

**VOTO Nº 108/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.804052/2024-84

RESOLUÇÃO  
DA  
DIRETORIA  
COLEGIADA.  
PORTARIA  
SVS/MS  
Nº  
344/1998.  
LISTAS  
DO  
ANEXO  
I.  
LISTA  
B1.  
EXCLUSÃO.  
ADENDO  
5.  
ZOPICLONA.  
ESZOPICLONA.  
1.  
As  
substâncias  
zopiclona  
e  
eszopiclona  
são  
psicotrópicos  
pertencentes  
à  
Lista  
B1.  
Avaliado  
seu  
risco  
de  
abuso,  
que  
em  
nada  
difere  
de  
outras  
drogas  
sobre  
mesma  
classificação,  
é  
necessário  
que  
os  
controles  
sejam  
idênticos.  
Assim,  
resta  
eliminada  
o  
adendo  
5,  
da  
Lista  
"B1"  
-  
Lista  
das  
substâncias  
psicotrópicas,  
que  
permitia  
a  
prescrição  
de  
medicamentos  
que  
tenham  
como  
base  
essas  
substâncias,  
em  
Receituário  
de  
Controle  
Especial,  
passando  
à  
prescrição  
em  
Notificação

atualização  
de  
Receita  
-  
azul  
-  
mais  
restritiva.  
Há  
alterações  
de  
bula  
e  
rotulagem  
para  
expressar  
o  
risco  
identificado  
com  
clareza.  
2.  
Posição  
da  
Relatora:  
FAVORÁVEL  
à  
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,  
para  
a  
exclusão  
das  
substâncias  
zopiclona  
e  
eszopiclona  
do  
adendo  
5,  
da  
Lista  
"B1"  
-  
Lista  
das  
substâncias  
psicotrópicas  
-  
e  
ajustes  
decorrentes  
da  
imposição  
das  
medidas  
previstas.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON)

Agenda Regulatória: Tema nº 1.22 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998)

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

## 1. RELATÓRIO

O presente Voto refere-se à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a atualização do Anexo I da

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, referente à exclusão das substâncias zopiclona e eszopiclona, do adendo 5, da Lista "B1", Lista das substâncias psicotrópicas, para figurarem apenas na referida lista.

É primordial consignar que a atualização das listas do Anexo I da Portaria em questão, integra a Agenda Regulatória 2024-2025, sob tema nº 1.22 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial.

Esclarece-se que estão caracterizados no processo regulatório os elementos que configuram as atualizações possíveis, e destaca-se aquelas específicas à proposta, em epígrafe:

**I. Alinhamento às Convenções Internacionais das quais o Brasil é signatário;**

II. Pedido de análise do Ministério da Saúde ou de outros órgãos;

III. Pedido de análise de diferentes áreas da Anvisa;

IV. Inclusão de Novas Substâncias Psicoativas (NSP);

V. Indicação de deferimento de registro de medicamento contendo substância com potencial de danos à saúde pública;

**VI. Avaliação interna;**

VII. Inclusão nominal de substâncias;

VIII. Reclassificação de substâncias (troca de listas);

IX. Exclusão de substâncias e,

**X. Melhoria na redação da norma.**

Sob a perspectiva legal, o Decreto nº 8.077/2013 atribuiu à Anvisa, em seu Art. 20, a competência de elaborar e publicar a relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, prevista no artigo 66 da Lei nº 11.343/2006 - a Lei de Drogas.

Ademais, a inclusão de substâncias nas Listas de controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998, como compostos considerados drogas, permite que as condutas indevidas que os envolvam sejam tipificadas nos termos da referida Lei, o que representa uma medida de proteção à saúde e de enfrentamento ao Problema Mundial das Drogas.

O presente processo encontra-se instruído com a Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada 2971844 sob exame (SEI 2971844) e a justificativa técnica é objeto da Nota Técnica 121 /2024/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA (2969002).

Este é o Relatório, passo à análise.

## 2. ANÁLISE

A Portaria 344/98, ora sob revisão, é norma sanitária com caráter dual: de impedimento e, ao mesmo tempo, de permissão ao acesso acompanhado. Tal característica é herdada dos três instrumentos internacionais que tratam especificamente do tema afeto à Portaria: as Convenções de Drogas de 1961, 1971 e 1988. As Convenções possuem um texto normativo seguido de listas que, mormente, correlacionam o valor terapêutico e dimensionam o potencial de abuso correspondente.

