

Pesquisa e desenvolvimento em terapia celular

Debate sobre o estabelecimento de um Centro de Terapia Celular

29ª Reunião, Extraordinária – Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT) do Senado Federal

Evandro de Oliveira Lupatini

Coordenador-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa - CGAEP
Departamento de Ciência e Tecnologia - Decit
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - SCTIE
Ministério da Saúde

1º de setembro de 2026

PROBLEMA PÚBLICO

Sufrimento, incapacidade e perda de autonomia

REQ. 86/2026

Debater o estabelecimento de um Centro de Terapia Celular para o desenvolvimento de terapias regenerativas.

CONDIÇÕES

- Alzheimer e outras demências
- Esclerose múltipla
- Sequelas de hipóxia cerebral
- Atrofia de múltiplos sistemas
- Parkinson e síndromes atípicas
- Lesões medulares

PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS

TRÊS CATEGORIAS REGULATÓRIAS

01 Terapia celular

Células humanas submetidas a manipulação substancial ou utilizadas com função diferente da original.

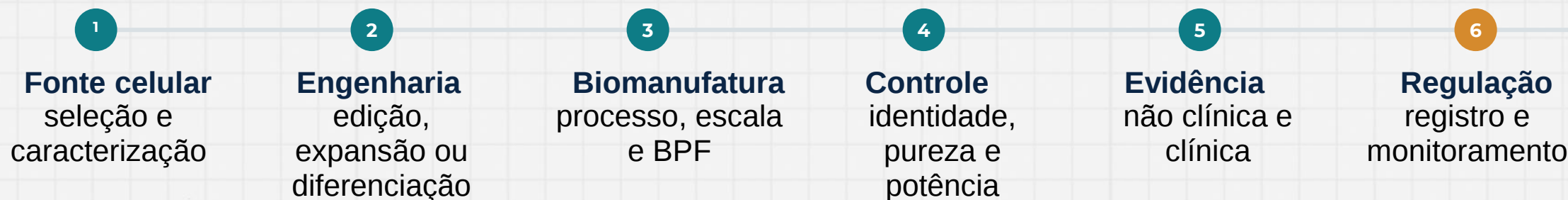
02 Terapia gênica

Ácido nucleico recombinante, *in vivo* ou *ex vivo*, para regular, reparar, substituir ou modificar expressão gênica.

03 Engenharia tecidual

Células ou tecidos manipulados para regenerar, reparar ou substituir tecido humano.

DA CÉLULA AO PACIENTE: O PRODUTO É CIÊNCIA + PROCESSO + QUALIDADE

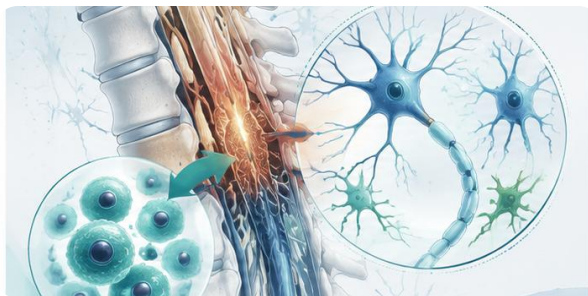


Implicação

um centro de terapia celular precisa integrar desenvolvimento, fabricação, controle analítico, ensaios e monitoramento.

A agenda pública conecta indução, capacidade e qualidade

01



2020, 2023 e 2024

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Chamadas públicas induzem plataformas nacionais

Fomento a plataformas e ensaios de terapias avançadas, incluindo células-tronco mesenquimais, além de outras temáticas.

Resultado: 181 projetos selecionados

[Chamada nº 26/2020](#)
[chamada 33/2024](#)
[Chamada 16/2023](#)

02



31 AGO 2022

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Centro de competência cria capacidade translacional

A Chamada nº 03/2022 estruturou um centro para biomanufatura, desenvolvimento não clínico e clínico e métodos analíticos.

Investimento: R\$ 15 milhões por 5 anos.

[Centro de terapias avançadas](#)

03



14 AGO 2026

ANVISA

CBPF dá previsibilidade à fabricação celular

O formulário passou a organizar componente ativo e linha de produção em um único modelo.

O escopo inclui explicitamente terapia celular avançada.

[CBPF de terapias avançadas](#)

Política estruturante

Integra regulação, fomento, infraestrutura, digitalização e avaliação de impacto.

