



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
DIVISÃO DE CONTRATAÇÕES DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE - DCIES  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br

## CONTRATO Nº 38/2018

Processo nº 25000.032936/2018-68

TERMO DE CONTRATO Nº **38/2018**, QUE FIRMAM ENTRE SI A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG DA SECRETARIA EXECUTIVA - SE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS E A EMPRESA BAXALTA GMBH. REPRESENTADA PELA EMPRESA NACIONAL SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA.

A União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, com sede em Brasília-DF, inscrito no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, neste ato representado por seu Diretor, DAVIDSON TOLENTINO DE ALMEIDA, portador da Carteira de Identidade RG nº 3455167, SDS/PE, e do CPF nº 588.656.244-34, em conformidade com a Portaria/MS nº 1.182, publicada no Diário Oficial da União em 21/06/2016, doravante denominada CONTRATANTE, e a empresa BAXALTA GMBH, representada pela empresa nacional SHIRE FARMACÊUTICA BRASIL LTDA, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 07.898.671/0001-60, sediada na Av. das Nações Unidas, 14.171, andar 5, conjuntos 501 a 504, Torre A do Ed. Rochaverá Towers, Vila Gertrudes, CEP 04.794-000, em São Paulo – SP, doravante designada CONTRATADA, neste ato representada por RICARDO OGAWA, brasileiro, casado, publicitário, portador da Carteira de Identidade RG nº 15.586.771-4 e do CPF nº 127.706.668-00, tendo em vista o que consta no Processo Eletrônico nº 25000.078374/2017-18 e PEC nº 14.109, e em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, resolvem firmar o presente Termo de Contrato, por meio de Inexigibilidade de Licitação nº 4/2018, em conformidade com o inciso I do artigo 25 da supracitada Lei e mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

### **1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO**

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de COMPLEXO PROTROMBÍNICO, HUMANO, PARCIALMENTE ATIVADO, AE = OU > 0,6UI, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Termo de Referência – TR - nº 3.579 e na proposta final, os quais integram este instrumento, independente de transcrição.

## 1.2. Discriminação do objeto:

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTDE.	VALOR UNITÁRIO (US\$)	VALOR UNITÁRIO (R\$)
1	Complexo Protrombínico, Humano, Parcialmente Ativado, Frascos ampolas de 500 UI, 1.000 UI e 2.500 UI com produto liofilizado + frasco ampola com diluente, para injetável	UI	110.000.000	0,6550	2,08945
2	Complexo Protrombínico, Humano, Parcialmente Ativado, Frascos ampolas de 500 UI, 1.000 UI e 2.500 UI com produto liofilizado + frasco ampola com diluente, para injetável	UI	8.000.000	(a título de doação)	

## 1.3. Cronograma de Entrega:

Parcela	Complexo Protrombínico Parcialmente Ativado				
	Apresentações em UI				Prazo em até
	500 UI	1.000 UI	2.500 UI	Total (UI)	
	30%	50%	20%		
1ª	12.000.000	20.000.000	8.000.000	40.000.000	23/03/2018
2ª	12.000.000	20.000.000	8.000.000	40.000.000	31/05/2018
3ª	9.000.000	15.000.000	6.000.000	30.000.000	31/07/2018
4ª	2.400.000	4.000.000	1.600.000	8.000.000	31/07/2018 (a título de doação)
Total	35.400.000	59.000.000	23.600.000	118.000.000	

Parágrafo Único – A CONTRATADA doará o quantitativo do item 2, sem ônus para a CONTRATANTE.

## 2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato inicia-se na data de sua assinatura e vigorará por 12 (doze) meses, nos termos do artigo 57, inciso I, da Lei nº 8.666 de 1993.

## 3. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1. O valor do presente Termo de Contrato é de US\$ 72.050.000,00 (setenta e dois milhões e cinquenta mil dólares americanos), para o quantitativo de 110.000.000UI, que convertido, por hipótese, na razão US\$ 1.00 para R\$ 3,19, perfaz o valor total estimado de R\$ 229.839.500,00 (duzentos e vinte e nove milhões, oitocentos e trinta e nove mil e quinhentos reais).