O Brasil, enquanto signatário de tais Convenções, as incorporou em sua íntegra por meio de Decretos específicos. Posteriormente, recriou na Portaria 344/98 aspectos afeitos ao controle. Nesse giro, a Portaria 344/98 reproduz a estrutura das referidas Avenças ao possuir um texto normativo seguido por um Anexo que atribui, concisamente, a cada um dos conjuntos de psicofármacos, divididas em listagens, um grau maior ou menor de controle sobre sua circulação, de modo que, as listas elencam todas as substâncias descritas nas Convenções e incluem, adicionalmente, outros compostos que o Brasil entende relevantes de serem controlados - dado o potencial de causar danos à saúde.

A atualização do Anexo "I" é realizada por meio de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) sempre que é identificada a necessidade de inclusão, retirada ou alteração de classificação - tratando-se de atividade ordinária, de competência legal e que traduz objetivamente a proteção à saúde da população enquanto bem maior da atuação desse *poder-dever*.

Em exercício dessa competência, apenas nos últimos quatro anos, foram vinte e uma publicações, que resultaram em alterações que vão desde à inclusão de substâncias novas - com ou sem finalidade terapêutica, reenquadramentos por reanálise com diversas motivações e também aperfeiçoamento do texto normativo, tendo como cerne sua finalidade dual já apontada.

Sob tal condão, entre essas vinte e uma alterações, na última reunião deste Colegiado, foi aprovada por unanimidade a exclusão das substâncias zolpidem e zaleplona do adendo 4 da Lista "B1" - Lista das substâncias psicotrópicas.

A motivação para tal revisão se deu orientada, em diminuta narração, pela observação de evidências que apontam para um cenário nacional de consumo excessivo e desalinhado da percepção dos riscos envolvidos. Os dados coletados coligiram para que o regramento adicional, na forma de um adendo descritivo, que permitia o uso de um receituário mais brando – receituário "Branco", fosse eliminado, retomando a aplicação de todas as condições estabelecidas para os medicamentos à base das substâncias da Lista "B1" – Lista das substâncias psicotrópicas. Assim, o condão do tempo, permitiu o valioso reexame que restou materializado no texto da novata RDC Nº 871, DE 17 DE MAIO DE 2024 para que se desse, sobre essa importante situação, o tratamento de lavra dessa Agência, aprovando-se uma reorientação da prescrição, dispensação e rotulagem de tais medicamentos.

Recupera-se que, na fase final do processo regulatório que resultou na edição da mencionada Resolução, foram realizadas manifestações adicionais atinentes ao alcance da modificação exposta à outras substâncias, à virtude da uniformidade e isonomia de tratamento, espelhando os princípios do Direito Administrativo, que permeiam a atividade da Agência, e também pelo reconhecimento de que a tratativa homogênea confere, além de tratamento paritário do risco, alcance em coibir que haja migração do interesse desvirtuado da finalidade terapêutica, tendo em vista a coexistência de um controle mais rígido e de um controle mais brando sobre substâncias com identidades próximas e efeitos análogos.

Reassumindo ser o risco o fundamento que media a inserção em determinada lista e as ações de controle decursivas, ao não subsistir o apartado normativo criado para um regramento mais brando para as substâncias zolpidem e zaleplona, atrai-se o reexame de outros agentes indutores do sono que também possam ter mesma capacidade de desenvolvimento de tolerância e estejam relacionados à ocorrência de eventos de risco afetos ao comportamento de seus usuários, extensivamente narrados durante a aprovação da RDC 871/2024.

Assim, as "Drogas Z" ou "Medicamentos Z" - assim designadas por sua nomenclatura iniciada majoritariamente com a letra "z", surgiram como alternativa no tratamento farmacológico da insônia aos benzodiazepínicos. O crescimento de sua prescrição e uso, está associado à uma percepção inicial de menor potencial de abuso e de transtorno aditivo. As drogas Z são classificadas em segunda e terceira geração. O zolpidem, a zaleplona, e a zopiclona pertencem a segunda geração, enquanto a eszopiclona à terceira.