Marco normativo

Portaria GM/MS nº 11.028, de 6 de maio de 2026.

O Brasil se posiciona **estrategicamente** no contexto global de pesquisa clínica.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1

Polo global
P&D em
tecnologias de
saúde

2

Integração
ICTs, SUS,
indústria e
reguladores

3

Ensaaios clínicos
todas as fases e
multicêntricos

4

Regulação
normas
alinhadas à
inovação

5

Equidade
capilaridade em
todo o país

6

Digital
governança e
transparência

FINALIDADE

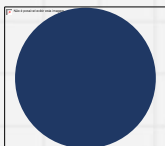
Fortalecer o ecossistema de ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil, ampliando a capacidade nacional de desenvolvimento para a condução de pesquisas clínicas.

Diretrizes e Componentes

5 DIRETRIZES ESTRUTURANTES



Transformação digital
e transparência ativa



Engajamento social
e centralidade no participante



Convergência regulatória
e científica internacional



Articulação com o CEIS
e políticas de inovação



Equidade
e ampliação do acesso

6 COMPONENTES COMPLEMENTARES

01

Infraestrutura

Física, digital e inteligência de dados

02

Rede Brasileira de Pesquisa Clínica

Atuação articulada e regionalmente equilibrada

03

Formação e competências

Qualificação de equipes multiprofissionais

04

Governança e monitoramento

Regulação, avaliação e harmonização de fluxos

05

Fomento e parcerias

Indução estratégica e instrumentos de cooperação

06

Transparência e participação

Comunicação e engajamento social

O DESAFIO

► Transformar capacidade científica em autonomia tecnológica para o SUS



Crescimento e transformação da indústria farmacêutica nacional

- Expansão da capacidade científica
- Demanda crescente por infraestrutura em P&D



Necessidades estratégicas do SUS e soberania nacional

- Redução da dependência tecnológica externa
- Desenvolvimento de tecnologias críticas



Lacuna estrutural no ecossistema nacional

- Ausência de infraestrutura dedicada à maturação tecnológica
- Teste e escalonamento realizados no exterior



Baixa conversão de ciência em inovação produtiva

- Necessidade de transformar conhecimento científico em soluções para o SUS



Oportunidade estratégica para o país

- Fortalecimento da indústria da saúde
- Posicionamento do Brasil como referência em inovação em saúde

01 Inovação radical

Funil da pesquisa básica à incorporação produtiva no SUS.

02 Governança em rede

Ministério da Saúde, ICTs, startups e setor produtivo.

03 Financiamento sustentável

Instrumentos flexíveis para maturação, escala e infraestrutura.

SEIS MECANISMOS CONECTAM CIÊNCIA, PRODUÇÃO E ACESSO

1

Missões
prioridades
estratégicas em
saúde

2

Centros-âncora
infraestrutura
distribuída

3

Fluxo contínuo
editais e seleção

4

Colaboração
governo, ICTs e
indústria

5

Escala
produção
nacional

6

Cooperação
redes e Sul
Global

Resultado mais autonomia tecnológica, capacidade produtiva e soluções orientadas às prioridades do SUS.

O CTV-RNA transforma competência em portfólio para o SUS



R\$ 60 mi
investimento

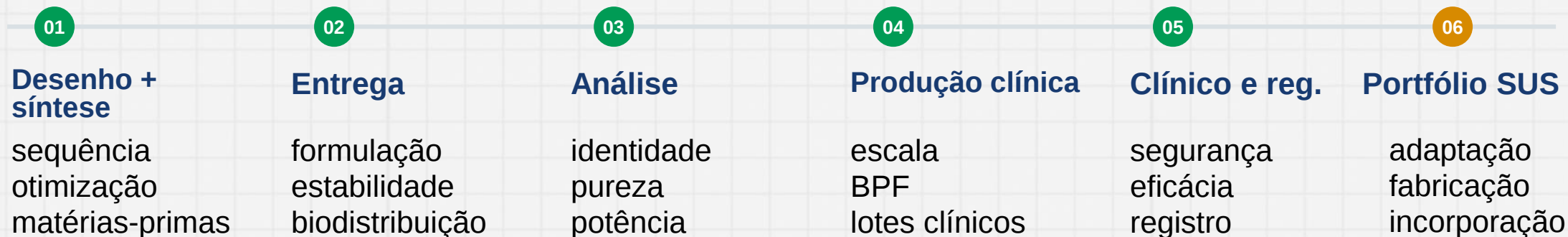
4 anos
execução do centro

Primeiro alvo: vacina de RNA contra a malária por *Plasmodium vivax*
Centro no BH-TEC • coordenação CTVVacinas/UFMG