3.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

## 4. CLÁUSULA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

4.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2018, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 00001/250005;

Fonte: 6151000000;

Programa de Trabalho: 10.303.2015.4295.0001;

Elemento de Despesa: 339030.

4.2. Nos exercícios seguintes, se for o caso, as despesas correrão à conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita no início de cada exercício financeiro, estando condicionadas à existência de disponibilidade orçamentária.

## **5. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO**

5.1. O pagamento à CONTRATADA será efetuado até 30 (trinta) dias corridos a partir da entrada ou apresentação dos documentos que comprovem o respectivo fornecimento (AWB, Invoice, Packing-list), na Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira - CEOF, que providenciará a autorização do Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com o artigo 40, inciso XIV, alínea “a” da Lei nº 8.666/1993, após a entrega do medicamento no Serviço de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos do Ministério da Saúde (SADM/CGAD/DLOG/SE/MS);

5.2. Será considerado como data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária;

5.3. Antes de cada pagamento à CONTRATADA, será realizada consulta ao SICAF, CNDT, CEIS, CNJ e CADIN e, se necessário, aos sítios oficiais para verificar a manutenção das condições de habilitação, devendo o resultado ser impresso, autenticado e juntado ao processo de pagamento;

5.4. Constatando-se, junto ao SICAF, CNDT, CEIS, CNJ e CADIN, a situação de irregularidade da CONTRATADA, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da CONTRATANTE;

5.5. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a CONTRATANTE deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da CONTRATADA, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos;

5.6. Persistindo a irregularidade, a CONTRATANTE deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à CONTRATADA a ampla defesa;

5.7. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a CONTRATADA não regularize sua situação junto ao SICAF. Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da CONTRATANTE, não será rescindido o contrato em execução com a CONTRATADA inadimplente no SICAF;

5.8. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável;

5.9. Havendo erro na apresentação da fatura/nota fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a CONTRATANTE;

5.10. Eventual situação de irregularidade fiscal da CONTRATADA não impede o pagamento se o fornecimento tiver sido prestado e atestado. Tal hipótese ensejará, entretanto, a adoção das providências tendentes à aplicação das sanções à CONTRATADA e rescisão contratual;

5.11. A nota fiscal/fatura ou os documentos que comprovem o respectivo fornecimento deverão atender às exigências dos Órgãos de Fiscalização, inclusive quanto ao prazo da autorização para sua emissão;

5.12. Por atraso no pagamento, desde que a CONTRATADA não tenha concorrido de alguma forma para tanto, a CONTRATANTE ficará sujeita à atualização monetária do valor faturado, calculado desde o dia seguinte ao de seu vencimento, até a data de seu efetivo pagamento, com base no IGPM;

5.13. Os encargos financeiros relativos ao atraso de pagamento por parte da União serão calculados “pro rata” dia, com base no IGPM, entre a data do vencimento da obrigação e a data do efetivo pagamento;

5.14. Dos pagamentos efetuados pela Administração serão obrigatoriamente retidos na fonte os tributos e contribuições de que dispõe a Instrução Normativa nº 1.234, de 11 de janeiro de 2012, da Secretaria da Receita Federal do Brasil, se for o caso.

## **6. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE E ALTERAÇÕES**

6.1. O preço contratado é fixo e irrevogável;

6.2. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do artigo 65 da Lei nº 8.666, de 1993;

6.3. A CONTRATADA é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou as supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato;

6.4. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato;

6.5. Caso venha a ser comprovado, pelo CONTRATANTE, que a CONTRATADA tenha efetuado venda à União, aos Estados ou Municípios e ao Distrito Federal, de produtos idênticos aos que constituem objeto do presente Termo de Contrato, até o término das entregas, por preço inferior ao ajustado, este DLOG/SE adotará as providências cabíveis à revisão contratual quanto ao valor, compatibilizando-o com o menor preço praticado no mercado, ressalvada a verificação das circunstâncias da ocorrência, tais como custos incidentes, fretes e outros, bem como variações de índices de incidência de tributos ou renúncia fiscal, contribuições e outros.

