



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção ao Câncer
Coordenação-Geral de Prevenção e Controle do Câncer
Coordenação da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer Infanto-Juvenil

NOTA TÉCNICA Nº 6/2026-COCANI/CGCAN/DECAN/SAES/MS

ASSUNTO

1. Orientações aos estabelecimentos habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e privados, diante do desabastecimento de **CICLOFOSFAMIDA** no mercado nacional e internacional.

ANÁLISE

2. O Departamento de Atenção ao Câncer (DECAN), por meio da Coordenação da Política de Prevenção e Controle do Câncer Infantojuvenil (COCANI/CGCAN) e da Coordenação-Geral de Prevenção e Controle do Câncer (CGCAN), no exercício de suas competências de formular diretrizes, estratégias, normas técnicas e instrumentos de gestão para a organização da linha de cuidado oncológica, bem como fomentar a qualificação da rede de atenção oncológica, apresenta as seguintes orientações acerca do cenário de desabastecimento de ciclofosfamida.

3. Nesse contexto, este Ministério da Saúde tomou ciência, por meio de comunicado da empresa **Baxter Hospitalar Ltda.** e de reuniões de alinhamento técnico realizadas com a detentora do registro, da ocorrência, de desabastecimento de ciclofosfamida no mercado brasileiro. Registra-se, ainda, que, na presente data, a referida empresa figura como a única detentora de registro ativo do medicamento informada a esta Pasta, circunstância que potencializa o risco assistencial associado à indisponibilidade do produto.

4. Ademais, conforme informado pela empresa nas agendas de acompanhamento, o cenário de restrição de oferta não se limita ao mercado nacional, inserindo-se em contexto de impacto mundial sobre o abastecimento do insumo. Foi relatado, ainda, tratar-se de ocorrência em planta produtiva terceira, única para abastecimento internacional do medicamento, que levou à redução temporária da capacidade produtiva da molécula.

5. Considerando a relevância da ciclofosfamida para diferentes protocolos terapêuticos oncológicos, inclusive no tratamento do câncer infantojuvenil, e tendo em vista que o planejamento nacional da atenção oncológica, faz-se necessária a adoção de medidas temporárias, excepcionais e coordenadas para mitigação dos impactos assistenciais na rede de atenção oncológica.

6. Adicionalmente, informa-se que este Ministério da Saúde vem adotando medidas para mitigação do impacto do desabastecimento, entre as quais:

i) solicitação formal à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

de adoção de medidas mitigatórias regulatórias emergenciais aplicáveis ao caso, com vistas à maior celeridade na liberação de estoques, à facilitação do trâmite aduaneiro e à viabilização de estratégias excepcionais de importação individualizada, quando cabíveis;

ii) articulação com sociedades médicas, para discussão de medidas voltadas a adaptação de protocolos com vista ao uso hierarquizado e tecnicamente orientado do medicamento;

iii) realização de reuniões de acompanhamento com a empresa Baxter, com o objetivo de tratar do cenário de fornecimento, da revisão da demanda, das possibilidades de mitigação emergencial e do cronograma estimado de recomposição do abastecimento;

iv) monitoramento contínuo, em conjunto com a empresa, do cenário de estoque, dos pedidos em aberto, da cobertura assistencial estimada e das alternativas operacionais para evitar concentração indevida do produto em número restrito de demandantes;

v) prospecção de alternativas para suprimento no mercado internacional, com avaliação de possibilidades de importação excepcional, observadas as condicionantes regulatórias, sanitárias, logísticas e assistenciais pertinentes.

7. Registra-se, contudo, que a busca por alternativas de abastecimento no mercado internacional vem sendo realizada em contexto de elevada pressão global por obtenção do insumo, com intensificação da concorrência entre demandantes e limitação da oferta disponível, circunstância que pode restringir a efetividade imediata das medidas voltadas à recomposição dos estoques nacionais.

8. No que se refere à previsão de restabelecimento do fornecimento, conforme atualizado pela empresa em reunião de acompanhamento, há informe acerca da retomada da capacidade produtiva do insumo com expectativa de recebimento de novo suprimento a partir de junho de 2026, sem que isso represente normalização imediata do mercado, permanecendo a regularização mais consistente do abastecimento projetada para julho de 2026, condicionada à evolução dos trâmites logísticos, produtivos e regulatórios cabíveis.

