



NOTA TÉCNICA nº 15/2026 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Informações sobre alteração na apresentação do produto **Canabidiol solução oral** disponibilizado para o Tratamento de Epilepsia Farmacorresistente às Terapias Convencionais no âmbito do Sistema Único de Saúde de Santa Catarina.

Considerando a Portaria SES/SC nº 1233, de 17 de setembro de 2024, que aprova o Protocolo de Uso de Canabidiol para o Tratamento de Epilepsia Farmacorresistente às Terapias Convencionais no âmbito do Sistema Único de Saúde de Santa Catarina;

Considerando a Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 1.015, de 2 de fevereiro de 2026, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre a Autorização Sanitária para fabricação e importação de produtos de Cannabis para uso medicinal humano e estabelece requisitos relativos à sua comercialização, e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 1.023, de 11 de maio de 2026, que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS no 344, de 12 de maio de 1998, e alterações na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa no 1.013, de 30 de janeiro de 2026 e na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa no 1.015, de 2 de fevereiro de 2026;

Considerando a NOTA TÉCNICA nº 05/2025 DIAF/SAS/SES/SC que informa sobre o acesso ao produto Canabidiol para o Tratamento de Epilepsia Farmacorresistente às Terapias Convencionais no âmbito do Sistema Único de Saúde de Santa Catarina;

Considerando a NOTA TÉCNICA nº 20/2025 DIAF/SAS/SES/SC que informa sobre a alteração na apresentação do produto Canabidiol 23,75 mg/mL solução oral distribuído para o Tratamento de Epilepsia Farmacorresistente às Terapias Convencionais no âmbito do Sistema Único de Saúde de Santa Catarina.

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



Informamos:

O produto Canabidiol (CBD) com até 0,2% de THC tem o seu uso padronizado no Estado de Santa Catarina para o atendimento de pacientes diagnosticados com Epilepsias Farmacorresistentes às Terapias Convencionais na **Síndrome de Dravet, Síndrome de Lennox-Gastaut e Complexo Esclerose Tuberosa**, contempladas pelos CIDs: **G40.4, G40.9 e Q85.1**.

A distribuição do produto Canabidiol através da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) vem sendo realizada atualmente com a seguinte apresentação: **Canabidiol (CDB) 23,75 mg/mL solução oral (gotas) - frasco com 30 mL.**

Conforme disposto na NOTA TÉCNICA nº 05/2025 DIAF/SAS/SES/SC, a apresentação do produto Canabidiol poderá sofrer alterações nos processos de aquisição, sendo que, nessas situações a DIAF realizará a atualização dos documentos e emitirá as orientações pertinentes.

No último processo licitatório, a empresa vencedora foi a Aura Pharma S.A., sendo disponibilizada para a distribuição no Estado de Santa Catarina na seguinte apresentação:

Canabidiol (CDB) 100 mg/mL solução oral - frasco com 30 mL

A nova apresentação Canabidiol (CDB) 100 mg/mL solução oral - frasco com 30 mL começará a ser distribuída pela Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) para a dispensação **a partir do mês de agosto de 2026**.

Diante do exposto, orientamos que:

- O sistema SISMEDEX encontra-se atualizado e parametrizado com a nova apresentação, cadastrada com o seguinte descritivo: **CANABIDIOL (CDB) 100 mg/ml c/ até 0,2% de THC FRCO 30 mL (código 504224515);**
- As Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) deverão comunicar os pacientes sobre a alteração de apresentação do produto. Os pacientes deverão ser orientados a procurar os seus médicos para a emissão de nova documentação, incluindo formulário médico e receita médica contendo a posologia e a quantidade de frascos compatíveis com a nova apresentação, observando a **concentração de 100 mg/mL;**
- As prescrições para o produto Canabidiol emitidas a partir de 04/05/2026 devem ser em **receita de controle especial (formulário branco em duas vias);**
- Os pacientes já cadastrados no SISMEDEX e autorizados para o uso de Canabidiol 23,75 mg/mL frasco com 30 mL continuarão recebendo essa apresentação **até o final do mês de agosto de 2026.**

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



NOVAS SOLICITAÇÕES:

- Todas as novas solicitações a partir de **1º de julho de 2026** deverão ser cadastradas no SISMEDEX utilizando o descritivo: **CANABIDIOL (CDB) 100mg/mL c/ até 0,2% de THC FRCO 30 mL**, sendo obrigatória a apresentação de documentação atualizada para a nova concentração;
- As solicitações que atenderem aos critérios estabelecidos no Protocolo de Uso de Canabidiol para Epilepsia Farmacorresistente serão deferidas e autorizadas para iniciarem o tratamento no mês de agosto (vigência a partir de agosto de 2026).
- As novas solicitações cadastradas no SISMEDEX a partir de 1º de julho de 2026 que ainda apresentarem documentos com a concentração de Canabidiol 23,75 mg/mL serão devolvidas pela DIAF para a devida correção;

