



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 68/2018

Processo nº 25000.061269/2018-21

TERMO DE CONTRATO Nº 68/2018, 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 FUNDAÇÃO ATAULPHO DE PAIVA – FAP

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 nº 3455167, expedida pela SDS/PE, e inscrito no CPF/MF sob o nº 588.656.244-34, em conformidade com a Portaria nº 1.182, de 21/06/2016, publicada no Diário Oficial da União de 21/06/2016, doravante denominada CONTRATANTE, e a **FUNDAÇÃO ATAULPHO DE PAIVA – FAP** inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.485.939/0001-42, sediada na Av. Almirante Barroso, 54, 15º e 17º andares, Centro – CEP 20.031-000, em Rio de Janeiro - RJ, doravante designada CONTRATADA, neste ato representada **GERMANO GERHARDT FILHO**, portador da Carteira de Identidade RG nº 01696610-3, IFP/RJ, e do CPF nº 035.978.817-34, tendo em vista o que consta no Processo Eletrônico nº 25000.061269/2018-21 e PEC nº 15.188 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 da **Inexigibilidade de Licitação nº15/2018**, em conformidade com o inciso I do artigo 25 da supracitada Lei e mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de **VACINA HUMANA BCG, INTRADÉRMICA**, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Termo de Referência – TR - nº 3.782 e na proposta final, os quais integram este instrumento, independente de transcrição.

1.2. Discriminação do objeto:

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO (R\$)
1	Vacina Humana, BCG intradérmica (bactéria viva atenuada), 0,1mg/dose de 0,1ml, pó líofilo p/ injetável + diluente	Dose	8.500.000	1,5307

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DA FORMA DE FORNECIMENTO

2.1. Cronograma de Entrega: Vacina Humana BCG

PARCELA	QUANTIDADE (UNIDADE)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)
1ª parcela	700.000	31/12/2018
2ª parcela	800.000	31/01/2019
3ª parcela	900.000	28/02/2019
4ª parcela	1.300.000	31/03/2019

5ª parcela	1.300.000	30/04/2019
6ª parcela	1.300.000	31/05/2019
7ª parcela	1.300.000	30/06/2019
8ª parcela	900.000	31/07/2019
TOTAL	8.500.000	

3. CLÁUSULA TERCEIRA – DA VIGÊNCIA

3.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato tem início em **30/08/2018** e encerramento em **30/08/2019**, podendo ser prorrogado, até o término da vigência do PPA 2016-2019, nos termos do artigo 57, inciso I, da Lei nº 8.666 de 1993.

4. CLÁUSULA QUARTA – DO PREÇO

4.1. O valor do presente Termo de Contrato é de **R\$ 13.010.950,00 (treze milhões dez mil e novecentos e cinquenta reais)**.

4.2. 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.

5. CLÁUSULA QUINTA – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

5.1. 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: 6153000000;

Programa de Trabalho: 10.305.2015.20YE.0001;

Elemento de Despesa: 339030.

5.2. 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.

6. CLÁUSULA SEXTA – DO PAGAMENTO

6.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da data final do período de adimplemento a que se referir, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

6.2. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

6.3. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo servidor competente na nota fiscal apresentada.

6.4. Havendo erro na apresentação da 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 iniciará-se após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

6.5. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

6.6. Antes de cada pagamento à CONTRATADA, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas na inexigibilidade de licitação.

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

6.8. 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.

6.9. 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.

6.10. 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.

6.11. 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.

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

6.12.1. A CONTRATADA regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

6.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a CONTRATADA não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela CONTRATANTE, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$I = (TX)$	$I = (6/100)$	$I = 0,00016438$
	365	TX = Percentual da taxa anual = 6%.

7. CLÁUSULA SÉTIMA – DO REAJUSTE E ALTERAÇÕES

7.1. O preço contratado é fixo e irrevogável.

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

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

7.4. 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.

7.5. Caso venha a ser comprovado, pelo CONTRATANTE, que a CONTRATADA tenha efetuado venda a União, Estados ou Municípios e 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.

8. CLÁUSULA OITAVA – DO LOCAL, PRAZO DE ENTREGA 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 e Distribuição de Insumos Estratégicos – Cenadi

CNPJ: 00394544002633

Cidade: Rio de Janeiro/RJ

Endereço: Rua Dr. Garnier, nº 290, Batalhão de Suprimentos de Materiais do Exército.

CEP: 20975-000

Tel. (021) 3278-9350

E-mail para agendamento: agendamento.cenadi@cenadi.rj.saude.gov.br

8.2. O imunobiológico será fornecido em 07 (sete) parcelas conforme Cronograma de Entrega.

8.3. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei nº 8.666/93, o imunobiológico objeto desta aquisição será recebido da seguinte forma:

8.3.1. Provisoriamente, em até 7 dias úteis, pela comissão de recebimento de insumos para efeito de verificação da conformidade do material com a especificação e quantidade;

8.3.2. Definitivamente, após a verificação da quantidade do material e consequente aceitação pela Cenadi, juntamente com o laudo de aprovação da qualidade, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS.

8.4. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

8.5. Os bens ou produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

8.6. Para monitoramento das entregas, a CONTRATADA deverá preencher a Planilha de Acompanhamento das Entregas (Apêndice I do Termo de Referência) e enviar ao e-mail: aquisicaodevit@saude.gov.br.

8.7. O CONTRATANTE poderá anuir com a alteração do cronograma desde que verificada a ausência de culpa da CONTRATADA em possível atraso injustificado.

8.8. Havendo necessidade de alteração no cronograma de entrega, caberá à CONTRATADA encaminhar Ofício com embasamento técnico ao DEVIT/SVS/MS; incumbindo à CONTRATANTE se manifestar quanto ao impacto da alteração e o aceite ou não da nova proposta, de acordo com o interesse da Administração. Os Ofícios só serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data prevista para a entrega de cada parcela, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior.

- 8.9. O imunobiológico deve ser devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;
- 8.10. O imunobiológico deverá ser entregue com a embalagem íntegra e em perfeito estado de conservação, devendo estar separado por lotes e prazos de validade, com os respectivos quantitativos impressos no recibo, na guia de remessa e em outro documento que comprove o respectivo fornecimento;
- 8.11. Os medicamentos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, blisters 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 61 de 12/12/2012 e a RDC nº 168 de 10/06/2002;
- 8.12. O produto deve estar de acordo com a monografia da Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, e na ausência dessa, poderão ser utilizadas as normas sugeridas pela Organização Mundial da Saúde - OMS ou outras Farmacopeias oficiais;
- 8.13. O produto deverá estar de acordo com a legislação sanitária brasileira vigente e, por se tratar de imunobiológico para Órgãos Públicos, deverá conter na embalagem - Venda Proibida ao Comércio - de forma indelével, não sendo aceita etiqueta ou outros adesivos;
- 8.14. As condições de armazenamento e de transporte deverão estar de acordo com especificações técnicas do produto (a exemplo de temperatura, umidade, luz) aprovadas pela Anvisa;
- 8.15. A bula deverá atender às recomendações da RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009 da Anvisa;
- 8.16. 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 08/09/2009 - Anvisa;
- 8.17. Cada lote deverá estar acompanhado pelo respectivo protocolo resumido de Produção e Controle de Qualidade, no qual terá de constar todos os ensaios de controle (acompanhados dos respectivos resultados) das etapas de produção e de produto final;
- 8.18. O prazo de validade do imunobiológico deverá estar de acordo com registro na Anvisa;
- 8.19. Cada lote dos imunobiológicos, no ato do recebimento na Cenadi/CGAD/DLOG/SE/MS, não poderá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) do prazo de validade do produto;
- 8.20. Na hipótese do não cumprimento dos limites acima preconizados, o Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis - DEVIT/SVS/MS deverá ser consultado prévia e oficialmente para se manifestar, após consulta à CGPNI, acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico.

9. CLÁUSULA NONA – DO CONTROLE DA EXECUÇÃO

- 9.1. A CONTRATANTE indicará um fiscal de contrato ou comissão, que será responsável pelo acompanhamento e fiscalização do respectivo contrato, conforme artigo 67 e 73 da Lei nº 8.666/93.
- 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 nº 8.666/93, com suas alterações.
- 9.3. As decisões e providências que ultrapassarem a competência do fiscal deverão ser solicitadas a seus superiores em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, segundo §2º do artigo 67 da Lei nº 8.666/93.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

10.1. DA CONTRATANTE:

- 10.1.1. Efetuar o pagamento, através de remessa e da apresentação dos documentos que comprovem a entrega;
- 10.1.2. Indicar o(s) servidor(es) responsável(is) como fiscal(is) do contrato;
- 10.1.3. 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) Notificar a CONTRATADA quanto à qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;
 - c) Controlar a vigência dos contratos;
 - d) Acompanhar e controlar o estoque de produtos, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo;
 - e) 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;
 - f) Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela CONTRATADA das obrigações assumidas;
 - g) Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade.
- 10.1.4. Receber o objeto nas condições estabelecidas no Termo de referência;
- 10.1.5. Verificar minuciosamente, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 10.1.6. Comunicar à CONTRATADA, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

10.1.7. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto;

10.1.8. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela CONTRATADA com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da CONTRATADA, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

10.1.9. Encaminhar à CONTRATADA, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, as solicitações de alterações do cronograma de entrega;

10.1.10. Responder em até 05 (cinco) dias úteis, as solicitações de reprogramação do cronograma de entrega, encaminhados pela CONTRATADA;

10.1.11. Responder em até 03 (três) dias úteis as solicitações de agendamento para a entrega dos imunobiológicos, informando a data disponível para recebimento na Cenadi/CGAD/DLOG/SE/MS

10.2. DA CONTRATADA:

10.2.1. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pela CONTRATANTE;

10.2.2. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do imunobiológico, 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;

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

10.2.4. 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;

10.2.5. 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;

10.2.6. 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 desta contratação;

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

10.2.8. Apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou 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;

10.2.9. Facultar à CONTRATANTE amplo acesso às 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 imunobiológico, a qualquer tempo.

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

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

10.2.12. A CONTRATADA deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;

10.2.13. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes: à marca, ao fabricante, ao modelo, à procedência e ao prazo de garantia ou validade;

10.2.14. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

10.2.15. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

10.2.16. Comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecedem a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

10.2.17. Indicar preposto para representá-la durante a execução do Contrato.

10.2.18. Realizar transporte do imunobiológico por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela Anvisa, obedecendo critérios que não afetem a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

10.2.19. Em se tratando de produtos termolábeis, acondicionar em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso dos imunobiológicos fotossensíveis, acondicionar em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

10.2.20. Em casos de alterações no cronograma de entrega, encaminhar ofício de solicitação à SVS/MS, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data prevista para a entrega de cada parcela. O ofício deverá conter embasamento técnico para alteração do cronograma e será avaliado pelas áreas envolvidas que se manifestarão quanto ao impacto da alteração e o aceite ou não da nova proposta. Serão apreciadas somente as propostas que forem encaminhadas respeitando o prazo citado, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior.

10.2.21. Realizar os agendamentos com o DEVIT/SVS, para entrega do imunobiológico, com antecedência mínima de 7 (sete) dias úteis da data pretendida, informando a data prevista para entrega, os produtos, os lotes, as quantidades (doses), quantidades totais (doses), data de validade, apresentação e o número do Contrato e da parcela.

10.2.22. Substituir, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados da data de notificação, os lotes do imunobiológico recusados pelo destinatário em situação de recebimento provisório, correndo por conta da CONTRATADA as despesas de devolução dos lotes recusados.