CAPACIDADE NACIONAL, PRODUTOS SUCESSIVOS

- 01 Núcleo tecnológico**
desenho, síntese, entrega e caracterização
- 02 Trilha translacional**
pré-clínico, clínico, regulatório e produção
- 03 Ecossistema conectado**
pesquisa, indústria, formação e infraestrutura
- 04 Portfólio estratégico**
malária, câncer e outras doenças

A etapa clínica consolida uma plataforma, não apenas uma vacina



Elo

O mesmo núcleo tecnológico habilita terapias gênicas e outras soluções baseadas em RNA e ácidos nucleicos.

Reuso

Uma plataforma validada pode ser adaptada a doenças infecciosas, câncer, doenças raras e outras prioridades estratégicas do SUS.

Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)

3

projetos

R\$ 552 mi

investimento estratégico

2

programas

TRÊS PROJETOS ESTRATÉGICOS

01

Plataforma de terapias avançadas

Bio-Manguinhos • PAC-Saúde/CEIS

02

Plataforma para doenças raras

Bio-Manguinhos • PDCEIS

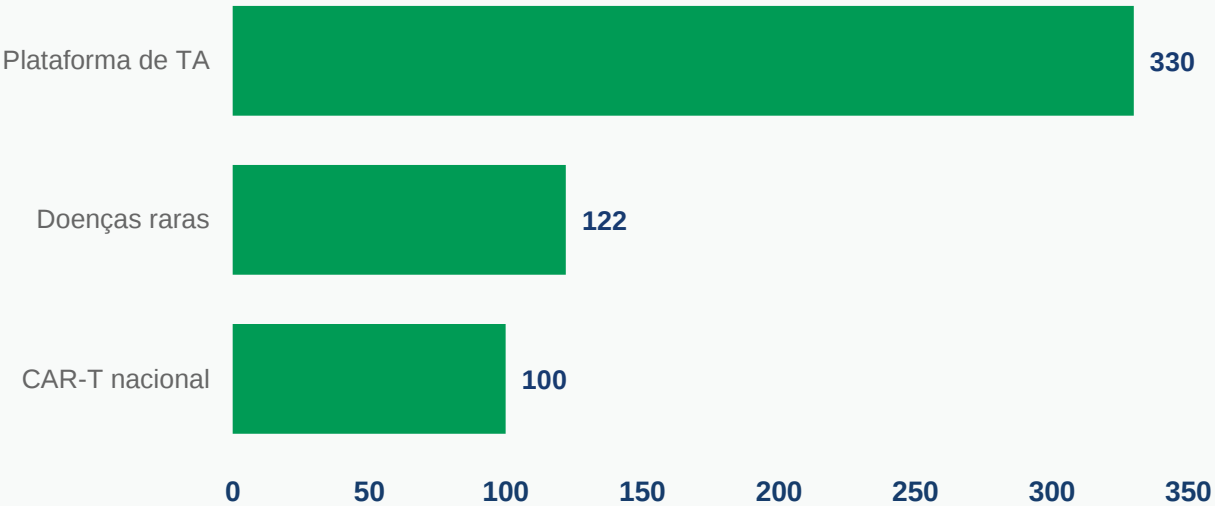
03

CAR-T nacional

Hemocentro RP + Butantan • PAC-Saúde/CEIS

Plataforma de terapias avançadas
78 pacientes triados • 26 infundidos

INVESTIMENTO POR PROJETO • R\$ milhões



01 Programa estruturante

Fortalece CT&I em genômica e saúde pública de precisão, com foco nas necessidades do SUS.

02 Marco atualizado

Portaria GM/MS nº 6.581, de 29 de janeiro de 2025

03 Papel no SUS

Conecta pesquisa, formação, dados, inovação e aplicação clínica em saúde de precisão.