PACIENTES EM USO DE CANABIDIOL 23,75MG/ML:

1. Alteração da apresentação Canabidiol 23,75 mg/mL para apresentação Canabidiol 100 mg/mL:

- Os pacientes que estão em uso de Canabidiol 23,75mg/mL deverão receber essa apresentação **até o final do mês de agosto de 2026**;
- As UAF que **não possuírem mais estoque da apresentação** Canabidiol 23,75 mg/mL ao final do mês de agosto de 2026, e que já estiverem com a documentação atualizada do paciente, deverão realizar o registro no sistema SISMEDEX para **Canabidiol (CDB) 100 mg/mL frasco com 30 mL**;
- Todas as alterações referentes à mudança de apresentação deverão ser encaminhadas para a DIAF para a análise;

2. Renovação:

- Os pacientes que apresentam LME autorizados no SISMEDEX **com término da vigência a partir de 31 de julho de 2026** para o produto Canabidiol 23,75 mg/mL, deverão realizar a renovação com a alteração para a nova apresentação, encaminhando formulário médico e receita médica para a análise da DIAF;
- As renovações sem alterações (continuidade do tratamento) para o produto Canabidiol passarão a ser realizadas pelas as UAF, deverão ser remetidos à DIAF somente os processos com mudança de apresentação (quando aplicável), aumento de dose ou reavaliação;

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



3. Reavaliação:

- O período de reavaliação do produto Canabidiol passou a ser de 12 meses. Assim, a partir de agosto de 2026 os processos deverão ser encaminhados à DIAF para reavaliação anual, acompanhados de receita médica e formulário médico atualizados;

4. Dispensação:

- **Está vedada a dispensação concomitante das duas apresentações (23,75 mg/mL e 100 mg/mL) ao mesmo paciente, considerando que possuem concentrações distintas. Todo o quantitativo dispensado deverá corresponder à mesma apresentação de Canabidiol;**
- Durante o mês de agosto de 2026, as UAF deverão observar pois estarão recebendo as duas apresentações, que serão dispensadas de acordo com o cadastrado autorizados no SISMEDEX:
 - **Canabidiol (CDB) 100 mg/mL para os pacientes novos e ou para os pacientes com renovação a partir de 31 de julho de 2026;**
 - **Canabidiol 23,75 mg/mL para os pacientes já em uso.**
- A partir de setembro de 2026 todos os pacientes cadastrados deverão estar recebendo exclusivamente a apresentação **Canabidiol (CDB) 100 mg/mL;**

5. Adequação:

- Todos os pacientes que fazem uso do produto Canabidiol deverão ter seus cadastros atualizados no SISMEDEX com a nova apresentação Canabidiol (CDB) 100 mg/mL **até o término do mês de setembro de 2026.**

6. Estoque:

- Ao final do mês de agosto de 2026, caso a UAF possua estoque remanescente da apresentação Canabidiol 23,75 mg/mL frasco com 30 mL, após realizar todas as dispensações, deve aguardar a orientação da DIAF.
- No SISMEDEX o descritivo do produto Canabidiol 23,75 mg/mL frasco 30 mL, encontra-se “**inativo**”, entretanto, as UAFs devem continuar a dispensá-lo até a finalização do seu estoque;

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- O Protocolo de Uso do Canabidiol para Epilepsia Farmacorresistente foi revisado e atualizado;
- Qualquer suspeita de evento adverso durante o uso do produto Canabidiol deve ser informada à autoridade sanitária, por meio de notificação no sistema VigiMed - Profissionais de Saúde ou Serviços de Saúde. O formulário eletrônico para a notificação pode ser acessado pelo link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas/profissionais>, ou pelo endereço que vier a substituí-lo;
- Os documentos relacionados ao Canabidiol estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde: www.saude.sc.gov.br → Serviços → DIAF → Canabidiol.

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Fica revogada a Nota Técnica nº 20/2025 DIAF/SAS/SES/SC.

Florianópolis, 24 de junho de 2026.

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller
Gerente Administrativa da Assistência
Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **0XDAL311**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 24/06/2026 às 15:04:14

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 24/06/2026 às 15:05:31

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)



MAIELE DA SILVA BOLLER (CPF: 043.XXX.929-XX) em 24/06/2026 às 15:09:30

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDkzODJfOTQ3MI8yMDI2XzBYREFMMzEx> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00009382/2026** e o código **0XDAL311** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.