



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 184/2019

Processo nº 25000.164848/2019-13

TERMO DE CONTRATO, QUE FAZEM ENTRE SI A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG DA SECRETARIA EXECUTIVA - SE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS E FUNDAÇÃO BUTANTAN.

A **União**, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, com sede em Brasília-DF, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, neste ato representado por **ROBERTO FERREIRA DIAS**, portador da Carteira de Identidade RG nº 152.991.800, expedida pela SSP/PR, e inscrito no CPF sob o nº 086.758.087-98, em conformidade com a Portaria nº 262, de 08/01/2019, publicada no Diário Oficial da União nº 6, de 09/01/2019, doravante denominada CONTRATANTE, e a **FUNDAÇÃO BUTANTAN**, inscrita no CNPJ sob o nº 61.189.445/0001-56, sediada na Avenida Vital Brasil nº 1.500, Bairro Butantan, São Paulo - SP, CEP 05.503-900, neste ato representada por **RUI CURI**, brasileiro, portador da Carteira de Identidade nº 53.575.963-0, expedida pela SSP/SP, e do CPF nº 390.443.009-20, doravante designada CONTRATADA, tendo em vista o que consta no Processo nº 25000.146582/2018-38 e Sin-PROCESSO Nº 23593 e em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, por meio de Dispensa de Licitação nº 134/2019, em conformidade com o inciso XXXIV do art. 24 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, CONTRA RAIVA EM CÉLULA VERO, DOSE IMUNIZANTE EM 0,5 ML, PÓ LIÓFILO P/INJETÁVEL + DILUENTE**, conforme especificações estabelecidas no TR nº 4132 e na proposta final, os quais integram este instrumento, independente de transcrição.

1.2. Discriminação do objeto:

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITARIO

1	Vacina Humana, Contra Raiva em célula Vero, dose imunizante em 0,5ml, Pó Liófilo p/ injetável + diluente.	349269	DOSES	1.300.000	R\$ 51,61
---	---	--------	-------	-----------	-----------

1.3. Cronograma de Entrega – Vacina Humana, contra Raiva em células Vero:

Parcelas	Quantitativo	Prazo máximo de entrega (Até)
1ª	880.000	30/10/2019
2ª	420.000	30/11/2019
Total	1.300.000	

2. **CLÁUSULA SEGUNDA – DA VIGÊNCIA**

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

3. **CLÁUSULA TERCEIRA –DO PREÇO**

3.1. O valor do presente Termo de Contrato é de **R\$ 67.093.000,00 (Sessenta e sete milhões e noventa e três mil 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 – DA 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. 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.

4.3. 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.

5. **CLÁUSULA QUINTA – DO PAGAMENTO**

5.1. O pagamento à contratada será efetuado até 30 (trinta) dias a partir da entrada da Nota Fiscal/Fatura, devidamente atestada, 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 8.666/93.

5.2. 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.

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

5.4. 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.

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

5.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF, CNDT, CEIS, CNJ e CADIN para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas na dispensa de licitação.

5.7. 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, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

5.8. 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.

5.9. 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.

5.10. 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.

5.11. 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.

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

5.12.1. 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.

5.13. 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:

$I = (TX) \quad I = \frac{(6/100)}{365} \quad I = 0,00016438$

365

TX = Percentual da taxa anual = 6%.

6. CLÁUSULA SEXTA – DO REAJUSTE E ALTERAÇÕES

6.1. O preço contratado é fixo e irrevogável.

6.2. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 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 que a CONTRATADA tenha efetuado venda a outros órgãos, governamentais ou não, de produtos idênticos aos que constituem objeto do presente Contrato, até o término das entregas, por preço inferior ao ajustado, este DLOG/SE adotará as providências cabíveis à revisão contratual quanto ao valor, de acordo com as normas da Lei nº 8.666/93, 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 – DA ENTREGA E RECEBIMENTO (CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO) DO OBJETO

7.1. LOCAL E PRAZO DE ENTREGA

7.1.1. As entregas das parcelas deverão ser realizadas de forma centralizada no Almoxarifado do Ministério da Saúde em São Paulo no endereço abaixo:

Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)

Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP.

CEP: 07.143-000.

E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br

7.1.2. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima de 15 dias, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-7770.