Aclarada a espacialidade, perfaz-se caminho semelhante ao trilhado para tratar da questão da necessidade, não de alteração, mas de retomada do controle do zolpidem e da zaleplona.

Inicialmente, observa-se que o controle da substância zopiclona se dá por meio da lista "B1", pelo menos, ao resgate histórico, desde o ano de 1999. Porém, é no ano de 2005 que, por meio da RDC Nº 26, DE 15 DE FEVEREIRO, daquele ano, que restou instituído o anexo 5, na Lista "B1" das substâncias psicotrópicas

" (...)

Art. 2º Estabelecer a seguinte modificação:

(...)

II. INCLUSÃO:

1.1. Adendo 5 na Lista "B1"

-5) preparações a base de **ZOPICLONA** em que a quantidade do princípio ativo ZOPICLONA não exceda 7,5 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA". (**grifo nosso**)

Assim, esclarecendo a estrutura, a substância foi mantida na lista "B1" tendo sido criada, conforme observa-se no adendo 5, um abrandamento das condições para sua prescrição e rotulagem, tendo em vista que ao ser listada no rol da referida letra, a ela se aplicariam a Notificação de Receita "B" e também os dizeres específicos sobre a possibilidade do uso causar dependência. Cabe recordar que o receituário B, para ser obtido,

enseja o cadastro prévio do profissional prescritor junto à vigilância local, para que obtenha numerações que serão utilizadas ao uso do talonário.

De forma mais hodierna, no que tange à substância eszopiclona, por meio da RDC Nº 784 de 31 de março de 2023, essa foi incluída nominalmente na Lista B1, simultaneamente ocorrendo sua discriminação no mesmo anexo que tratava da zolpiclona, in verbis:

"(...)

1º Publicar 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, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999, estabelecendo as seguintes alterações, conforme previsto no Anexo I desta Resolução.

I. INCLUSÃO

1.1. Lista "B1": **eszopiclona**

(...)

II. ALTERAÇÃO

2.1. **Adendo 5 da Lista "B1" (grifo nosso)**

Em exposto o quadro de controle atual, passa-se a exploração das características relacionadas às substâncias, com enfoque em seu risco, recorrendo à dinâmica de controle internacional para explorar a proposta que se aduz.

Para a avaliação de inclusão de substâncias nas Convenções - nas listas que embasaram e são a referência primordial da Portaria 344/98, há um organismo de apoio, pertencente à OMS - O ECDD". Esse Comitê de Peritos em Dependência de Drogas é composto por um grupo independente de especialistas, no domínio dos medicamentos, que avalia as substâncias em sua relevância para à Saúde Pública. As recomendações emitidas pelo Comitê baseiam-se em melhores evidências científicas abrangentes, avaliando os riscos e benefícios para a saúde do consumo de substâncias psicoativas de acordo com um conjunto de critérios fixos.

Tais critérios, encontrados na publicação "Orientações sobre a revisão da OMS de substâncias psicoativas para controle internacional", especificamente para substâncias psicotrópicas, são, para a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, 1971:

- Evidência de que a substância tem potencial de dependência e capacidade de produzir efeitos psicoativos;
- Semelhança com outras substâncias abrangidas pela Convenção no que diz respeito ao abuso e/ou evidência de probabilidade de abuso;
- Extensão dos danos à saúde pública e aos problemas sociais, ou probabilidade de causar esses danos;
- Aplicações terapêuticas da substância.

Dependendo do resultado da avaliação de uma substância específica, o Comitê poderá aconselhar:

- Colocar a substância sob controle internacional (colocá-la em uma das Listas)
- Para transferir a substância de uma lista para outra (levando a mais ou menos medidas de controle)
- Para excluir a substância de uma tabela (pondo fim ao controle)
- Manter a substância sob vigilância por falta de provas de abuso ou dependência real.

Em minha participação na Reunião Ordinária no ano de 2023, da Comissão de Narcóticos, pude presenciar o que se segue da avaliação do ECDD. As recomendações são apresentadas ao plenário, para que o conjunto de países possa deliberar sobre se, com base nas recomendações da OMS, coloca sobre controle internacional dada substância. Da leitura feita no plenário, observa-se um trabalho de consolidação de evidências - de muitas etapas.