10.2.23. Substituir integralmente, às suas expensas, os lotes do imunobiológico reprovados pelo INCQS, em situação de recebimento definitivo ou nos casos de eventos adversos pós-comercialização (post-marketing), conforme estabelece a RDC nº 4 de 10 de fevereiro de 2009, Anvisa, providenciando a reposição no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados da data de recebimento do Parecer Técnico conclusivo pertinente.

10.2.24. Fornecer ao Laboratório de Controle de Qualidade do Ministério da Saúde, indicado pela CGPNI/DEVIT/SVS, para fins de análise de controle de qualidade do imunobiológico, antes da sua entrega e/ou quando solicitado:

a) Ficha técnica de controle de qualidade, constante do processo do respectivo registro, da Anvisa.

b) Fórmula do imunobiológico por unidade, inclusive excipientes e veículos. Se as matérias-primas não estiverem inscritas em Farmacopéia ou Códigos, deverão ser indicadas as Bibliografias referenciais utilizadas.

c) Especificações físico-químicas, biológicas, microbiológicas do imunobiológico e testes de identificações da(s) substância(s) ativa(s).

d) Métodos analíticos de controle de qualidade.

e) Amostras dos produtos acabados retiradas a cada 05 (cinco) lotes de produção ou quando solicitadas, em acondicionamento original contendo número do lote, de acordo com o código de padronização do Ministério da Saúde e o respectivo prazo de validade.

f) Certificado analítico de qualidade para cada lote de fabricação entregue, contendo as especificações dos testes analíticos realizados e os resultados encontrado.

10.2.25. Incluir no recibo, na nota fiscal de venda, na guia de remessa e/ou em outros documentos referentes ao fornecimento: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, suas validades, o(s) número(s) de empenho, o nome e o endereço do local de entrega, os dados relativos ao número do Contrato e da parcela entregue, além de outras informações que sejam relevantes para a caracterização do objeto entregue.

10.2.26. As amostras, eventualmente retiradas para controle de qualidade, serão contabilizadas do quantitativo total contratado.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DAS 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 a CONTRATANTE pelos prejuízos causados.

11.3. As sanções previstas nos subitens 11.2.1; 11.2.5 e 11.2.6, poderão ser aplicadas juntamente com as de multa, facultada a defesa prévia da CONTRATADA, no prazo de 5 (cinco) dias úteis;

11.4. A sanção do subitem 11.2.6 é de competência exclusiva do Sr. Ministro de Estado da Saúde, facultada a defesa da CONTRATADA no prazo de 10 (dez) dias da abertura de vista, podendo a reabilitação ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação.

11.5. Também ficam sujeitas às penalidades de Suspensão de Licitar e Impedimento de Contratar com o CONTRATANTE e de Declaração de Inidoneidade, prevista no subitem 11.2.5, as empresas ou profissionais que, em razão do contrato, tenham:

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

11.5.2. Praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da contratação;

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

11.6. 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.

11.7. 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.

11.8. As multas devidas e/ou prejuízos causado 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.

11.9. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA SUBCONTRATAÇÃO

12.1. Não será permitida a subcontratação do objeto deste contrato.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA RESCISÃO

14.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas no 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.

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

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

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

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

14.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

14.4.3. Indenizações e multas.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DAS VEDAÇÕES

15.1. É vedado à CONTRATADA:

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

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

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS

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

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DA APROVAÇÃO DA INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO

17.1. A lavratura do presente Termo de Contrato referente à Inexigibilidade de Licitação n.º 15/2018, com base no artigo 25, inciso I, da Lei nº 8.666/1993, foi ratificada pelo Diretor do Departamento de Logística em Saúde em 03/04/2018 e publicada no Diário Oficial da União em 05/04/2018, conforme determinado pelo caput do artigo 26 da Lei nº 8.666/1993.

18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DO FORO

18.1. 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 **Tiago Pontes Queiroz, Diretor(a) do Departamento de Logística, Substituto(a)**, em 23/04/2018, às 09:55, 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, informando o código verificador **3280981** e o código CRC **663683FE**.