SEIS EIXOS INTERCONECTADOS ESTRUTURAM AS AÇÕES DO PROGRAMA

1

Capital
Intelectual
e ética

2

P&D
pesquisa e
desenvolvimento

3

Normas
processos e
regulação

4

Indústria
inovação e
produção

5

Conhecimento
disseminação e
participação

6

Trabalho
formação para o
SUS

Panorama dos projetos fomentados pelo Programa Genomas Brasil

Genômica Populacional (GEN: 8; BIOINFO: 3) R\$ 331.8 mi

Doenças Oncológicas (GEN: 52; PTA: 28; BIOINFO: 10; OUTROS: 4) R\$ 241.9 mi

Doenças Raras (GEN: 13; PTA: 22) R\$ 189.6 mi

Doenças Cardio+Onco (GEN: 3) R\$ 187.2 mi

Doenças Infeciosas (GEN: 13; PTA: 3; BIOINFO: 5; OUTROS: 5) R\$ 117.2 mi

Doenças Neurológicas (GEN: 6; PTA: 14; OUTROS: 4) R\$ 69.9 mi

Outras Doenças (GEN: 5; PTA: 5; BIOINFO: 12; OUTROS: 1) R\$ 73.9 mi

Doenças Cardiológicas (GEN: 11; PTA: 9; BIOINFO: 2; OUTROS: 1) R\$ 63.8 mi

Doenças Crônicas (GEN: 7; PTA: 17; BIOINFO: 5; OUTROS: 1) R\$ 55.7 mi

Legenda: GEN: projetos de genômica; PTA: projetos de terapias avançadas; BIOINFO: projetos de bioinformática; OUTROS: projetos estruturantes (biobanco, banco de dados e centro de competências) ou projetos usando metodologias complementares à genômica e PTA.

269 projetos

R\$ 1.331.049.626,30 investimento

**118.822 sequenciamentos contratados
64.901 genomas sequenciados**

Chamadas Públicas

1. Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq n° 26/2020 para terapias avançadas **30 projetos R\$ 39.1 milhões**
2. Chamada MS-SCTIE-DECIT/CNPq n° 50/2022 para testes genéticos e biópsias líquidas **27 projetos R\$ 21.1 milhões**
3. Chamada MS-SCTIE-GenBR/EMBRAPII n° 03/2022 para credenciamento de Centro de Competência em Terapias Avançadas **1 CCTA R\$ 15 milhões**
4. Chamada MS-SECTICS-Decit/CNPq n° 16/2023 – Saúde de Precisão **94 projetos R\$ 196.5 milhões**
5. Chamada MS-SECTICS-Decit/CNPq n° 33/2024 – Genômica e Saúde Pública de Precisão **57 projetos R\$ 96.7 milhões**
6. Chamada CNPq/SECTICS/CAPEs/FAPs N° 46/2024 – Programa Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia **9 INCT R\$ 100 milhões**

Contratações Diretas 35 projetos R\$ 471.6 milhões

Renúncia Fiscal (Pronon) e Imunidade Tributária (Proadi-SUS):