Nesse sentido, sobre a substância zopiclona, cabe

circunstanciar que há um acúmulo de evidências no âmbito do Comitê, que estão materializadas no documento de pré-revisão. Em atenção ao modelo de trabalho do ECDD, observa-se que a pré-revisão objetiva determinar se as informações atuais sobre um medicamento justificam uma revisão crítica do Comitê de Especialistas, do enquadramento da substâncias nas Convenções, ou seja, um aprofundamento para encaminhar para os desfechos acima relatados.

Assim, do 45º Relatório do ECDD, do ano de 2023, contendo essa pré-revisão, sobre zopiclona, destaca-se as seguintes considerações:

A zopiclona - “ 6-(5-Cloropiridin-2-il)-7-oxo-6,7-dihidro5H-pirrolo[3,4-b]pirazin-5-il 4-metilpiperazina-1-carboxilato” é um sedativo hipnótico da classe das ciclopirononas, sendo um medicamento amplamente utilizado, indicado principalmente para tratamento de insônia de curto prazo. Possui registro para sua utilização em todos os continentes. Já foi pré-revisado pelo Comitê em sua 29ª reunião, quando recomendou que a vigilância fosse continuada, mas que uma revisão crítica não fosse obrigatória. Tendo em conta o risco de abuso da droga e o número significativo de relatos de reações adversas a medicamentos relacionados ao abuso de zopiclona, enviados ao Programa Internacional de Monitorização de medicamentos da OMS, a zopiclona foi pré-revisada pelo Comitê na sua 33ª reunião, quando recomendou uma avaliação crítica. Por isso, na 34ª reunião, em 2006, o Comitê classificou seu potencial de abuso baixo e a sua utilidade terapêutica importante, recomendando, ainda sim, vigilância contínua pela OMS. Dessa vigilância, identificou-se um aumento significativo no número relatado de casos de tráfico e também, no âmbito médico, de convulsões relacionadas ao uso de zopiclona.

Prosseguiu o Comitê considerando que há semelhança farmacológica com outras substâncias benzodiazepínicas, inclusive no que tange às suas propriedades sedativas e ansiolíticas. Sobre seu potencial de dependência, as evidências indicam a ocorrência de tolerância e abstinência e também de desenvolvimento de dependência física. A dependência física (ou dependência fisiológica) diz respeito aos sinais e sintomas físicos adversos provocados pela abstinência de uma droga. Enfatiza-se que há um conjunto relevante de publicações que descreveram dependência física associada ao uso de zopiclona em humanos. Os sintomas de abstinência, como aumento da ansiedade e insônia, foi descrita em pessoas que cessaram o uso de zopiclona, geralmente após uso prolongado e aumento da dose a partir do uso clínico. A tolerância e a retirada também foram relatadas em ensaios clínicos. A dependência está documentada em bases de dados sobre efeitos adversos eventos associados ao uso de medicamentos farmacêuticos. Sobre o risco de abuso, estudos em animais sugerem que o zopiclona pode ter risco de abuso semelhante ao do benzodiazepínicos como midazolam, diazepam, nitrazepam e alprazolam.

Encaminhando para as conclusões da recente publicação, o Comitê recomendou que a referida substância zopiclona continue a ser mantida sobre a vigilância do Secretariado da OMS. Essa indicação pela permanente vigília no contexto mundial, é aqui, no contexto interno do Brasil, sorvida pela presente análise a qual prossegue-se abordando a substância eszopiclona.

A presença do átomo de carbono assimétrico dá origem aos enantiômeros (5R)- e (5S)- da zopiclona. A mistura racêmica é chamada de zopiclona. O enantiômero (5S)- da zopiclona é chamado de eszopiclona. Assim, a eszopiclona é um estereoisômero da zopiclona, também indicado para tratamento da insônia. Considerando que seu sítio de ação é o mesmo que o da zopiclona, sua ação hipnótica e toxicidade parecem ser idênticos.

As interações e os efeitos adversos são semelhantes àqueles observados quando do uso da zopiclona, mas com destaque para os distúrbios e habilidades que exijam estado de alerta total, como direção de veículos ou operação de máquinas.

