



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde
Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

CONTRATO Nº 162/2019

Processo nº 25000.155709/2019-91

TERMO DE **CONTRATO Nº 162/2019**, 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 GRUPO GRIFOLS SA, REPRESENTADA PELA EMPRESA NACIONAL GRIFOLS BRASIL LTDA, NA FORMA ABAIXO:

A **UNIÃO**, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, **ROBERTO FERREIRA DIAS**, portador da Carteira de Identidade nº 152991800, expedida pela SSP/PR, e inscrito no CPF/MF sob o nº 086.758.087-98, em conformidade com a Portaria nº 262, de 08/01/2019, publicada no Diário Oficial da União de 09/01/2019, doravante denominada **CONTRATANTE**, e de outro lado a empresa estrangeira **Grupo GRIFOLS S.A.**, com sede no Polígono Industrial Levante, Can Guasch s/n, 08150 Parets del Vallés, Barcelona, Espanha, representada pela empresa nacional GRIFOLS BRASIL LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 02.513.899/0001-71, sediada na Av. Gianni Agnelli nº 1.909, Fazendinha, CEP 83.607-430, em Campo Largo – PR, neste ato representada por **ROBERTO ANTUNES DE MATTOS**, portador da Carteira de Identidade RG nº 10.249.415-83, expedida pela SSP/RS, e do CPF nº 629.989.350-87, de acordo com o constante no Processo nº 25000.146074/2018-50 e SIN nº 23.294, 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 nº 32/2019, 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 Imunoglobulina Humana, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Termo de Referência – TR – n.º 4.129 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 (USD) |
|------|--|----------------------|------------|----------------------------|
| 1 | IMUNOGLOBULINA HUMANA, HIPER IMUNI PARA HEPATITE B, 200 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL | Ampola de 0,5 ml | 14.400 | 21,50 |
| 2 | IMUNOGLOBULINA HUMANA, HIPER IMUNI PARA HEPATITE B, 200 UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL | Ampola de 5,0 ml | 21.600 | 215,00 |

1.3. Cronograma de Entrega:

Item 1: Imunoglobulina Anti-hepatite B 100UI (0,5ml)

| PARCELA | QUANTITATIVO | PRAZO DE ENTREGA |
|--------------|---------------|------------------|
| 1ª | 6.000 | Até 31/10/2019 |
| 2ª | 6.000 | Até 30/11/2019 |
| 3ª | 2.400 | Até 31/12/2019 |
| TOTAL | 14.400 | |

Item 2: Imunoglobulina Anti-hepatite B 1.000UI (5,0ml)

| PARCELA | QUANTITATIVO | PRAZO DE ENTREGA |
|--------------|---------------|------------------|
| 1ª | 9.000 | Até 31/10/2019 |
| 2ª | 9.000 | Até 30/11/2019 |
| 3ª | 3.600 | Até 31/12/2019 |
| TOTAL | 21.600 | |

1.4. As entregas das parcelas deverão ocorrer de forma **CENTRALIZADA** no endereço abaixo:

Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A,
Município de Guarulhos - SP

CEP: 07.143-000

E-mail para agendamento: sadm.cgad@saude.gov.br.

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**, podendo ser prorrogado, 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 USD 4.953.600,00 (quatro milhões, novecentos e cinquenta e três mil e seiscientos dólares norte-americanos) que, convertido na razão US\$ 1.00 para R\$ 3,83, perfaz o valor global estimado de **R\$ 18.972.288,00 (dezoito milhões, novecentos e setenta e dois mil, duzentos e oitenta e oito 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 2019 na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 00001/250005;

Fonte: 6153000000

Programa de Trabalho: 10.305.2015.20YE.0001

Elemento de Despesa: 339030.

4.2. As despesas a serem empenhadas no exercício financeiro de 2020 ficam condicionadas à aprovação do PPA 2020/2023, que contemple programa abrangendo o objeto a ser contratado, sob pena de serem executados tão somente os cronogramas e compromissos assumidos e empenhados até 31/12/2019.

