



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 2/2021

Processo nº 25000.116322/2020-52

**TERMO DE CONTRATO Nº 02/2021, 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, com sede em Brasília-DF, inscrito no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, neste ato representado por seu Diretor, Sr. **ROBERTO FERREIRA DIAS**, brasileiro, portador da Carteira de Identidade RG nº 152.991.800, expedida pela SSP/PR, e CPF sob o nº 086.758.087-98, em conformidade com a Portaria nº 262, publicada no dia 09 de janeiro de 2019, no Diário Oficial da União nº 6, 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, doravante designada CONTRATADA, neste ato representada pelo seu Presidente, Sr. **RUI CURI**, brasileiro, portador da Carteira de Identidade nº 53.575.963-0, expedida pela SSP/SP, e CPF nº 390.443.009-20, tendo em vista o que consta no Processo Eletrônico nº 25000.116322/2020-52 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 189/2020, em conformidade com o inciso XXXIV do Artigo 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, INFLUENZA TRIVALENTE, FRAGMENTADA, INATIVADA, SUSPENSÃO INJETÁVEL, conforme especificações estabelecidas no TR e na proposta final, os quais integram este instrumento, independente de transcrição.

1.1. Discriminação do objeto:

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO R\$

<b>1</b>	Vacina, influenza trivalente, fragmentada, inativada, suspensão injetável	BR453061	Doses	80.000.000	R\$ 15,00
----------	---	----------	-------	------------	-----------

## 2. CLÁUSULA SEGUNDA – DA FORMA DE FORNECIMENTO

PARCELA	QUANTIDADE (DOSES)	Prazo máximo de entrega
1ª parcela	20.000.000	Até 31/03/2021
2ª parcela	30.000.000	Até 30/04/2021
3ª parcela	30.000.000	Até 31/05/2021
<b>TOTAL</b>	<b>80.000.000</b>	

## 3. CLÁUSULA TERCEIRA – DA VIGÊNCIA

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

## 4. CLÁUSULA QUARTA – DO PREÇO

4.1. O valor total do presente Termo de Contrato é de R\$ 1.200.000.000,00 (um bilhão e duzentos milhões de reais).

4.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

## 5. CLÁUSULA QUINTA – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

5.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2021, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fontes: 6188000000 e 6153000000

Programas de Trabalho: 1030550232E950001 e 10305502320YE0001

Elemento de Despesa: 339030

## 6. CLÁUSULA SEXTA – DO PAGAMENTO

6.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

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

6.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

6.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido

Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

6.3.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

6.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

6.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no TR.

6.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, 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.

6.8. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

6.9. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

6.10. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

6.11. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

6.11.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

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

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

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

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

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

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

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

## 7. CLÁUSULA SÉTIMA – DO REAJUSTE

7.1. Os preços são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

7.2. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice IPCA/IBGE exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

7.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

7.4. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

7.5. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

7.6. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

7.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

## 8. CLÁUSULA OITAVA – ALTERAÇÕES

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

8.2. 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.

8.3. 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.

## 9. CLÁUSULA NONA - DA ENTREGA E RECEBIMENTO (CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO) DO OBJETO

### 9.1. Local e prazo de entrega

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

- Almoxarifado do Ministério da Saúde:
- 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).

9.2. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima de 15 dias, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-3582.

9.3. 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:

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

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

9.4. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.5. Os bens serão recebidos definitivamente, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

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

#### 9.7. Critérios de aceitação do objeto:

9.7.1. Os imunobiológicos devem ser devidamente registrados na Anvisa;

9.7.2. 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;

9.7.3. 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 (Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos), RDC nº 21 de 28/03/2012 (Institui o manual de identidade visual de medicamentos do Ministério da Saúde e dá outras providências) e RDC nº 61 de 12/12/2012 (Dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para alterações de rotulagens de medicamentos e dá outras providências), além das respectivas alterações indicadas pelas Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

9.7.4. 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;

9.7.5. 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;

9.7.6. 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;

9.7.7. A bula deverá atender às recomendações da RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009 da Anvisa e nº 73, de 08 de abril de 2016;

9.7.8. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde, em conformidade com a Resolução RDC nº 21/2012 (Institui o manual de identidade visual de medicamentos do Ministério da Saúde e dá outras providências) além das respectivas alterações indicadas pelas Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

9.7.9. 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;

9.7.10. 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;

9.7.11. Os imunobiológicos deverão ser entregues com prazo de validade conforme o seu registro perante a ANVISA, sendo que, entre a data de fabricação e a data da entrega do produto, não deverá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) do seu prazo de validade;

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

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

9.7.14. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, emitido pela ANVISA;

9.7.15. Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição ou publicação no Diário Oficial.

9.7.16. 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;

9.7.17. 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.

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

9.7.19. 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.

## **10. CLÁUSULA DÉCIMA – DA FISCALIZAÇÃO**

10.1. 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.

10.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

10.2. 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.