Quando avaliado o tipo de controle relacionado à prescrição, nos EUA, a zopiclona, incluindo seus sais, isômeros e sais de isômeros foram classificados na Lista IV, em que são incluídas substâncias com baixo potencial de abuso e baixo risco de dependência. Não obstante, essa classificação não significa necessariamente que há um menor rigor para a sua prescrição, não a diferindo das prescrições dos demais medicamentos sujeitos a controle especial. A eszopiclona é aprovada para uso com fins médicos e trata-se de substância de uso sob prescrição de profissional cadastrado no *Drug Enforcement Administration* (DEA), devendo a prescrição ser retida e não sendo permitida sua reutilização após dispensação. Na França, o Código de Saúde

Pública estipula que os medicamentos podem ser classificados como entorpecentes, psicotrópicos, ou ainda na lista I (potencialmente tóxicos) ou II (potencialmente perigosos), dependendo dos riscos diretos ou indiretos associados a eles<sup>63</sup>. A zopiclona/eszopiclona foram incluídas na lista de psicotrópicos, terceira parte, que indica uma classificação ao nível nacional, com limitação da prescrição para 4 semanas. Já no Canadá, as substâncias constam da Lista IV Lei de Drogas e Substâncias controladas (*Controlled Drugs and Substances Act*), em que estão listados os benzodiazepínicos e outras substâncias, sendo necessária a prescrição para sua dispensação. Na Austrália, ambas fazem parte da Lista 4 do Regulamento sobre Produtos Terapêuticos (*Therapeutic Goods Act 1989*), em que estão incluídas substâncias com prescrição restrita, que possuem uso terapêutico comum, mas são passíveis de abuso, uso indevido e desvio.

Retornando ao tratamento do conjunto de substâncias, estudos de vigilância pós-comercialização, deram origem à apreensões entre os especialistas, sugerindo que a prevalência de problemas de uso indevido de *drogas Z* poderia ter sido subestimada em comparação com os benzodiazepínicos.

Em busca realizada na *internet*, os relatos relacionados às *drogas Z*, dentre elas a zopiclona e eszopiclona, fazem referência a tratamentos mais eficientes quando comparados aos benzodiazepínicos e mais seguros quando do uso à longo prazo, com indicação inclusive de marcas. No canal Youtube, por exemplo, é possível encontrar vídeos que recomendam o uso dessas substâncias sem risco para a saúde, uma vez que não são "medicamentos de tarja preta", mencionando frases do tipo "surgimento de um novo medicamento no mercado brasileiro", "algumas décadas a gente só tinha os tarja preta de opção para controlar o sono das pessoas [...] o pessoal pegou a molécula dos tarja preta modernizaram e criaram o zolpidem [...] nos EUA e Europa a gente já tem um remédio que é uma modernização do zolpidem [...] a eszopiclona [...] que tem a vantagem de ser mais seguro que os tarja preta", ou ainda "a eszopiclona promete auxiliar pessoas que já usaram de tudo para dormir". Interessante observar a conotação dessas "novas drogas" como substâncias desprovidas de efeitos adversos e promissoras de resultados rápidos e eficientes, uma vez que não possuem tarja preta.

Entendendo que a equivocada compreensão relatada guarda relação com o controle exercido exposto, recobra-se que o adendo 5 da lista B1, da Portaria 344/98 permite que medicamentos que contenham até 7,5 mg de zopiclona e eszopiclona por unidade posológica, passam a ser equivalentes, em termos de prescrição e rotulagem, aos medicamentos que contêm substâncias constantes da lista C1 - LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL - do anexo I, da Portaria nº 344, de 1998. Ou seja, ao invés de serem sujeitos à notificação de receita B (azul), emitida pela Vigilância Sanitária em quantidade limitada, como ocorre com as substâncias da lista B1, passam a ser sujeitos à prescrição de Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias, como ocorre com as substâncias da lista C1. Além disso, em termos de rotulagem, em vez de constar tarja preta e a frase "Venda sob Prescrição Médica" - "O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência" (B1), passam a conter tarja vermelha e a frase "Venda Sob Prescrição Médica" - "Só Pode ser vendido com Retenção da Receita" (C1).

