

## TERMO DE RESPONSABILIDADE

Pelo presente instrumento, **ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA** (“Abbvie”), sociedade empresarial limitada, inscrita no CNPJ sob o nº 15.800.545/0005-83, com sede na Avenida Engenheiro Luiz Carlos Berrini, 105, Cidade Monções, São Paulo/SP, CEP 04571-900, doravante denominada SIGNATÁRIA, representada por seu representante legal, **Flavio Marcelo Devoto**, 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 Nemer Damous Filho**

- 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, no mínimo, 15% de desconto comercial sobre o preço fábrica para a apresentação 600mg do medicamento princípio ativo RISANQUIZUMABE (SKYRIZI) e de 7% de desconto comercial sobre o preço fábrica para a apresentação 180mg do medicamento princípio ativo RISANQUIZUMABE (SKYRIZI), 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 Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS no sentido de fornecer o referido desconto para fins de incorporação do medicamento princípio ativo RISANQUIZUMABE no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, preenchidas as demais condições previstas no arcabouço legal e regulamentar sobre o tema;
- VII. Considerando que a incorporação da tecnologia assegura mais uma alternativa terapêutica para o tratamento da colite e retocolite ulcerativa moderada a grave, condição de saúde progressiva e recidivante, que acomete principalmente jovens adultos;
- 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 comercial para o medicamento princípio ativo RISANQUIZUMABE (SKYRIZI), com registro sanitário de sua titularidade, para as apresentações abaixo listadas, para todas as indicações terapêuticas incorporadas ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS:

- 1.1. 15% 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 a apresentação de 600mg;

1.2. 7% 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 a apresentação de 180mg.

## II - DAS OBRIGAÇÕES

CLÁUSULA SEGUNDA – A SIGNATÁRIA se obriga a:

2.1. oferecer os descontos comerciais especificados na CLÁUSULA PRIMEIRA para todas as indicações terapêuticas incorporadas ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS para o medicamento RISANQUIZUMABE, 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. O desconto será aplicado sobre o preço fábrica vigente na data da comercialização às operadoras de planos privados de assistência à saúde, às entidades representativas de operadoras ou aos prestadores de serviços. Para fins deste parágrafo, considera-se efetivada a comercialização no momento da saída da mercadoria do estabelecimento vendedor ou da emissão da nota fiscal, o que ocorrer primeiro, ou em qualquer outro momento assim definido pela legislação tributária aplicável.

§ 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 **04 de maio 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 AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR 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, 30 de abril de 2026.**

**Flavio Marcelo Devoto**  
**Representante Legal**  
**ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.**

**Wadih Nemer Damous Filho**  
**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**

**Marcela Junqueira Brunelli**  
**Market Access Director**  
**ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.**



Documento assinado eletronicamente por **Flavio Marcelo Devoto, Usuário Externo**, em 30/04/2026, às 10:53, 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 **Marcela Junqueira Brunelli, Usuário Externo**, em 30/04/2026, às 11:18, 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 30/04/2026, às 16:13, 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 30/04/2026, às 16:49, 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 **35290823** e o código CRC **BF92DB40**.