



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 8/2026-COCANI/CGCAN/DECAN/SAES/MS

ASSUNTO

1. Atualização relativa ao desabastecimento de **CICLOFOSFAMIDA** e aos procedimentos para importação excepcional.

ANÁLISE

2. O Departamento de Atenção ao Câncer, por intermédio da Coordenação da Política de Prevenção e Controle do Câncer Infantojuvenil e da Coordenação-Geral de Prevenção e Controle do Câncer, informa que permanece acompanhando, de forma prioritária e contínua, o cenário de desabastecimento de ciclofosfamida no mercado nacional, em articulação com áreas técnicas do Ministério da Saúde, com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com gestores do Sistema Único de Saúde (SUS), com serviços de saúde e com a empresa Baxter Hospitalar Ltda., detentora do registro do medicamento no Brasil.

3. Conforme já registrado na NOTA TÉCNICA Nº 6/2026-COCANI/CGCAN/DECAN/SAES/MS (0054179367), a empresa informou que a restrição de oferta do produto decorre de problemas técnicos em planta terceirizada responsável pela produção global da molécula, configurando situação com repercussão no mercado nacional e internacional.

4. Adicionalmente, informa-se que se encontra em andamento a prospecção de estoques internacionais, com vistas à avaliação de viabilidade de aquisição emergencial centralizada, observadas as condicionantes regulatórias, sanitárias, logísticas e assistenciais aplicáveis. Registra-se, contudo, que essa busca ocorre em contexto de elevada pressão internacional sobre a oferta do produto, circunstância que poderá limitar a disponibilidade imediata de quantitativos para reposição dos estoques nacionais.

5. Ressalta-se, ainda, que a busca ativa, pelos próprios serviços de saúde, de estoques remanescentes disponíveis constitui medida adicional de contingência e poderá contribuir para a mitigação pontual de situações de desassistência, especialmente enquanto perdurar a restrição de oferta no mercado.

6. No que se refere especificamente à importação excepcional, esclarece-

se que esse mecanismo poderá ser utilizado por serviços públicos e privados, desde que observadas as exigências sanitárias pertinentes e obtida a devida autorização da Anvisa, nos termos da regulamentação vigente.

7. Nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, art. 4º, a importação de produtos não regularizados na Anvisa, indisponíveis no mercado nacional e destinados a uso clínico, deverá ser submetida, em caráter de excepcionalidade, à apreciação e autorização da Diretoria Colegiada da Agência, mediante a devida instrução processual. Para tanto, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

a) Licença de Importação (LI);

b) carta da unidade de saúde contendo a quantidade do produto a ser importado e justificativa quanto à indisponibilidade de produto equivalente no mercado nacional, conforme modelo constante do Anexo IV da referida RDC;

c) comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

d) bula ou instrução de uso do produto;

e) relatório técnico-científico contendo justificativa da necessidade da importação, incluindo discussão sobre a necessidade médica não atendida com os produtos registrados e disponibilizados no mercado nacional; e

f) no caso de importação por operadora de plano de saúde, comprovação do vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.

8. Cumpre destacar que a tramitação regulatória desses pleitos depende de adequada instrução documental e de análise sanitária específica, razão pela qual o tempo necessário para autorização poderá variar conforme a completude da documentação apresentada, a origem do produto e as condições regulatórias aplicáveis a cada caso concreto. Nesse contexto, a Anvisa informou a esta Pasta que vem empreendendo esforços para conferir maior celeridade aos processos sob sua alçada, com o objetivo de reduzir o tempo de resposta institucional e apoiar, com a maior brevidade possível, as alternativas de mitigação do desabastecimento.

9. Reitera-se, por fim, que a utilização de eventual estoque residual disponível, bem como a definição de prioridades assistenciais em cenário de contingência, deverá observar estrita priorização clínica e ao preconizado pelas sociedades médicas, considerando-se a gravidade do caso, o risco de prejuízo terapêutico e a inexistência de alternativa terapêutica substitutiva com segurança e efetividade adequadas, conforme avaliação da equipe assistencial responsável.

10. Nessa perspectiva, deverão ser priorizadas, sempre que possível, as situações relacionadas:

a) ao 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.

CONCLUSÃO

11. 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.

12. 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 30/03/2026, às 16:09, 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 30/03/2026, às 16:42, 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 31/03/2026, às 10:10, 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 **0054336901** e o código CRC **D00ED4C5**.