7.2. RECEBIMENTO DO OBJETO

7.2.1. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei nº 8.666/1993, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

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

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

7.3. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

7.3.1. O imunobiológico deve ser devidamente registrado na Anvisa;

7.3.2. 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;

7.3.3. Os medicamentos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, blisteres ou strips e ampolas): número de lote data de validade, nome comercial, denominação

genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009 em complemento com a RDC nº 61 de 12/12/2012 e a RDC nº 21 de 28/03/2012 em complemento com a RDC nº 57 de 09/10/2014;

7.3.4. 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;

7.3.5. 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;

7.3.6. 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;

7.3.7. A bula deverá atender às recomendações da RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009 da Anvisa;

7.3.8. 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;

7.3.9. 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;

7.3.10. O prazo de validade do imunobiológico deverá estar de acordo com registro na Anvisa;

7.3.11. Cada lote dos imunobiológicos, no ato do recebimento, conforme local indicado no item 7.1, não poderá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) do prazo de validade do produto;

7.3.12. Na hipótese do não cumprimento dos limites acima preconizados, o Departamento de Vigilância em Doenças Transmissíveis - DEVIT/SVS/MS deverá ser consultado prévia e oficialmente para se manifestar acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico.

7.3.13. A CONTRATADA, juntamente com o imunobiológico, deverá entregar os documentos abaixo:

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

7.3.13.2. Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopeico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;

7.3.13.3. Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante, subscrito pelo responsável técnico, contemplando: número do lote, característica do produto ofertado, método de esterilização, data de esterilização e expiração e relatório conclusivo.

7.3.14. Os documentos solicitados deverão ser apresentados dentro do prazo de validade no original ou em cópia.

7.3.15. As amostras destinadas para testes de controle de qualidade serão retiradas, quando solicitadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, do quantitativo total contratado.

7.3.16. Em observância ao Artigo 16, I, LC 101/2000, informa-se que a presente aquisição não representa a criação, expansão, ou aperfeiçoamento de ação governamental que acarrete aumento de despesa.

8. CLÁUSULA OITAVA – DA FISCALIZAÇÃO

8.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

8.2. 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 8.666/1993.

8.3. 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.

8.4. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

9. CLÁUSULA NONA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

9.1. DA CONTRATANTE:

9.1.1. São obrigações da CONTRATANTE:

9.1.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no contrato;

9.1.1.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes no contrato, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

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

9.1.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de servidor (es) especialmente designado(s);

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

9.1.2. DEIDT/SVS/MS:

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

9.1.2.2. Constituem atividades do Fiscal de Contrato:

- a) Fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas;
- b) Notificar a CONTRATADA quanto a qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;
- c) Controlar a vigência dos contratos;
- d) 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;
- e) Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela CONTRATADA das obrigações assumidas;
- f) Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade.

9.1.2.3. Constituem atividades da área demandante:

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

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

9.1.2.5. Responder, em até 05 (cinco) dias úteis, as solicitações de reprogramação do cronograma de entrega, encaminhados pelo CONTRATADO. Ressalta-se que esta resposta não exime a CONTRATADA de possíveis penalidades;

9.1.2.6. Responder, em até 03 (três) dias úteis as solicitações de agendamento para a entrega dos imunobiológicos, informando a data disponível para recebimento do objeto no local indicado no item 4.2 do Termo de Referência.

9.1.3. 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.

9.2. **DA CONTRATADA:**

9.2.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no contrato, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

9.2.1.1. 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);

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

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

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

9.2.1.5. 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;

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

9.2.1.7. 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;

9.2.1.8. 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 propositos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito;

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

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

9.2.1.11. 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;

9.2.1.12. 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 prevista no

subitem 7.1 do Termo de Referência, não deverá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) do seu prazo de validade;

9.2.1.13. Na hipótese do não cumprimento do limite do subitem acima preconizado o Programa Nacional de Imunizações - PNI deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico;

9.2.1.14. 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.

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

9.2.1.16. 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 a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subseqüentes atualizações);

9.2.1.17. Facultar ao 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 produto, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;

9.2.1.18. 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;

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

9.2.1.20. 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;

9.2.1.21. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras, formuladas pelo CONTRATANTE, para análise da qualidade do imunobiológico.