16 projetos R\$ 391 milhões

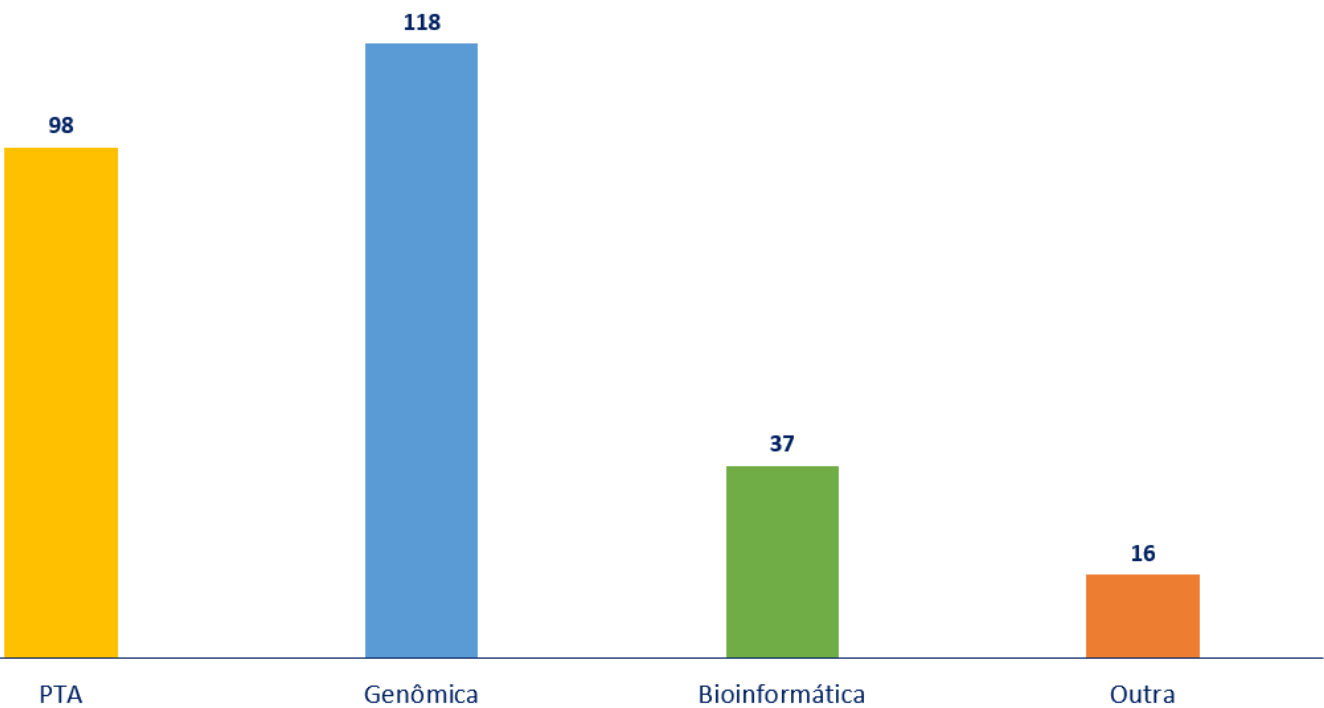


MINISTÉRIO DA
SAÚDE

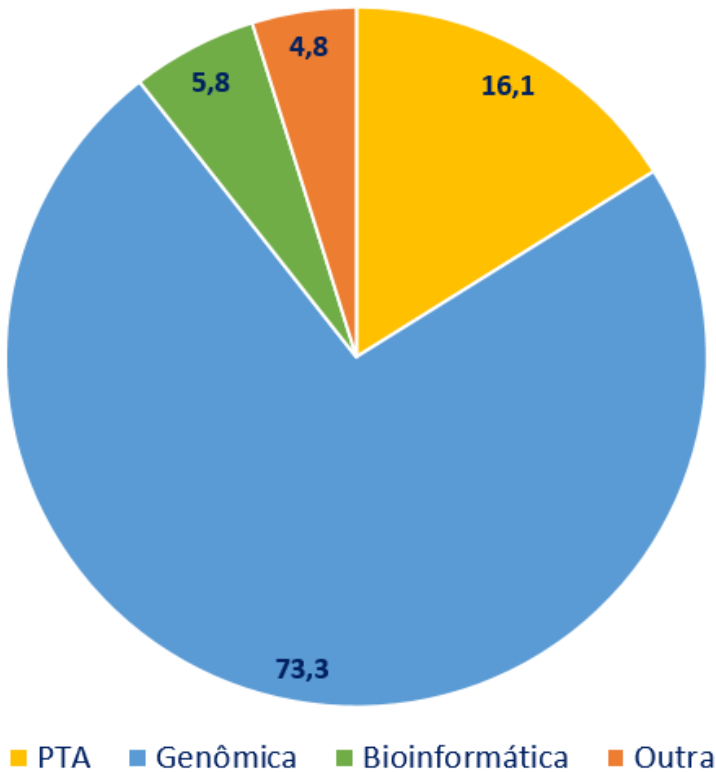


Produtos de Terapias Avançadas - PTA

Área de Concentração dos Projetos



Recursos Financeiros por Área de Concentração



Chamadas Públicas		Nº de Projetos PTA (Total)	Investimento PTA em R\$ (%)
Nº 26/2020	Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas	30	39.102.442,12 (100%)
Nº 03/2022	Credenciamento de Centro de Competência em Terapias Avançadas	1 CCTA	15.000.000,00 (100%)
Nº 16/2023	Saúde de Precisão	37 (94)	60.428.449,01 (30,7%)
Nº 33/2024	Genômica e Saúde Pública de Precisão	18 (57)	44.001.715,94 (45,5%)
Nº 46/2024	Programa Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia	1 INCT (9)	11.805.800,00 (11,8%)
Contratações Diretas		11 (35)	44.098.737,21 (9,3%)
Total		98	214.437.144,28