Ainda que se observe que, em relação ao controle internacional, nenhuma das duas substâncias pertença ao ecossistema internacional de controle da Convenção de Psicotrópicos, é da própria Convenção de 1971 que se extrai a possibilidade de que se faça um controle mais rígido - com base no quadro, *in verbis*:

" ARTIGO 23

**Aplicação de Medidas de Controle mais Severas do que as Exigidas pela Presente Convenção**

**Uma Parte poderá adotar medidas de controle mais estritas ou mais severas do que as previstas na presente Convenção se, em sua opinião, tais medidas forem convenientes ou necessárias à proteção da saúde e bem-estar públicos." (grifo nosso)**

Assim, a despeito da classificação internacional imposta, é possível que um país adote, em relação à cada uma das substâncias, as medidas que julgar necessárias para viabilização do melhor controle em proteção à saúde. Nesse caso, observando as atualizações realizadas pela Agência, observa-se

que o Brasil tem muitas vezes inserido - sobretudo para as Novas Substâncias psicoativas, algumas delas, antes que o movimento completo da Comissão de Narcóticos ocorra, agindo de modo antecipatório frente ao risco. Sustentando-se a presente avaliação no construto técnico realizado para o zolpidem, também, observou-se uma antecipação do Brasil nessa classificação, na medida que, pelo menos, desde o ano de 1999, é possível observar que o zolpidem já constava como sujeito ao controle na Lista das Substâncias Psicotrópicas. Foi somente no ano de 2001, que a CND considerou que, partindo-se da recomendação da Organização Mundial de Saúde, do ECDD, face ao potencial de abuso é semelhante ao de muitos benzodiazepínicos, o zolpidem, deveria ser incluído na Lista IV, passando a ser de controle internacional.

Frente à esse caráter antecipatório, compreende-se que futuramente a zopiclona e a eszopiclona podem vir a ser enquadrados na mesma moldura, tendo em vista riscos paritários. Assim sendo, no manejo do risco em âmbito nacional, observa-se que das evidências consultadas, não houve dados que consubstanciem que concentrações até 7,5 mg dos medicamentos em tela merecessem um critério regulatório diferenciado.

Destarte, a Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada aponta para a exclusão do adendo 5 da lista B1 da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, que dispõe sobre a possibilidade de flexibilização do receituário (prescrição de Receita de Controle Especial, em 2 duas vias), passando a ser requerida, para todas as apresentações do medicamento à base de zopiclona e eszopiclona, a Notificação de Receita B (azul), cuja numeração é emitida e controlada pela Autoridade Sanitária competente para prescritores previamente cadastrados.

Caso a medida seja aprovada, haverá necessidade de cadastro dos eventuais prescritores, ainda não cadastrados nas autoridades sanitárias locais, para a confecção dos seus talonários de receituário. Para isso e para que os pacientes possam obter os devidos receituários, está sugerido um **prazo de 60 dias**, a partir da vigência da norma de atualização, **para que sejam exigidas prescrições e dispensações de medicamentos à base de zopiclona e eszopiclona por meio da Notificação de Receita "B" azul.**

No que se refere à adequação de bula e rotulagem pelas empresas detentoras do registro confere-se o prazo até 01 de dezembro para a fabricação na embalagem aprovada, antes da vigência da referida minuta, quando até a expiração do prazo de validade, esses poderão ser comercializados.

### 3. VOTO

Considero que a proposta apresentada se encontra fundamentada tecnicamente e motivada quanto a sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Pelo exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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, para a exclusão das substâncias zopiclona e eszopiclona, do adendo 5 da Lista "B1" - Lista das substâncias psicotrópicas - e ajustes decorrentes da imposição das medidas previstas nos termos anteriormente mencionados.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

### Referências

UNITED NATION. **Psychotropic substances, 1971**. Disponível em: [https://www.unodc.org/pdf/convention\\_1971\\_en.pdf](https://www.unodc.org/pdf/convention_1971_en.pdf).

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto nº 79.388, de 14 de março de 1977. Promulga a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas. **Diário Oficial da União**, Brasília, 23 mar. 1977.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 mai. 1998.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para

prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 23 ago. 2006.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto nº 5.912 de 27 de setembro de 2006. Regulamenta a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 set. 2006.

TRALLA, L.; GUSTAVSSON, S.; SÖDERBERG, C., et al. Fatal intoxications with zopiclone - A cause of concern? **Drug Safety**, 2024.