10.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

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

### **11.1. DA CONTRATANTE:**

11.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no TR e seus anexos;

11.1.2. Verificar minuciosamente, a conformidade do objeto recebido provisoriamente com as especificações constantes do TR e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

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

11.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

11.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no TR e seus anexos;

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

## **11.2. DO DEIDT/SVS/MS:**

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

## **11.3. DO FISCAL DE CONTRATO:**

11.3.1. Fornecer todos os meios legais para o ideal desempenho das atividades contratadas;

11.3.2. Notificar a CONTRATADA quanto a qualquer fato que gere o descumprimento das cláusulas contratuais;

11.3.3. Controlar a vigência dos contratos;

11.3.4. 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;

11.3.5. Acompanhar e emitir Parecer Técnico sobre o cumprimento pela CONTRATADA das obrigações assumidas;

11.3.6. Emitir relatório final de execução do contrato de sua responsabilidade.

## **11.4. DA ÁREA DEMANDANTE:**

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

11.4.2. Encaminhar ao CONTRATADO, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, as solicitações sobre possíveis alterações do cronograma de entrega;

11.4.3. 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;

11.4.4. 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 neste Termo de Referência.

## **11.5. DA CONTRATADA:**

11.5.1. 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:

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

- 11.5.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 11.5.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 11.5.5. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 11.5.6. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no TR;
- 11.5.7. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;
- 11.5.8. Encaminhar ao CONTRATANTE, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, as solicitações sobre possíveis alterações do cronograma de entrega;
- 11.5.9. Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, bem como as cláusulas do Contrato a ser firmado;
- 11.5.10. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do produto, inclusive as despesas de embarque e eventuais perdas e/ou danos e de seguro.
- 11.5.11. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o imunobiológico fornecido, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- 11.5.12. 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;
- 11.5.13. 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;
- 11.5.14. Prestar esclarecimentos à CONTRATANTE sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, quando solicitados;
- 11.5.15. 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, não deverá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) do seu prazo de validade;
- 11.5.16. 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;
- 11.5.17. 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.
- 11.5.18. 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;
- 11.5.19. 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);



11.5.20. 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;

11.5.21. 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;

11.5.22. Atender, em qualquer tempo, as solicitações para fornecimento de amostras, formuladas pelo CONTRATANTE, para análise da qualidade do imunobiológico. As amostras eventualmente solicitadas serão contabilizadas como parte do quantitativo contratado;

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

## **12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:

12.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

12.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

12.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

12.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

12.1.5. Cometer fraude fiscal.

12.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à Contratada as seguintes sanções:

12.2.1. Advertência, no caso de descumprimento do prazo de 60 (sessenta) dias de antecedência, para solicitação de alteração do cronograma de entrega, uma única vez;

12.2.2. 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:

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

12.2.4. Reincidência nas hipóteses que geram advertência.

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

12.2.6. Fica configurada a inexecução contratual após o atraso injustificado superior a 90 (noventa) dias, contados a partir do fim do prazo estipulado no subitem 12.2.1;

12.2.7. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

12.2.8. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

12.2.9. Impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União com o conseqüente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

12.2.9.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 11.1 deste Termo de Referência.

12.2.10. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados.

12.3. As sanções previstas nos subitens 12.2.1, 12.2.5, 12.2.6 e 12.2.7 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

12.4. Também fica sujeita às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Contratada que:

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

12.4.2. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da contratação;

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

12.5. 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.

12.6. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

12.7. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

12.8. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

12.9. 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.

12.10. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR.

12.11. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

12.12. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

12.13. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

### **13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA RESCISÃO**

13.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

13.1.1. 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, anexo ao Edital;

13.1.2. Amigavelmente, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993.

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

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

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

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

13.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

13.4.3. Indenizações e multas.

#### **14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DAS VEDAÇÕES E PERMISSÕES**

14.1. É vedado à CONTRATADA interromper a execução do contrato sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

14.2. É permitido à CONTRATADA caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020.

14.3. A cessão de crédito, a ser feita mediante celebração de termo aditivo, dependerá de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista da cessionária, bem como da certificação de que a cessionária não se encontra impedida de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

14.4. A crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratada) pela execução do objeto contratual, com o desconto de eventuais multas, glosas e prejuízos causados à Administração, sem prejuízo da utilização de institutos tais como os da conta vinculada e do pagamento direto previstos na IN SEGES/ME nº 5, de 2017, caso aplicáveis.

#### **15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOS CASOS OMISSOS**

15.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 1993, na Lei nº 10.520, de 2002 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.

#### **16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DA APROVAÇÃO DA DISPENSA DE LICITAÇÃO.**

16.1. A lavratura do presente Contrato referente à Dispensa de Licitação nº. 189/2020, com base no artigo 24, inciso XXXIV, da Lei nº 8.666/93, foi ratificada pelo Diretor do Departamento de Logística em Saúde em 30/12/2020 e publicada no Diário Oficial da União em 31/12/2020, conforme determinado pelo caput do artigo 26 da Lei 8.666/93.

#### **17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

17.1. 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 na contratação; 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.

#### **18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA - DO FORO**

18.1. É eleito o Foro da Judiciária do Distrito Federal - Justiça 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 26/01/2021, às 11:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias, Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 26/01/2021, às 12:05, 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 **0018424305** e o código CRC **6D957DF1**.

Referência: Processo nº 25000.116322/2020-52

SEI nº 0018424305

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