



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 206/2019

Processo nº 25000.175116/2019-41

**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 A FUNDAÇÃO BUTANTAN.**

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 **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 n.º 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, São Paulo, 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 25000.145853/2018-38 e SIN-Processo N° 23253, 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 da Dispensa de Licitação nº 144/2019, em conformidade com o inciso XXXIV do art. 24 da supracitada Lei e mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

**1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO**

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de **VACINA, DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS, ACELULAR, SUSPENSÃO INJETÁVEL**, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no TR nº 4135 e na proposta final, os quais integram este instrumento, independente de transcrição.

1.2. Discriminação do objeto:

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNID. MEDIDA	QTD.	VALOR UNT. R\$
1	VACINA, DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS, ACELULAR, SUSPENSÃO INJETÁVEL	453046	DOSE	4.000.000	43,06

1.3. Cronograma de Entrega:

Parcelas	Quantitativo	Prazo máximo de entrega
1ª	1.000.000	Até 30/11/2019
2ª	1.000.000	Até 31/12/2019
3ª	1.000.000	Até 31/01/2020
4ª	1.000.000	Até 29/02/2020
<b>TOTAL</b>	<b>4.000.000</b>	

**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 **R\$ 172.240.000,00 (cento e setenta e dois milhões e duzentos e quarenta 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 – 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 a 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. Será considerada 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, 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 ao sancionamento da empresa 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. A Nota Fiscal/Fatura ou os documentos que comprovem o respectivo fornecimento deverão indicar o número do Contrato;

5.13. Por atraso no pagamento, desde que a CONTRATADA não tenha concorrido de alguma forma para tanto, o Ministério da Saúde ficará sujeito 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;

5.14. 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.

5.15. 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:

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

365      TX = Percentual da taxa anual = 6%

## 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 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, observando-se as normas da Lei 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 – ENTREGA, RECEBIMENTO E 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](mailto:cglog.agendamento@saude.gov.br)

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 8.666/93, 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 do material e consequente aceitação.

### **7.3. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

7.3.1. Os imunobiológicos devem ser devidamente registrados na Anvisa;

7.3.2. Os imunobiológicos deverão ser entregues 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 imunobiológicos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, blisters ou strips e ampolas): número de lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 61 de 12/12/2012 e a RDC nº 168 de 10/06/2002;

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 dos imunobiológicos deverão estar de acordo com registro na Anvisa;

7.3.11. Cada lote dos imunobiológicos, no ato do recebimento conforme subitem 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 do limite acima preconizado, 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 dos imunobiológicos.

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

7.3.13.1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, emitido pela ANVISA de acordo com a RDC nº 17 de 16/04/2010 e futuras atualizações, em conformidade com a Portaria nº 2814/GM, de 29 de maio de 1998, ou sua publicação no Diário Oficial da União;

7.3.13.2. 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;

7.3.13.3. 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;

7.3.13.4. 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.

## **8. CLÁUSULA OITAVA - FISCALIZAÇÃO**

8.1. A CONTRATANTE indicará um gestor 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 arts. 67 e 73 da Lei nº 8.666/93.

8.2. O Fiscal/comissão do Contrato deverá manter permanente vigilância sobre as obrigações da CONTRATADA, definidas nos dispositivos contratuais e condições do Termo de Referência e, fundamentalmente, quanto à inarredável observância aos princípios e preceitos consubstanciados na Lei nº 8.666/93, com suas alterações.

## **9. CLÁUSULA NONA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA**

### **9.1. CONTRATANTE:**

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

### **9.2. DEIDT/SVS/MS:**

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

9.2.2. 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-Geral de Execução Orçamentária e Financeira - CGORF/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.

9.2.3. Constituem atividades da área demandante:

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

9.2.4. Encaminhar ao CONTRATADO, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, as solicitações sobre possíveis alterações no cronograma de entrega;

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

9.2.6. Responder em até 03 (três) dias úteis as solicitações de agendamento para a entrega dos imunobiológicos, informando a data disponível para recebimento conforme subitem 7.1. do Termo de Referência.

### **9.3. CONTRATADA:**

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

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

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

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

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

9.3.6. 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 deste Termo de Referência;

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

9.3.8. O período do prazo de validade dos imunobiológicos deverão atender às especificações de registro dos imunobiológicos na ANVISA – Resolução RE nº. 01, de 29/07/2005;

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

9.3.10. Na hipótese do não cumprimento do limite do subitem acima preconizado, o Departamento de Vigilância de Doenças Transmissíveis – DEVIT/SVS/MS deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade do recebimento dos imunobiológicos;

9.3.11. 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.

9.3.12. 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;

9.3.13. 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);

9.3.14. 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;

9.3.15. Apresentar os imunobiológicos 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;

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

9.3.17. 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;

9.3.18. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras, formuladas pelo CONTRATANTE, para análise da qualidade dos imunobiológicos;

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

9.3.20. Os imunobiológicos deverão ser devidamente registrados na ANVISA.

9.3.21. 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 do CONTRATADO as despesas de devolução dos lotes recusados;

9.3.22. Substituir, integralmente, às suas expensas, os lotes dos imunobiológicos reprovados pelo Laboratório de Controle de Qualidade do Ministério da Saúde, indicado pela Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI/DEVIT/SVS, 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, providenciando a reposição no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados da data de recebimento do Parecer Técnico conclusivo pertinente;

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

9.3.24. 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.

## **10. CLÁUSULA DÉCIMA – 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 a 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 incisos 10.1.1, 10.1.2, 10.1.5 e 10.1.6 desta cláusula, poderão ser aplicadas juntamente com a do inciso 10.1.4, 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 inciso 10.1.6 desta cláusula 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. As sanções previstas nos incisos III e IV do artigo 87 da Lei nº. 8.666/93 poderão ser também aplicadas à empresa que:

10.7.1. Tenha sofrido condenação definitiva por prática dolosa de fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

- 10.7.2. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados;
- 10.7.3. Tenha praticado atos ilícitos visando frustrar os objetivos da contratação.

#### 11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – RESCISÃO

- 11.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido, levando-se em consideração a peculiaridade de dispensa com fundamento no inciso XXXIV do art. 24 da Lei 8.666/93:
- 11.1.1. Por ato unilateral e escrito da Administração, nas situações previstas nos incisos I a XII e XVII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, e com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência.
- 11.1.2. Amigavelmente, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993.
- 11.2. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.
- 11.3. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.
- 11.4. O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:
- 11.4.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;
- 11.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;
- 11.4.3. Indenizações e multas.

#### 12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – 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. 144/2019, com base no artigo 24, inciso XXXIV, da Lei nº 8.666/93, foi ratificada pelo Diretor do Departamento de Logística em Saúde em 17/10/2019 e publicada no Diário Oficial da União em 18/10/2019, conforme determinado pelo caput do artigo 26 da Lei 8.666/93.

#### 15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – 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 8.666/1993.

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 25/10/2019, às 14:25, 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 25/10/2019, às 16:19, 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](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0011808446** e o código CRC **9F35480F**.