WHO. WORLD HEALTH ORGANISATION. Expert Committee on Drug Dependence Information Repository. Zopiclone. Disponível em: <<https://ecddrepository.org/en/zopiclone>>.

SCHIFANO, F; CHIAPPINI, S.; CORKERY, J. M. An insight into Z-drug abuse and dependence: An examination of reports to the European Medicines Agency Database of Suspected Adverse Drug Reactions. **Int J Neuropsychopharmacol**, v. 22, n. 4, p. 270-277, 2019.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology - ATC/DDD Index**. Disponível em: <[https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/?code=N05CF01](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=N05CF01)>. Acesso em: 18 mai. 2024.

DYNAMED. **Eszopiclone**. In: Merative Micromedex® DRUGDEX®. Merative Healthcare Solutions/EBSCO Information Services, Greenwood Village, Colorado; Cambridge, Massachusetts, USA. Disponível em: <<https://www.dynamed.com>>.

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ. **IMOVANE**, 2023. Sanofi Winthrop Industrie. Résumés des caractéristiques du produit. Disponível em : <<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=68508795&typedoc=R>>.

NHS. UNITED KINGDOM NATIONAL HEALTH SERVICE. **About zopiclone**. Disponível em: <<https://www.nhs.uk/medicines/zopiclone/about-zopiclone/>>.

HEALTH CANADA. DRUG AND HEALTH PRODUCT PORTAL. **Summary Safety Review - IMOVANE (zopiclone) - Next-Day Impairment**. 2024. Disponível em: <<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR00048>>.

GUERLAIS M.; VICTORRI-VIGNEAU C. French national addictovigilance follow-up of zolpidem between 2014 and 2020: evolution of drug abuse, misuse and dependence before and after the regulatory change. **Eur J Public Health**, v. 33, n. 2, p. 169-175, 2023.

HAUTE AUTORITE DE SANTE. NOXIBEN (eszopiclone). AVIS SUR LES MÉDICAMENTS. 2022. Disponível em: <[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3313550/fr/noxiben-eszopiclone](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3313550/fr/noxiben-eszopiclone)>.

VOLONNINO, G.; LA RUSSA, R.; DI FAZIO, N., et al. Z-Drugs and their use in Drug-Facilitated Crimes: a review of the literature. **Clin Ter.**, v. 174, n. 5, p. 451-468, 2023.

VILLALOBOS-MADRIZ, J. A.; SERRANO-ARIAS, B.; ARGUEDAS-CHACÓN, S., et al. Prescribing trends psychotropic medications among outpatients of a Latin American Health Care Setting: a five-year retrospective study. **Cureus**, v. 15, n. 4, 2023.

Y O U T U B E . **Eszopiclona**. Disponível em: <[https://www.youtube.com/results?search\\_query=eszopiclona](https://www.youtube.com/results?search_query=eszopiclona)>.

Y O U T U B E . **Zopiclona**. Disponível em: <[https://www.youtube.com/results?search\\_query=zopiclona](https://www.youtube.com/results?search_query=zopiclona)>.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Voto nº 91/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/medicamento-zolpidem-tera-alteracao-no-tipo-de-receita-para-prescricao-e-venda/SEI\\_2953883\\_Voto\\_931.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/medicamento-zolpidem-tera-alteracao-no-tipo-de-receita-para-prescricao-e-venda/SEI_2953883_Voto_931.pdf)>.

LÉGIFRANCE. **Code de la santé publique. Partie réglementaire (Articles R1110-1 à R6441-2)**. Disponível em : <[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190708/#LEGISCTA000045117884](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190708/#LEGISCTA000045117884)>.

LÉGIFRANCE. Arrêté de 22 février 1990 fixant la liste des substances psychotropes. Disponível em :

<<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000533087/>>.  
Acesso em : 18 mai. 2024.

JUSTICE LAWS CANADA. Consolidated Acts.  
**Controlled Drugs and Substances Act (S.C. 1996, c. 19).**  
Disponível em: <<https://laws.justice.gc.ca/eng/acts/c-38.8/index.html>>. Acesso em: 18 mai. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 871, de 21 de maio 2024. 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, 21 mai. 2024.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 28/05/2024, às 07:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2982946** e o código CRC **C0A56C38**.

Referência: Processo nº  
25351.804052/2024-84

SEI nº 2982946