Projetos de terapia celular regenerativa

21

projetos

R\$ 51,57 mi

valor total

5

unidades da federação

ORIGEM DOS RECURSOS

9

Chamada 26/2020

R\$ 15,52 mi

5

Chamadas 16/23 e 33/24

R\$ 17,91 mi

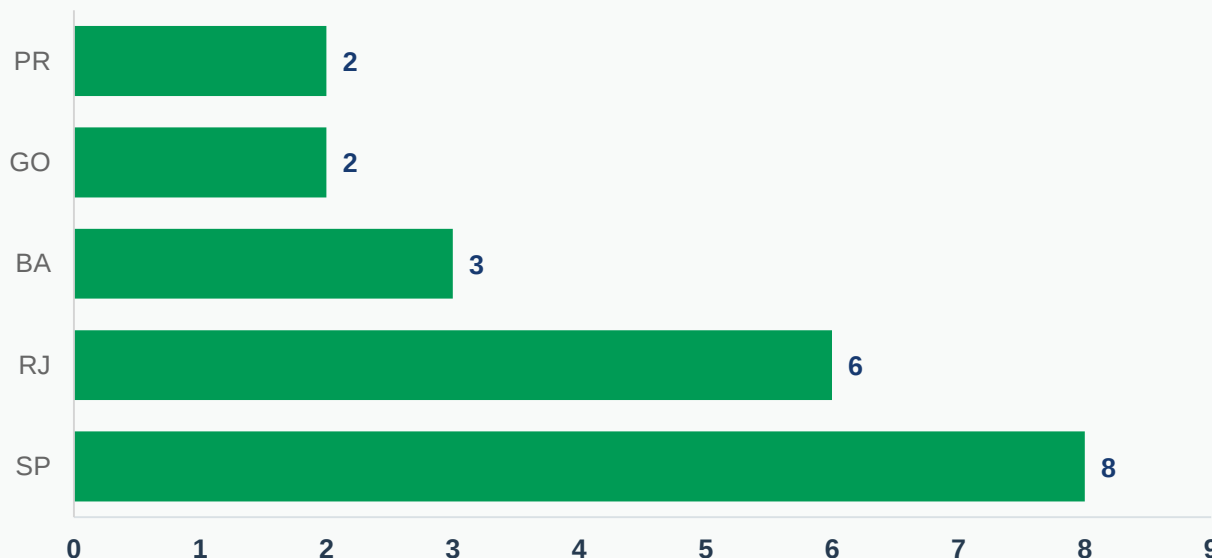
7

Contratação direta

R\$ 18,14 mi

14 projetos por chamadas públicas • 7 por contratação direta

DISTRIBUIÇÃO POR UF • NÚMERO DE PROJETOS



Projetos de terapia celular regenerativa

CHAMADAS PÚBLICAS nº 26/2020 e nº 33/2024 11 projetos • R\$ 22,94 mi

- | | |
|--|--|
| 01 Vesículas de MSC • lesão raquimedular — Fiocruz/BA | 07 UM171 • células-tronco hematopoéticas — HCRP/SP |
| 02 Vesículas de iPS/cardiomiócitos — UFRJ/RJ | 08 Exossomos de MSC • úlceras falciformes — USP-RP/SP |
| 03 iPSC-CMs • reparo pós-infarto — HC-FMUSP/SP | 09 RPE/células-tronco • DMRI — UFG/GO |
| 04 ChABC-MSK • lesão medular — Fiocruz/BA | 10 Células precursoras neuronais • leucodistrofia — HPP/PR |
| 05 Terapia celular/gênica ex vivo • neuro/ocular/AVC — UFRJ/RJ | 11 Vesículas de MSC • doenças intestinais — USP/SP |
| 06 Terapia celular + vesículas • Alzheimer — UFRJ/RJ | |

