

## TERMO DE RESPONSABILIDADE

Pelo presente instrumento, **ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA** sociedade empresarial limitada, inscrita no CNPJ sob o nº 60.318.797/0001-00, com sede no município de Cotia, estado de São Paulo, na Rodovia Raposo Tavares, Km 26,9, CEP 06707-000, doravante denominada SIGNATÁRIA, representada por seu representante legal, **Thiago de Menezes Gonçalves**, com a anuência da **AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**, pessoa jurídica de direito público, autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde, doravante denominada ANS, representada pelo seu Diretor-Presidente **Wadih Damous**

- I. Considerando a disciplina do art. 10, § 11 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998;
- II. Considerando que foram estabelecidos no art. 9º da Resolução Normativa ANS – RN nº 555, de 14 de dezembro de 2022, os critérios de elegibilidade das Propostas de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS - PAR;
- III. Considerando que dentre os critérios de elegibilidade está a apresentação de estudo de avaliação econômica em saúde, na perspectiva da saúde suplementar, bem como a apresentação de estudo de análise de impacto orçamentário, também na perspectiva da saúde suplementar, com a respectiva planilha eletrônica de cálculos, de acordo com a edição atualizada das diretrizes metodológicas de análise de impacto orçamentário;
- IV. Considerando a importância de equacionar a qualidade da assistência à saúde prestada no setor suplementar de saúde brasileiro e a sustentabilidade setorial;
- V. Considerando o compromisso assumido pela SIGNATÁRIA durante o processo de avaliação da tecnologia para o fornecimento de desconto de 9% sobre o preço fábrica do medicamento princípio ativo OLAPARIBE, para todas as indicações terapêuticas incorporadas ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS;
- VI. Considerando o interesse da SIGNATÁRIA em cooperar com a ANS no sentido de fornecer o referido desconto para fins de incorporação do medicamento princípio ativo OLAPARIBE no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, preenchidas as demais condições previstas no arcabouço legal e regulamentar sobre o tema;
- VII. Considerando que o câncer de próstata metastático resistente à castração, com mutação nos genes BRCA1 e/ou BRCA2 geralmente apresenta pior prognóstico e que OLAPARIBE é uma terapia-alvo com valor clínico relevante para a população definida;
- VIII. Considerando a relevância, a gravidade e o impacto social e emocional da condição de saúde;

Resolve firmar o presente Termo de Responsabilidade, **de acordo com as cláusulas e condições que se seguem.**

### I - OBJETO

CLÁUSULA PRIMEIRA – Constitui objeto deste Termo de Responsabilidade o fornecimento, pela SIGNATÁRIA, de desconto de 9% sobre o preço fábrica vigente, conforme estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED (respeitada a alíquota de ICMS de cada estado), para o medicamento princípio ativo OLAPARIBE, com registro sanitário de sua titularidade, para todas as indicações terapêuticas incorporadas ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

### II - DAS OBRIGAÇÕES

CLÁUSULA SEGUNDA – A SIGNATÁRIA se obriga a:

2.1. oferecer o desconto especificado na CLÁUSULA PRIMEIRA para todas as indicações terapêuticas incorporadas ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS para o medicamento OLAPARIBE, nos seguintes termos:

2.1.1. para operadoras de planos privados de assistência à saúde ou entidades representativas de operadoras que façam a aquisição do medicamento para beneficiários do setor suplementar de saúde brasileiro de forma direta da SIGNATÁRIA ou de forma indireta, por meio dos distribuidores credenciados e previamente autorizados pela SIGNATÁRIA;

2.1.2. para prestadores de serviços que façam a aquisição para a assistência a beneficiários do setor suplementar de saúde brasileiro de forma direta da SIGNATÁRIA ou de forma indireta, por meio dos distribuidores credenciados e previamente autorizados pela SIGNATÁRIA.

§ 1º – As obrigações previstas no item 2.1 e seus subitens devem ser cumpridas pela SIGNATÁRIA no ato da efetiva comercialização do medicamento.

§ 2º – A SIGNATÁRIA deve prestar informações à ANS quanto à aplicação do desconto previsto no item 2.1 sempre que solicitada, apresentando a documentação comprobatória requisitada.

### III - DA OBRIGAÇÃO DA ANS

CLÁUSULA TERCEIRA – Caberá à ANS divulgar as informações sobre o presente Termo de Responsabilidade junto às operadoras de planos privados de assistência à saúde por meio dos canais de comunicação da Agência.

### IV - DAS CONSEQUÊNCIAS DO DESCUMPRIMENTO

CLÁUSULA QUARTA – Caso as obrigações previstas na CLÁUSULA SEGUNDA não sejam cumpridas na forma definida neste Termo de Responsabilidade, a SIGNATÁRIA sujeitar-se-á às medidas judiciais e extrajudiciais cabíveis.

CLÁUSULA QUINTA – O presente Termo de Responsabilidade terá a eficácia de título executivo extrajudicial.

Parágrafo Único – As operadoras de planos privados de assistência à saúde, entidades representativas de operadoras setoriais e prestadores de serviço, quando da prestação da assistência à saúde a beneficiários da saúde suplementar, poderão executar o presente Termo de Responsabilidade em face da SIGNATÁRIA em caso de descumprimento das obrigações assumidas.

### V - DA VIGÊNCIA

CLÁUSULA SEXTA – O presente Termo vigorará a partir de **01 de junho de 2026**.

CLÁUSULA SÉTIMA - O presente Termo perderá o efeito caso haja publicação de normativo posterior que discipline de forma diversa qualquer das matérias nele dispostas em sentido contrário.

Parágrafo único. A SIGNATÁRIA e a ANS poderão negociar de boa-fé novo termo ou aditamento às condições deste Termo eventualmente consideradas inválidas ou sem efeito em razão de regulamento superveniente.

### VI - DA RESPONSABILIDADE E FORO

CLÁUSULA OITAVA – As obrigações assumidas no presente Termo obrigam a SIGNATÁRIA, bem como seus administradores, sócios e eventuais sucessores.

CLÁUSULA NONA – Fica eleito o foro da Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro para dirimir

quaisquer dúvidas ou litígios que versem sobre o objeto deste Termo.

Rio de Janeiro , 29 de maio de 2026.

**Thiago de Menezes Gonçalves**  
**Diretor Executivo de Acesso ao Mercado e Assuntos Estratégicos**  
**Representante Legal**  
**ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA**

**Wadih Damous**  
**Diretor Presidente**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

**TESTEMUNHAS:**

**Lenise Barcellos de Mello Secchin**  
**Diretora de Normas e Habilitação dos Produtos**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

**Ricardo Paranhos Pires Moreira**  
**Gerente Executivo de Acesso ao Mercado - Oncologia**  
**ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA**



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Paranhos Pires Moreira, Usuário Externo**, em 29/05/2026, às 09:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **THIAGO DE MENEZES GONCALVES, Usuário Externo**, em 29/05/2026, às 10:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

---



Documento assinado eletronicamente por **Lenise Barcellos de Mello Secchin, Diretor(a) de Normas e Habilitação dos Produtos**, em 29/05/2026, às 11:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

---



Documento assinado eletronicamente por **Wadih Nemer Damous Filho, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar**, em 29/05/2026, às 14:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **35839873** e o código CRC **70F2AB24**.

---