## **7. CLÁUSULA SÉTIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO**

7.1. A CONTRATADA prestará garantia no valor de US\$ 3.602.500,00 (três milhões seiscentos e dois mil e quinhentos dólares americanos), que convertido, por hipótese, na razão US\$ 1.00 para R\$ 3,19, perfaz o valor total estimado de R\$ 11.491.975,00 (onze milhões, quatrocentos e noventa e um mil, novecentos e setenta e cinco reais), correspondente a 5% (cinco por cento) de seu valor total, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, contados da assinatura deste. Cabe-lhe optar por uma das modalidades previstas no § 1º do artigo 56 da Lei nº 8.666/1993;

7.2. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, o pagamento de:

7.2.1. Prejuízo advindo do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas;

7.2.2. Prejuízos causados à CONTRATANTE ou a terceiro, decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato;

7.2.3. Multas moratórias e punitivas aplicadas pela CONTRATANTE à CONTRATADA.

7.3. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da CONTRATANTE, no Banco do Brasil ou na Caixa Econômica Federal, com correção monetária;

7.4. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições;

7.5. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a CONTRATADA obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada;

7.6. A CONTRATANTE não executará a garantia na ocorrência de uma ou mais das seguintes hipóteses:

7.6.1. Caso fortuito ou força maior;

7.6.2. Alteração, sem prévia anuência da seguradora, das obrigações contratuais;

7.6.3. Descumprimento das obrigações pela CONTRATADA decorrentes de atos ou fatos praticados pela CONTRATANTE;

7.6.4. Atos ilícitos dolosos praticados por servidores da CONTRATANTE.

7.7. Não serão aceitas garantias que incluam outras isenções de responsabilidade que não as previstas neste item;

7.8. Será considerada extinta a garantia:

7.8.1. Com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da CONTRATANTE, mediante termo circunstanciado, de que a CONTRATADA cumpriu todas as cláusulas do contrato;

7.8.2. No prazo de três meses após o término da vigência, caso a CONTRATANTE não comunique a ocorrência de sinistros.

## **8. CLÁUSULA OITAVA – ENTREGA, RECEBIMENTO E CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

8.1. A entrega da parcela deverá ser realizada de forma centralizada no endereço abaixo:

Razão Social: Central de Armazenagem de Insumos Estratégicos para Saúde - CAIES/MS

CNPJ: 00.394.544/0002-66

Cidade: Brasília

Endereço: ADE Locação de Câmaras Frigoríficas LTDA ADE Conjunto 22, Lote 17, Parte A - Águas Claras - Brasília/DF

CEP: 72.030-100

TEL. (61) 3315-7779

E-mail para agendamento: [sadm.cgad@saude.gov.br](mailto:sadm.cgad@saude.gov.br)

8.2. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei nº 8.666/1993, o medicamento, objeto desta aquisição, será recebido da seguinte forma:

8.2.1. Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

8.2.2. Definitivamente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.

8.3. Deverá estar em conformidade com a regulamentação técnica para produção e controle, de qualidade de hemoderivados de uso humano - Resolução - RDC Nº 46, de 18/05/2000, RDC Nº 58, de 17/12/2010 e RDC Nº 55 de 16/12/2010, da ANVISA e de suas atualizações;

8.4. O processo de importação deverá obedecer a RDC Nº 234 de 17/08/2005, em conformidade com as RDC Nº 38, de 18/08/2010 e RDC Nº 58, DE 29/11/2012, da ANVISA, e de suas atualizações;

8.5. Deverão ser encaminhados, no prazo de 10 dias corridos, os laudos de controle de temperatura obtidos da leitura dos *dataloggers*;

8.6. Caso a empresa detecte desvio de temperatura fora da faixa estabelecida no registro do produto, deverá encaminhar para a ANVISA justificativa e teste de stress ou estudo de longa duração que comprovem a manutenção das condições de segurança, eficácia e qualidade do produto, juntamente com os laudos de leitura dos *dataloggers*;

