

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Pelo presente instrumento, **SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 10.588.595/0012-54, com sede na Avenida das Nações Unidas, 14.401 – Complexo Parque da Cidade, Torre Sucupira - São Paulo/SP 04794-000, doravante denominada **SIGNATÁRIA**, representada por seu representante legal, [REDACTED], 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 [REDACTED]

- 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 a relevância, o impacto social e a gravidade da condição de saúde, bem como as propostas apresentadas na etapa final de avaliação da tecnologia relacionadas à delimitação da população-alvo para pacientes com DPOC grave (pacientes GOLD 3, conforme critérios da diretriz da Iniciativa Global para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - GOLD);
- VI. Considerando que a incorporação da tecnologia contempla uma necessidade em saúde não atendida para um nicho de pacientes com poucas alternativas terapêuticas e prognóstico desfavorável;
- VII. Considerando o compromisso assumido pela SIGNATÁRIA durante o processo de avaliação da tecnologia para implementação de desconto de redução de 5% no valor estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, acrescido de 10% de desconto comercial, aplicados ao medicamento Dupilumabe, independentemente da indicação de uso prevista no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS;
- VIII. 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 da tecnologia Dupilumabe no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, preenchidas as demais condições previstas no arcabouço legal e regulamentar sobre o tema;

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 de desconto de 5% pela SIGNATÁRIA no valor estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, acrescido de 10% de desconto comercial, para todas as indicações terapêuticas incorporadas ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, para o medicamento princípio ativo Dupilumabe (Dupixent®), nas apresentações de 200mg e 300mg, com registro sanitário de titularidade da SIGNATÁRIA.

II - DAS OBRIGAÇÕES

CLÁUSULA SEGUNDA – A SIGNATÁRIA se obriga a:

2.1. registrar pedido de redução do valor do medicamento junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, até o dia 20 de fevereiro de 2026; e

2.2. oferecer o desconto comercial adicional de 10%, para todas as indicações terapêuticas incorporadas ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, para o medicamento Dupilumabe, da seguinte forma:

2.2.1. 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;

2.2.2. 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 – Para comprovar o cumprimento da obrigação prevista no item 2.1, a SIGNATÁRIA deverá apresentar à ANS o comprovante de protocolização, junto à CMED, do pedido de redução do valor do medicamento, tão logo protocolado;

§ 2º – As obrigações previstas no item 2.2 e seus subitens devem ser cumpridas pela SIGNATÁRIA no ato da efetiva comercialização do medicamento.

§ 3º – A SIGNATÁRIA deve prestar informações à ANS quanto à aplicação do desconto previsto no item 2.2 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 da data da sua assinatura.

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 e/ou (i) nas hipóteses de cancelamento e/ou transferência de titularidade do registro sanitário do medicamento; e/ou (ii) comum acordo entre SIGNATÁRIA e ANS; e/ou, (iii) na hipótese de supressão, revogação, alteração substancial ou exclusão da indicação terapêutica do medicamento Dupilumabe do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, que implique a descaracterização do objeto deste Termo.

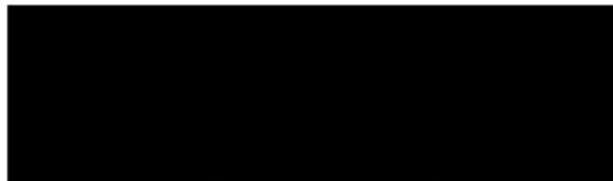
VI - DA RESPONSABILIDADE E FORO

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.

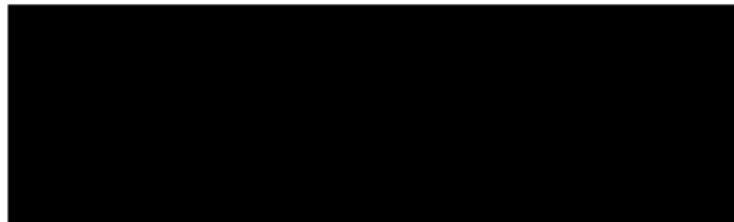


SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA

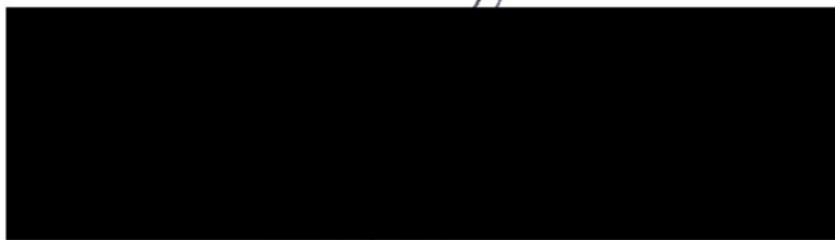


AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

TESTEMUNHAS:



AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR



SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA