



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 114/2018

Processo nº 25000.098893/2018-83

CONTRATO Nº 114/2018, 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 MERCK SHARP E DOHME FARMACÊUTICA 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, TIAGO PONTES QUEIROZ, portador da Carteira de Identidade RG nº 5.462.623, expedida pela SSP/PE, e inscrito no CPF/MF sob o nº 038.932.574-03, em conformidade com a Portaria nº 418, de 08/05/2018, publicada no Diário Oficial da União de 09/05/2018, doravante denominada CONTRATANTE, e a empresa **MERCK SHARP E DOHME FARMACÊUTICA LTDA** inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº 45.987.013/0006-49, sediada na Av. Tanner de Melo Quadra 10 SN, em Aparecida de Goiânia/GO, CEP: 74.993-550, doravante designada CONTRATADA, neste ato representado pelo Sr. GUILHERME PASETTO LESER, portador da Carteira de Identidade RG nº 9.953.573-7, expedida pela SSP/SP, e do CPF sob o nº 114.684.118-37, e pela Sra. IRACY YUMI ITO portadora da Carteira de Identidade RG nº 19.253.948-6 expedida pela SSP/SP, e do CPF sob o nº 118.688.258-17, tendo em vista o que consta no Processo nº 25000.469537/2017-78 e PEC nº 16.773 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 21/2018, 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, PNEUMOCÓCICA POLISSACÁRIDA, 23-VALENTE, MONODOSE, SOLUÇÃO INJETÁVEL, C/ SISTEMA DE PREPARO E APLICAÇÃO**, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Termo de Referência – TR - nº 3846 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 UNITARIO em R\$
1	Vacina Humana, Pneumocócica Polissacárida, 23-valente, Monodose, Solução Injetável, c/ Sistema de Preparo e Aplicação	Dose (s)	562.500	32,63

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DA FORMA DE FORNECIMENTO

2.1. Cronograma de Entrega: Vacina Humana, pneumocócica polissacárida, 23-valente, monodose, solução injetável, c/ sistema de preparo e aplicação:

PARCELA	QUANTIDADE (Unidade)	Prazo máximo de entrega (Até)
1ª parcela	50.000	Até 30 dias da assinatura do Contrato
2ª parcela	100.000	Até 90 dias da assinatura do Contrato
3ª parcela	112.500	Até 120 dias da assinatura do Contrato
4ª parcela	150.000	Até 150 dias da assinatura do Contrato
5ª parcela	150.000	Até 180 dias da assinatura do Contrato
TOTAL	562.500	

3. CLÁUSULA TERCEIRA – DA VIGÊNCIA

3.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato inicia-se na data de sua assinatura e vigorará por **12 (doze) meses**, 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\$ 18.354.375,00 (dezoito milhões, trezentos e cinquenta e quatro mil, trezentos e setenta e cinco 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: 0001/250005;

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 iniciar-se-á 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 irreajustável.

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 – DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

8.1. A CONTRATADA prestará garantia no valor de **R\$ 917.718,75 (novecentos e dezessete mil, setecentos e dezoito reais e setenta e cinco centavos)**, correspondente a 5% (cinco por cento) de seu valor total, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, contados da assinatura deste. Cabendo-lhe optar por uma das modalidades previstas no § 1º do Artigo 56 da Lei nº 8.666/93.

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

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

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

8.2.3. Multas moratórias e punitivas aplicadas pela Contratante à Contratada;

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

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

8.5. 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.

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

8.6.1. Caso fortuito ou força maior;

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

8.6.3. Descumprimento das obrigações pela Contratada decorrentes de atos ou fatos praticados pela Contratante;

8.6.4. Atos ilícitos dolosos praticados por servidores da Contratante.

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

8.8. Será considerada extinta a garantia:

8.8.1. 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;

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

9. CLÁUSULA NONA – DO LOCAL, PRAZO DE ENTREGA E CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

9.1. O local, prazo para entrega e critério de aceitação do objeto são aquelas previstas no Termo de Referência.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – DO CONTROLE DA EXECUÇÃO

10.1. 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.

10.2. 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.

10.3. 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.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

11.1. DA CONTRATANTE:

11.1.1. Efetuar o pagamento, através de remessa e apresentação dos documentos que comprovem a entrega do produto;

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

a) Acompanhar a execução do contrato, mediante sua administração, orientação e fiscalização, em especial por meio das seguintes ações:

b) Fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratada;

c) Notificar a CONTRATADA quanto à 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;

h) Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade.

11.1.3. 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;

11.1.4. Receber o objeto nas condições estabelecidas no Termo de Referência;

11.1.5. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

11.1.6. Comunicar à CONTRATADA, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

11.1.7. Efetuar o pagamento à CONTRATADA no valor correspondente ao fornecimento do objeto;

11.1.8. 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.

11.1.9. Encaminhar ao CONTRATADO, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, as solicitações de alterações do cronograma de entrega;

11.1.10. Responder em até 05 (cinco) dias úteis, as solicitações de reprogramação do cronograma de entrega, encaminhados pelo CONTRATADO;

11.1.11. 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.

11.2. DA CONTRATADA:

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

11.2.2. 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;

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

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

11.2.5. 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;

11.2.6. 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;

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

11.2.8. 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 imunobiológico entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração;

11.2.9. Facultar a 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 imunobiológico, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo.

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

11.2.11. 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;

11.2.12. 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 e, ainda;

11.2.13. 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;

11.2.14. 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);

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

11.2.16. 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;

11.2.17. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

11.2.18. Realizar transporte dos imunobiológicos 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.

11.2.19. 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.

11.2.20. 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.

11.2.21. Realizar os agendamentos com o DEVIT/SVS, para entrega dos imunobiológicos, 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.

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

11.2.23. Substituir integralmente, às suas expensas, os lotes dos imunobiológicos 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.

11.2.24. Fornecer ao Laboratório de Controle de Qualidade do Ministério da Saúde, indicado pela CGPNI/DEVIT/SVS, para fins de análise de controle de qualidade dos imunobiológicos, 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 dos imunobiológicos 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 dos imunobiológicos 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 encontrados.

11.2.25. 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;

11.2.26. Enviar, quando solicitado, ao Laboratório de Controle de Qualidade do Ministério da Saúde indicado pela CGPNI/DEVIT/SVS, amostras do produto acabado, retiradas a cada 05 (cinco) lotes de produção ou quando solicitado, em acondicionamento original contendo número do lote, de acordo com o código de padronização do Ministério da Saúde e o respectivo prazo de validade;

11.2.27. Enviar, quando solicitado, o certificado analítico de qualidade, para o Laboratório de Controle de Qualidade do Ministério da Saúde indicado pela CGPNI/DEVIT/SVS, para cada lote de fabricação entregue, contendo as especificações dos testes analíticos realizados e resultados encontrados.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666/93, a CONTRATADA que, no decorrer da contratação:

- 12.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- 12.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 12.1.3. Fraudar na execução do contrato;
- 12.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;
- 12.1.5. Cometer fraude fiscal;
- 12.1.6. Não mantiver a proposta.

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

- 12.2.1. Advertência;
- 12.2.2. Multa moratória de 0,333% (trinta e três centésimos), por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias corridos;
- 12.2.3. Multa compensatória de 5% (cinco) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- 12.2.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 12.2.5. Suspensão temporária de licitar e impedimento de contratar com os órgãos e entidades da Administração Pública Federal, por prazo não superior a 2 (dois) anos, no caso de inexecução contratual.
- 12.2.6. 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.

12.3. As sanções previstas nos subitens 12.2.1; 12.2.5 e 12.2.6, poderão ser aplicadas juntamente com as de multa, facultada a defesa prévia da CONTRATADA, no prazo de 5 (cinco) dias úteis;

12.4. A sanção do subitem 12.2.6 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.

12.5. Também ficam sujeitas às penalidades de Suspensão de Licitar e Impedimento de Contratar com o CONTRATANTE e de Declaração de Inidoneidade, prevista no subitem 12.2.5, as empresas ou profissionais que, em razão do contrato, tenham:

- 12.5.1. Sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 12.5.2. Praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da contratação;
- 12.5.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

12.6. 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.

12.7. 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.

12.8. 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.

12.9. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA SUBCONTRATAÇÃO

13.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

14.1. 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.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DA RESCISÃO

15.1. 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.

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

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

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

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

15.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

15.4.3. Indenizações e multas.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DAS VEDAÇÕES

16.1. É vedado à CONTRATADA:

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

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

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DOS CASOS OMISSOS.

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

18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DA APROVAÇÃO DA INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO.

18.1. A lavratura do presente Termo de Contrato referente à Inexigibilidade de Licitação nº. 21/2018, com base no artigo 25, inciso I, da Lei nº 8.666/93, foi ratificada pelo Diretor do Departamento de Logística em Saúde em 04/06/2018 e publicada no Diário Oficial da União em 06/06/2018, conforme determinado pelo caput do artigo 26 da Lei nº 8.666/93.

19. CLÁUSULA DÉCIMA NONA – DO FORO

19.1. 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 **Iracy Yumi Ito, Usuário Externo**, em 19/06/2018, às 15:10, 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 **Guilherme Pasetto Leser, Usuário Externo**, em 19/06/2018, às 15:19, 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 **Tiago Pontes Queiroz, Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 21/06/2018, às 11:12, 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 **4237286** e o código CRC **29ACC805**.