8.7. O kit de infusão deverá estar completo contendo água destilada estéril, agulha de transferência ou dispositivo de transferência equivalente, filtro de micro agregado, seringa e scalp calibre 23G, de forma que possibilite a segurança do paciente quando do seu manuseio no preparo da dose domiciliar. Para tal, é imprescindível a presença de TODOS OS ITENS, pois sua utilização no momento da reconstituição do medicamento, por parte de profissional e/ou paciente, favorece a manutenção do sistema fechado e redução de riscos à saúde;

8.8. O produto deverá ser fornecido em frasco ampola nas apresentações de 500 UI, 1.000 UI e 2.500 UI. No momento da entrega as Unidades Internacionais que ultrapassarem o limite superior de 20% não serão consideradas no quantitativo total entregue;

8.9. O transporte deverá estar de acordo com a RDC N° 38 de 18 de agosto de 2010, da ANVISA, e de suas atualizações. Deverá também obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e quando for o caso, esterilidade dos mesmos;

8.10. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de medicamentos fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;

8.11. O medicamento deve ser entregue com prazo de validade conforme o seu registro perante a ANVISA, sendo que, entre a data de fabricação e a data da emissão da Fatura Proforma, não deverá ter transcorrido mais de 20% do prazo de validade do produto;

8.12. Na hipótese do não cumprimento dos limites do subitem acima preconizado, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do medicamento;

8.13. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS n°. 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC n° 21 de 28/03/2012 (vigência restabelecida pela RDC n° 57 de 09/10/2014);

8.14. Apresentar o medicamento com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

8.15. A empresa deverá apresentar no ato da entrega dos medicamentos os seguintes documentos no original ou cópia autenticada:

8.16. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitida pela ANVISA de acordo com a RDC n° 17, de 16 de abril de 2010, em conformidade com a Portaria n°. 2814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União ou Declaração emitida pela autoridade sanitária competente no país onde será fabricado o produto, atestando que o fornecedor cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (GMP/BPF), por linha de produção/produto e mantê-lo vigente durante a validade do produto adquirido;

8.17. Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição ou publicação no Diário Oficial, conforme a Portaria n° 802, de 8 de outubro de 1998, no caso de empresa distribuidora dos produtos;

8.18. Laudo de análise do controle de qualidade do produto acabado referente ao(s) lote(s) fornecido(s);

8.19. Incluir na nota fiscal de venda: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

8.20. O medicamento deve ser devidamente registrado na ANVISA;

8.21. As bulas deverão estar de acordo com a Resolução RDC n°. 47, de 8 de setembro de 2009, e de suas atualizações;

8.22. Deverá apresentar todos os documentos necessários para importação do produto, a cada embarque.

## **9. CLÁUSULA NONA - FISCALIZAÇÃO**

9.1. A CONTRATANTE indicará um fiscal de contrato ou comissão, que será responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução, conforme Portaria GM n° 78/2006 e Circular MS/SE/GAB n° 40, emitida pelo Gabinete da Secretaria Executiva, assim como artigos 67 e 73 da Lei n° 8.666/1993;

9.2. O Fiscal/comissão do contrato deverá manter permanente vigilância sobre as obrigações da CONTRATADA, definidas nos dispositivos contratuais e condições do Termo de Referência e, fundamentalmente, quanto à inarredável observância aos princípios e preceitos consubstanciados na Lei n° 8.666/1993, com suas alterações.

## **10. CLÁUSULA DÉCIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA**

10.1. CONTRATANTE:

10.1.1. Efetuar o pagamento até 30 (trinta) dias corridos da entrega do medicamento, através de remessa e da apresentação dos documentos que comprovem a entrega;

10.1.2. Efetuar contratação e liquidação do câmbio;

10.1.3. Emitir Licença de Importação (LI) e respectivas alterações;

10.1.4. Desembaraçar o medicamento na Alfândega Brasileira, sendo que qualquer ônus de armazenagem e capatazia que ocorrerem, será de responsabilidade da CONTRATADA; desde que esta tenha dado causa ao predito atraso.

## 10.2. DAF/SCTIE/MS

10.2.1. Indicar o(s) servidor(es) responsável(is) como fiscal(is) do contrato;

10.2.2. Acompanhar a execução do contrato, mediante sua administração, orientação e fiscalização, em especial por meio das seguintes ações: a) fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas; b) emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade; c) notificar a CONTRATADA quanto a qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais; d) controlar a vigência dos contratos; e) acompanhar e controlar o estoque de produtos, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo; f) encaminhar à Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira - CEOF/DLOG a(s) nota(s) fiscal(s), fatura(s), ordem(s) de serviço(s) devidamente atestadas, caso estejam estritamente em conformidade com os descritivos contratuais; g) acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela CONTRATADA das obrigações assumidas;

10.2.3. No caso de entrega descentralizada, informar à CONTRATADA, com antecedência mínima de até 15 dias corridos do prazo de entrega de cada parcela, a pauta de distribuição definitiva do medicamento para atender a programação das unidades federadas.

## 10.3. CONTRATADA:

10.3.1. Entregar à CEOF/DLOG, até 25 (vinte e cinco) dias corridos antes da data estabelecida para cada entrega, os documentos necessários para emissão da Licença de Importação (LI), referente ao quantitativo previsto no Cronograma de Entrega, devendo nesta documentação constar obrigatoriamente o número dos lotes e respectivamente a data de fabricação e de validade do produto;

10.3.2. As informações relativas a peso, moeda, NCM etc. são de responsabilidade do exportador. Caso haja divergência de informações quando da apresentação dos documentos junto à Receita Federal, as penalidades correrão a cargo do exportador;

10.3.3. Comunicar ao DAF/SCTIE e ao DLOG/SE, com 03 (três) dias úteis de antecedência do embarque do medicamento, todos os detalhes de embarque, tais como: descrição e quantidade da mercadoria data e hora de chegada, quantidade da mercadoria, número do Conhecimento de Embarque (AWB), número de volumes, peso bruto e líquido e valor do frete internacional;

10.3.4. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pela CONTRATANTE, bem como as cláusulas deste Termo de Contrato;

10.3.5. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do medicamento, inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, no caso de empresas nacionais e estrangeiras, e de seguro, no caso de empresa nacional;

10.3.6. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Inexigibilidade de Licitação;

10.3.7. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o medicamento fornecido, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

10.3.8. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à CONTRATANTE ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito;

10.3.9. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados ou prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Termo de Contrato;

10.3.10. Prestar, esclarecimentos à CONTRATANTE sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, quando solicitados;

10.3.11. O período do prazo de validade do medicamento deverá atender às especificações de registro do medicamento na ANVISA – Resolução RE nº. 01, de 29/07/2005;

10.3.12. Entregar o medicamento com prazo de validade conforme o seu registro perante a ANVISA, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega do medicamento no SADM/MS, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do seu prazo de validade;

10.3.13. Na hipótese do não cumprimento dos limites do subitem acima preconizados o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do medicamento;

10.3.14. O transporte dos medicamentos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos;

10.3.15. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de medicamentos fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;

10.3.16. Apresentar quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o produto, atestando que o fornecedor cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamento (GMP/BPF), sendo certo que o medicamento entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subseqüentes atualizações);

10.3.17. Facultar à CONTRATANTE amplo acesso as instalações da CONTRATADA, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do medicamento, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;



10.3.18. Apresentar o medicamento com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

10.3.19. Os medicamentos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, blisteres ou strips e ampolas): número de lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009 e a RDC nº 21 de 28/03/2012 (vigência restabelecida pela RDC nº 57 de 09/10/2014);

10.3.20. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº. 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC nº 21 de 28/03/2012 (vigência restabelecida pela RDC nº 57 de 09/10/2014). As bulas deverão atender às recomendações da Resolução – RDC nº. 47, de 08 de setembro de 2009 – ANVISA;

10.3.21. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras, formuladas pela CONTRATANTE, para análise da qualidade do medicamento;

10.3.22. Incluir na nota fiscal de venda: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

10.3.23. O medicamento deve ser devidamente registrado na ANVISA.

10.3.24. O objeto contratado não exonerará a CONTRATADA de arcar com as responsabilidades sanitárias no que se refere ao conteúdo e ao transporte, e atendimento das demais normas pertinentes, especialmente aquelas emanadas pela Agência Nacional de Vigilância sanitária – ANVISA, as quais devem ser fielmente e estritamente cumpridas. Não serão aceitos produtos que não possam ser distribuídos para consumo dentro do prazo de validade, nestes casos, ficará a cargo da CONTRATADA o ônus do descarte.

10.3.25. No que refere ao item 2 DO OBJETO, caso a CONTRATADA não venha a efetuar a doação das 8.000.000 UI nos locais, formas e datas previstas neste termo de Referência será caracterizado como não cumprimento parcial do contrato e a CONTRATADA poderá sofrer as sanções previstas neste instrumento.

## **11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

11.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666/1993, a CONTRATADA que, no decorrer da contratação:

11.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

11.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

11.1.3. Fraudar na execução do contrato;

11.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

11.1.5. Cometer fraude fiscal;

11.1.6. Não mantiver a proposta.

11.2. A CONTRATADA que cometer qualquer das infrações discriminadas acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

11.2.1. Advertência;

11.2.2. Multa moratória de 0,333%, por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias corridos;

11.2.3. Multa compensatória de 5% (cinco por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

11.2.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

11.2.5. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com os órgãos e entidades da Administração Pública Federal, pelo prazo de até dois anos;

11.2.6. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a CONTRATADA ressarcir à CONTRATANTE pelos prejuízos causados.

11.3. As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou, no caso das multas, cumulativamente, sem prejuízo de outras cabíveis;

11.4. Também ficam sujeitas às penalidades de Suspensão de Licitar e Impedimento de Contratar com a CONTRATANTE e de Declaração de Inidoneidade, as empresas ou profissionais que, em razão do contrato, tenham:

11.4.1. Sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

11.4.2. Praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos desta contratação;

11.4.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

11.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

11.6. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade;

11.7. As multas devidas e/ou prejuízos causados à CONTRATANTE serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da UNIÃO, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente;

11.8. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

## **12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – RESCISÃO**

12.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas nos artigos 78 e 79 da Lei nº 8.666, de 1993, com as consequências indicadas no artigo 80 da mesma Lei, sem prejuízo das sanções aplicáveis;

12.2. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da CONTRATADA com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos no TR, sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato, não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato;

12.3. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa;

12.4. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no artigo 77 da Lei nº 8.666, de 1993;

12.5. O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:

12.5.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

12.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.5.3. Indenizações e multas.

### **13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – VEDAÇÕES**

13.1. É vedado à CONTRATADA:

13.1.1. Caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira;

13.1.2. Interromper a execução contratual sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

### **14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS**

14.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 1993, e demais normas federais de licitações.

### **15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA APROVAÇÃO DA INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO**

15.1. A lavratura do presente Termo de Contrato referente à Inexigibilidade de Licitação n.º 4/2018, com base no artigo 25, inciso I, da Lei nº 8.666/1993, foi ratificada pelo Diretor Substituto do Departamento de Logística em Saúde em 07/02/2018 e publicada no Diário Oficial da União em 09/02/2018, conforme determinado pelo caput do artigo 26 da Lei nº 8.666/1993.

### **16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – FORO**

16.1. O Foro para solucionar os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato será o da Seção Judiciária do Distrito Federal - Justiça Federal.

E, para firmeza e prova de assim haverem, entre si, ajustado e acordado, após ter sido lido juntamente com seu(s) anexo(s), o presente Contrato é assinado eletronicamente pelas partes.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Ogawa, Usuário Externo**, em 27/02/2018, às 10:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Davidson Tolentino de Almeida, Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 27/02/2018, às 19:15, conforme horário oficial de Brasília, com



fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **2662670** e o código CRC **8468E115**.