



São Paulo, 01 de dezembro de 2023.

Prezados(as) Profissionais da Saúde,

Em seu compromisso contínuo com a ética e a transparência nas relações com clientes e pacientes, a Zambon, empresa farmacêutica global com um legado de mais de um século, vem por meio deste comunicar que devido a publicação da resolução RDC Nº 827/2023, em Diário Oficial da União – DOU em 27/11/2023, que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344/1998, o produto **DIVIDOL® (hidroxibenzoato de viminol)**, terá sua categoria de venda atualizada, pois o insumo ativo do produto foi inserido na LISTA A1 – Lista das Substâncias Entorpecentes (sujeitas a Notificação de Receita "A"), e, portanto, o produto **DIVIDOL®** passará a adotar em suas embalagens a tarja preta com a seguinte informação "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" - "ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA", a bula que acompanha o produto também será adequada.

Com isso, as prescrições das apresentações do produto **DIVIDOL® (hidroxibenzoato de viminol)**, a partir de 01/12/2023, data de vigência da norma regulatória, deverão considerar as orientações da Portaria SVS/MS nº 344/1998 - Lista A1. O receituário terá validade de 30 dias e será válido em todo o território nacional. Além disso, as prescrições deverão atender a quantidade máxima para 30 dias de tratamento.

A prescrição deverá estar preenchida de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos por extenso, sem emenda ou rasura. Deve conter somente uma substância e ficará retida pela farmácia ou drogaria no momento da compra do medicamento. A receita deve ser devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou da dispensação.

Registro ANVISA	Apresentação	EAN
1.0084.0020.002-4	Dividol® 70 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 12	7898074616042
1.0084.0020.004-0	Dividol® 70 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 36	7898074618657

Vale ressaltar que não houve mudança no perfil de eficácia e segurança do DIVIDOL (hidroxibenzoato de viminol) comprovado em vários estudos ao longo dos anos (Ref. 1-3)



Zambon Laboratórios Farmacêuticos LTDA  
Av. das Nações Unidas, 14.401 - 9º andar -  
Edifício Corporate Tower A2 - Jequitibá Setor A -  
Vila Gertrudes - São Paulo/SP



Cabe-nos informar, ainda, que a resolução ainda estabeleceu que no prazo de 06 (seis) meses a contar da vigência da norma, prazo esse iniciado em 01/12/2023 e finalizado em 29/05/2024, farmácias e drogarias poderão dispensar as apresentações do medicamento **DIVIDOL®** (hidroxibenzoato de viminol) mediante retenção de receita, mesmo que apresentações ainda estejam em embalagens com tarja vermelha.

A inclusão da substância ativa viminol na lista A1 da Portaria SVS/MS n.º 344/98, tem como finalidade aumentar a restrição do produto como uma medida preventiva, a fim de garantir o uso racional do medicamento e a segurança dos pacientes. Desta forma, minimizado o risco de uso para indicações que não constam na bula.

A Zambon se coloca à disposição para mais informações pelo SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor (0800-0177011).

Atenciosamente,

DocuSigned by:  
*Juliana Paes*  
76D2B71AD7A9414...

**Juliana Paes**  
**Diretora de Assuntos Regulatórios**

DocuSigned by:  
*Yvi Gea*  
A19F784D270F4C8...

**Yvi Gea**  
**Diretora de Assuntos Médicos**

#### Referências:

1. Capretti G, Frigerio G. Studio clinico controllato dell'ativita analgesica di um nuovo fármaco (Z.424) nel dolore da neoplasia. Clin Ter. 1970 Feb 28;52(4):361-9.
2. Martinetti L et al. Clinical evaluation of an oral analgesic, Z.424, in patients with chronic pain. J Clin Pharmacol J New Drugs. 1970 Nov-Dec;10(6):390-9.
3. Martins AD et al. Viminol no trabalho de parto. Folha Méd. 1977 Nov; 75(5):565-8