CHAMADA PÚBLICA nº 16/2023

3 proj. • R\$ 10,48 mi

- 03 Reparação cardíaca • implante ocular • CTM para úlceras — SP/GO

CONTRATAÇÃO DIRETA 7 projetos • R\$ 18,14 mi

- 15 MSC + células T modificadas — USP-RP/SP
- 16 Produto medicinal avançado • lesão raquimedular — Fiocruz-BA
- 17 Biobanco nacional de células iPS — UFRJ/RJ
- 18 MSC + válvulas endobrônquicas • enfisema — UFRJ/RJ
- 19 MSC • pneumonia SARS-CoV-2 — PUC-PR
- 20 Medicina Regenerativa / RNTC — rede nacional
- 21 Ensaio clínico de terapia celular • ELA — HCFMUSP/SP

7 projetos relacionados a doenças neurológicas

3 projetos **Lesão medular / raquimedular** **R\$ 7,49 mi**
vesículas extracelulares • MSC • produto medicinal avançado

2 projetos **ELA, neurodegeneração e AVC** **R\$ 2,85 mi**
ensaio clínico • terapia celular e gênica ex vivo

1 projeto **Leucodistrofia metacromática** **R\$ 2,93 mi**
células precursoras neuronais

1 projeto **Doença de Alzheimer** **R\$ 1,64 mi**
terapia celular + vesículas extracelulares modificadas

COBERTURA DO RECORTE

Projetos identificados

- ✓ **Alzheimer / demências**
- ✓ **Lesão medular**
- ✓ **ELA / leucodistrofia**

Lacunas

- Parkinson e síndromes atípicas
- Esclerose múltipla / atrofia
- Hipóxia cerebral

O CCTA já cobre o núcleo tecnológico de um centro de terapias avançadas



Sobre a Embrapii ▾

Unidades ▾

Centros de Competência ▾

Parcerias Estratégicas ▾

Transparência ▾

🔍 Pesquisar

CENTRO DE COMPETÊNCIA EMBRAPII EINSTEIN EM
TERAPIAS AVANÇADAS (CCTA – EINSTEIN HOSPITAL
ISRAELITA)



Área temática do Centro de
Competência:

Saúde – Terapias
Avançadas



Local

São Paulo/SP



Acrônimo

CCTA (Centro de
Competência Embrapii
Einstein em Terapias
Avançadas)



Site

www.einstein.br

LINHAS TÉCNICAS OFICIAIS

- 01 Vetores e edição genômica**
ferramentas para terapias gênicas
- 02 Biomanufatura de PTA**
processos, escalonamento e fabricação
- 03 Desenvolvimento não clínico e clínico**
prova de conceito, segurança e eficácia
- 04 Métodos analíticos e controle de qualidade**
identidade, pureza, potência e consistência

R\$ 15 mi

aporte público

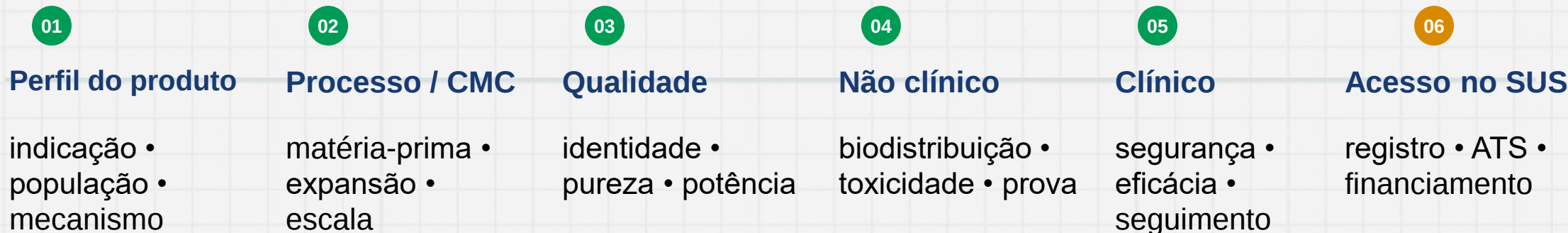
5 anos

plano de execução

Chamada MS–SCTIE–GenBR/EMBRAPII nº 03/2022

Selecionada: Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital
Albert Einstein

Produto, processo, evidência e acesso precisam avançar juntos até o SUS



CCTA

atua diretamente em ferramentas, biomanufatura, desenvolvimento não clínico/clínico e métodos analíticos

SUS

define prioridades, requisitos de evidência, avaliação, incorporação, financiamento e monitoramento de resultados



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Obrigado pela atenção!

evandro.lupatini@saude.gov.br
genbr@saude.gov.br
gab.decit@saude.gov.br

