

Data: 19/06/2020

Edição: 123.20

**Referente: Importação de medicamentos - nota ANS.**

Encaminhamos abaixo nota divulgada pela diretoria de fiscalização (DIFIS) da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) sobre a importação de medicamentos.

COMUNICADO DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO - DIFIS

Em virtude de reunião realizada entre a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, em 10 de junho de 2020, e conforme preceitua a RDC nº 383 de 13 de março de 2020 da Anvisa, que dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, recomenda-se:

• **Que os planos de saúde somente realizem importação de medicamentos que não possuam registro no país.** Neste caso, devem ser considerados medicamentos com mesmo princípio ativo e dosagem do prescrito.

• Nos casos em que for necessária importação de medicamentos, seja **utilizada exclusivamente a modalidade de importação direta**, atendendo a todos os requisitos sanitários dispostos na recém publicada RDC 383/2020.

• No caso de serem necessárias importações, **utilizar empresas autorizadas pela Anvisa.**

• Que antes do fornecimento do medicamento importado, **a originalidade do lote importado seja verificada junto ao detentor do registro no Brasil.**

• Nos casos de medicamentos registrados no país, somente adquiram de empresas devidamente regularizadas na Anvisa ou diretamente do detentor do registro no Brasil.

Por derradeiro, vale registrar que a importação de medicamento falsificado pode configurar crime previsto no §1º do art. 273 do Código Penal (Decreto-Lei nº 2.848 de 1940).

Mais informações poderão ser obtidas pelo e-mail [busch@unimedcop.coop.br](mailto:busch@unimedcop.coop.br).

**Dr. Ajax Rabelo Machado**  
Diretor Presidente

**Dr. Nilton Carlos Busch**  
Assessoria Saúde Suplementar

Expediente: *Unimed Centro-Oeste Paulista - Federação Intrafederativa das Cooperativas Médicas*  
Este informativo foi elaborado pelo GETANS - Grupo de Estudos Técnicos ANS - e produzido pelo Departamento de Marketing da Unimed Centro-Oeste Paulista  
(14) 2106-1407 - [marketing@unimedcop.coop.br](mailto:marketing@unimedcop.coop.br)

