem redistribuídas para o Brasil. No caso da Fiocruz, eles estão dentro de um modelo descentralizado, que contempla sites e locais parceiros”, explica Cunha.

Apesar da construção da infraestrutura, a dúvida é em relação aos próximos passos das pesquisas e a como serão aproveitados esses laboratórios modulares. Mesmo com a expectativa de ter um CAR-T mais barato e acessível à população, incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS), especialistas encaram os anúncios com cautela.

“Pode ser que haja um componente político, mas acho que a grande pergunta é: quando vai ser tratado o primeiro paciente em Fortaleza? Quando é que esse produto vai chegar lá? Ele vai chegar por meio de um estudo clínico que vai ser aberto como um braço do futuro estudo da Fiocruz para validar o seu produto ou vai chegar por meio de um produto pronto que já foi validado e incorporado ao mercado?”, questiona o hematologista.

# CAR-T do Butantan-USP

Além dos CAR-T disponíveis no mercado brasileiro, produzidos por farmacêuticas, com custo que pode chegar a mais de R$ 3 milhões, o estudo mais desenvolvido no país é o da USP-RP e do

Instituto Butantan. A expectativa é que ele custe, no máximo, 30% do valor dos produtos comerciais.

“A fábrica de Ribeirão Preto está fazendo principalmente CAR-T para um estudo clínico. Estamos incluindo, com apoio do Ministério da Saúde, 81 pacientes com leucemia e linfoma. Calculamos uma capacidade de, uma vez liberado, fazer em torno de 300 tratamentos por ano. Isso quer dizer que vai ter muito paciente que vai precisar e não vai ter, porque é um produto personalizado”, aponta Vanderson Rocha, da ABHH. A expectativa é que o tratamento tenha aprovação em 2028.

O estudo está na fase clínica I e II e envolve cinco hospitais: o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP, o Hospital de Clínicas da Unicamp, o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, a BP – A Beneficência Portuguesa de São Paulo e o Hospital Sírio-Libanês.

Em junho, nos resultados iniciais apresentados, 18 pacientes haviam sido tratados, com cerca de 88% de resposta ao tratamento. A maioria deles, com desaparecimento do linfoma. O anúncio foi feito com a presença do ministro da Saúde, Alexandre Padilha, que classificou o tratamento como uma “esperança” para a população.

Para Renato Cunha, novos desafios vão surgir a partir dos próximos meses, conforme as pesquisas avançam.  “Fiocruz, Butantan, USP-RP e o Einstein Hospital Israelita, que desenvolvem uma outra iniciativa de CAR-T, não enfrentam problemas técnicos relevantes. Sabemos fazer CAR-T há 10 anos. O grande desafio é a questão operacional e do reembolso: saber quem vai pagar quando esses produtos forem finalizados”, explica o especialista. Até o momento, não há incorporação dessa tecnologia no SUS ou na saúde suplementar.