4.3. 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 Geral de Execução Orçamentária e Financeira - CGORF, 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 imunobiológico na Coordenação de Armazenagem e Distribuição Logística de Insumos Estratégicos para Saúde (COADI/CGLOG/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 a 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 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 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.

7. CLÁUSULA SÉTIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

- 7.1. A CONTRATADA prestará garantia no valor de USD 247.680,00 (duzentos e quarenta e sete mil, seiscentos e oitenta dólares norte americanos) que, convertido na razão US\$ 1.00 para R\$ 3,83, perfaz o valor global de **R\$ 948.614,40 (novecentos e quarenta e oito mil, seiscentos e catorze reais e quarenta centavos)**, 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. As condições de entrega, recebimento e critério de aceitação do objeto são aquelas previstas no Termo de Referência.

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 nº 78/2006 e Circular MS/SE/GAB nº 40, emitida pelo Gabinete da Secretaria Executiva, assim como artigos 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.

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 imunobiológico, 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 imunobiológico 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.

10.1.5. Verificar minuciosamente a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes neste 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, conforme local indicado no subitem 1.4.

10.2. **DEIDT/SVS/MS:**

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

10.2.2. Constituem atividades do Fiscal do Contrato:

- 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 à qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;
- d) controlar a vigência dos contratos;
- 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.

10.2.3. Constituem atividades da área demandante:

- a) Acompanhar e controlar o estoque de produtos, principalmente quanto à quantidade e à qualidade do produto previsto no objeto do contrato administrativo.

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 DEIDT/SVS e ao DLOG/SE, com 03 (três) dias úteis de antecedência do embarque do imunobiológico, 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;

10.3.5. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do imunobiológico, inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos e de seguro;

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 imunobiológico 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 desta contratação;

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

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

10.3.12. Entregar o imunobiológico com prazo de validade conforme o seu registro perante a ANVISA, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega do imunobiológico conforme subitem 7.1, não deverá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) do seu prazo de validade;

10.3.13. Na hipótese do não cumprimento dos limites do subitem acima preconizados o DEIDT/SVS/MS deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico;

10.3.14. O transporte dos imunobiológicos 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 imunobiológicos 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 imunobiológico 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 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.

10.3.18. Apresentar o imunobiológico 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 imunobiológicos deverão conter em suas embalagens primárias: 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 pelo CONTRATANTE, para análise da qualidade do imunobiológico;

- 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. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste 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;
- 10.3.24. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes neste 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;
- 10.3.25. 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);
- 10.3.26. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 10.3.27. 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;
- 10.3.28. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
- 10.3.29. O imunobiológico deve ser devidamente registrado na ANVISA;
- 10.3.30. 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;
- 10.3.31. 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.
- 10.3.32. 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.
- 10.3.33. 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.
- 10.3.34. Apresentar, quando solicitado, para fins de análise de controle de qualidade do imunobiológico:
- 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.

10.3.35. 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;

10.3.36. 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;

10.3.37. 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.

10.3.38. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;

10.3.38.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.”

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666/93, 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 manter 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 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 o 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 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.

11.8. 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 nº. 32/2019, com base no artigo 25, inciso. I, da Lei nº 8.666/93, foi ratificada pelo Diretor do Departamento de Logística em Saúde em 05/09/2019 e publicada no Diário Oficial da União em 11/09/2019, conforme determinado pelo caput do artigo 26 da Lei nº 8.666/93.

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.
- 16.2. Para firmeza e validade do pactuado, o presente Termo de Contrato foi lavrado em 02 (duas) vias de igual teor, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado pelos contraentes.



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Antunes de Mattos, Usuário Externo**, em 20/09/2019, às 13:04, 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 **Roberto Ferreira Dias, Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 20/09/2019, às 16:08, 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 **0011269072** e o código CRC **1873F3E5**.