

Data: 27/07/2022

Edição: 125.22

Referente: Importação de medicamentos - nota ANS.

Encaminhamos abaixo comunicado divulgado ontem no site www.gov.br/ans, no Portal Operadoras, sobre a compra de medicamentos importados.

**COMUNICADO DA DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO - DIFIS
recomendação sobre a importação para unidade hospitalar ou
estabelecimento de assistência à saúde**

COMUNICADO DA DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO - DIFIS

De forma a reiterar comunicado já publicado anteriormente pela Diretoria de Fiscalização - DIFIS, da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e conforme preceitua a RDC nº 383, de 13 de março de 2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, recomenda-se:

- Que os planos privados de assistência à saúde somente realizem importação de medicamentos **que não possuam registro no país**. Nesse caso, devem ser considerados medicamentos com mesmo princípio ativo e dosagem do prescrito.
- Nos casos em que for necessária a importação de medicamentos, **seja utilizada exclusivamente a modalidade de importação direta**, atendendo a todos os requisitos sanitários dispostos na RDC nº 383 de 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 país.**

Por derradeiro, entende-se pertinente informar que além de estar sujeito à infração sanitária conforme legislação aplicável no âmbito da ANVISA e outras medidas cabíveis; **a depender das circunstâncias**, poderá também configurar infração à legislação de saúde suplementar nos termos da Resolução Normativa nº 489 de 2022.

Mais informações poderão ser obtidas pelo e-mail busch@unimedcop.coop.br

Dr. Walfrido Jackson Oberg

Diretor Financeiro

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



Se você deseja não receber mais este informativo, [clique aqui](#).