ORIENTAÇÕES AOS SERVIÇOS DE ONCOLOGIA NO BRASIL

9. Diante do exposto, orienta-se aos serviços que prestam assistência em oncologia que adotem, de forma imediata, medidas internas de uso racional, criterioso e hierarquizado da ciclofosfamida, com avaliação técnica caso a caso, especialmente nos cenários em que não haja alternativa terapêutica equivalente prontamente disponível.

10. Que os médicos assistentes e as equipes multiprofissionais observem e acatem as orientações técnicas formuladas pelas sociedades médicas competentes, notadamente aquelas construídas no contexto da articulação promovida para enfrentamento do desabastecimento, com vistas à priorização clínica e à racionalização do consumo.

11. Que os serviços estabeleçam escala de priorização assistencial para as situações clínicas que envolvam o uso da ciclofosfamida, considerando, entre outros aspectos:

- a) condicionamento de transplante de medula óssea;
- b) protocolos de leucemia linfóide aguda da infância e adolescência e leucemias agudas do adulto / linfomas;

- c) inexistência de alternativa terapêutica substitutiva com efetividade e segurança adequadas;
- d) caráter curativo do tratamento.

12. Que os serviços considerem, em seu planejamento assistencial, a possibilidade de fornecimento parcial e escalonado do medicamento durante o período de contingência, devendo reforçar mecanismos internos de governança clínica e farmacêutica para programação de uso, revisão de estoques e priorização dos casos de maior urgência terapêutica.

13. Que seja realizado monitoramento rigoroso dos estoques disponíveis, com revisão periódica do consumo médio, previsão de desabastecimento local e adoção de medidas tempestivas de remanejamento interno, quando cabíveis e observadas as normativas vigentes.

14. Que os gestores e serviços mantenham articulação com as secretarias estaduais e municipais de saúde, bem como com as centrais de abastecimento e áreas de assistência farmacêutica, para qualificação das estratégias locais de contingência.

15. Que eventuais decisões de adaptação terapêutica sejam sempre tomadas com base em avaliação clínica individualizada, respaldo técnico-científico e registro em prontuário, preservando-se a segurança do paciente e a rastreabilidade das condutas adotadas.

16. Que os serviços reforcem fluxos internos de governança clínica e farmacêutica para priorização institucional de casos de maior gravidade ou urgência terapêutica, em consonância com os princípios da equidade, integralidade e segurança assistencial.

CONCLUSÃO

17. Esta Nota Técnica tem caráter orientador e excepcional, motivada pela situação de desabastecimento comunicada ao Ministério da Saúde, e deverá ser observada pelos serviços até posterior atualização do cenário de abastecimento.

18. O Ministério da Saúde continuará acompanhando a situação, em articulação com a Anvisa, a empresa detentora do registro e as sociedades médicas, com vistas à adoção das medidas necessárias para redução do impacto assistencial e proteção da continuidade do cuidado oncológico, incluindo medidas regulatórias mitigatórias, monitoramento do cronograma de restabelecimento do abastecimento e avaliação contínua de alternativas de suprimento no mercado internacional.

SUYANNE CAMILLE CALDEIRA MONTEIRO

Coordenadora da Política de Prevenção e Controle do Câncer Infantojuvenil
COCANI/CGCAN/DECAN/SAES/MS

PAULA ELAINE DINIZ DOS REIS

Coordenadora-Geral de Prevenção e Controle do Câncer
CGCAN/DECAN/SAES/MS

GUACYRA MAGALHÃES PIRES BEZERRA

Diretora

Departamento de Atenção ao Câncer
DECAN/SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Suyanne Camille Caldeira Monteiro, Coordenador(a) da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer Infanto-Juvenil**, em 19/03/2026, às 17:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Paula Elaine Diniz dos Reis, Coordenador(a)-Geral de Prevenção e Controle do Câncer**, em 19/03/2026, às 17:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Guacyra Magalhães Pires Bezerra, Diretor(a) do Departamento de Atenção ao Câncer**, em 19/03/2026, às 18:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0054179367** e o código CRC **4BE7D831**.

Referência: Processo nº 25000.034063/2026-38

SEI nº 0054179367

Coordenação da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer Infanto-Juvenil - COCANI
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br