9.2.1.22. As amostras eventualmente solicitadas serão contabilizadas como parte do quantitativo contratado;

9.2.1.23. 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;

9.2.1.24. O imunobiológico deve ser devidamente registrado na ANVISA.

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

9.2.1.25.1 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 sobre preço na execução do contrato.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

10.1. No caso de Inexecução total ou parcial das obrigações assumidas com o Ministério da Saúde expressas no presente Contrato, ressalvados os casos fortuitos e/ou de força maior, devidamente informados, justificados e aceitos, ficará à CONTRATADA, garantida a prévia defesa, sujeita às sanções descritas a seguir, sem prejuízo das demais previstas na legislação:

10.1.1. Advertência, nos casos de atraso injustificado, de até 45 (quarenta e cinco) dias, uma única vez;

10.1.2. Advertência, no caso de descumprimento do prazo de 15 (quinze) dias de antecedência, para solicitação de alteração do cronograma de entrega, uma única vez;

10.1.3. Multa de mora correspondente a 0,1% do valor da respectiva parcela atualizada do contrato, por dia de atraso injustificado, até o limite de 3% (três por cento), nos seguintes casos:

10.1.3.1. Atraso injustificado, no cumprimento de qualquer das parcelas, superior a 45 (quarenta e cinco) dias;

10.1.3.2. Reincidência nas hipóteses que geram advertência.

10.1.4. Multa compensatória correspondente a 1% (um por cento) do valor total do Contrato, no caso de inexecução contratual.

10.1.4.1. Fica configurada a inexecução contratual após o atraso injustificado superior a 90 (noventa) dias, contados a partir do fim do prazo estipulado no item 10.1.1;

10.1.5. Suspensão temporária do direito de participar em licitação 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;

10.1.6. 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 o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo de 02 (dois) anos.

10.2. As sanções previstas nos subitens 10.1.1; 10.1.2; 10.1.5 e 10.1.6, poderão ser aplicadas juntamente com as de multa, facultada a defesa prévia, no prazo de 5 (cinco) dias úteis.

10.3. O valor da multa aplicada poderá ser descontado de Nota Fiscal ou créditos existentes junto à CONTRATANTE, ou cobrada judicialmente.

10.4. Se o valor da Nota Fiscal ou créditos for insuficiente para quitar o valor da multa pecuniária, a CONTRATADA será obrigada a recolher a importância devida no prazo de até 15 (quinze) dias, contados do recebimento da comunicação oficial.

10.5. Esgotados os meios administrativos para a liquidação da importância devida pela CONTRATADA à CONTRATANTE, sem que esta tenha sido feita, o processo correspondente será encaminhado para inscrição em dívida ativa.

10.6. A sanção estabelecida no subitem 10.1.6 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.

10.7. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:

10.7.1. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

10.7.2. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

10.7.3. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

10.8. 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.

10.9. 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. **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA RESCISÃO**

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

11.2. 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 do inciso XXXIV do artigo 24 da Lei nº 9.666/93, bem como os requisitos de habilitação exigidos na contratação; que 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.

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

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

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

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

11.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

11.5.3. Indenizações e multas.

12. **CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DAS VEDAÇÕES**

12.1. É vedado à CONTRATADA:

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

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

13. **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DOS CASOS OMISSOS**

13.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 1993, e demais normas federais de licitações e contratos administrativos e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e normas e princípios gerais dos contratos.

14. **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA APROVAÇÃO DA DISPENSA DE LICITAÇÃO.**

14.1. A lavratura do presente Contrato referente à Dispensa de Licitação nº. **134/2019**, com base no artigo 24, inciso XXXIV, da Lei nº 8.666/93, foi ratificada pelo Diretor do Departamento de Logística em Saúde em 25/09/2019 e publicada no Diário Oficial da União em 27/09/2019, conforme determinado pelo caput do artigo 26 da Lei 8.666/93.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO FORO

15.1. É eleito o Foro da Justiça Federal - Seção Judiciária do Distrito Federal para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não possam ser compostos pela conciliação, conforme art. 55, §2º da Lei nº 8.666/93.

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 **Rui Curi, Usuário Externo**, em 07/10/2019, às 13:16, 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 08/10/2019, às 18:39, 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 **0011519731** e o código CRC **182F3950**.

Referência: Processo nº 25000.164848/2019-13

SEI nº 0011519731

Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde - DIVAN
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br