



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 263/2021

Processo nº 25000.146781/2020-61

TERMO DE CONTRATO Nº 263/2021, QUE FIRMAM ENTRE SI A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG DA SECRETARIA EXECUTIVA - SE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS E A EMPRESA SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED, REPRESENTADA NO BRASIL PELA EMPRESA TAKEDA DISTRIBUIDORA LTDA.

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 pelo seu Diretor Sr. **RIDAUTO LÚCIO FERNANDES**, portador da Carteira de Identidade nº 022.691.463-8, expedida pelo Ministério da Defesa, e inscrito no CPF/MF sob o nº 843.993.767-91, em conformidade com a Portaria nº 756, de 06/07/2021, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 07/07/2021, doravante denominada **CONTRATANTE**, e a empresa **SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED**, representada no Brasil pela empresa **TAKEDA DISTRIBUIDORA LTDA**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 11.635.171/0001-03, sediada na Avenida Portugal, Rua 5 – A8, Número 1100, Bairro Itaquí, CEP: 06.696-060, em Itapevi-SP, doravante designada **CONTRATADA**, neste ato representada pela Sra. **RENATA RODRIGUES CAMPOS**, portadora da Carteira de Identidade nº 29.458.511-4, expedida pela SSP/SP, e do CPF nº 264.513.518-81, tendo em vista o que consta no Processo Eletrônico de Compras nº 25000.146781/2020-61, em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, por meio de Inexigibilidade de Licitação nº 35/2021, em conformidade com o inciso I do art. 25, da supracitada Lei e mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de Idursulfase 2 mg/ml, solução p/ infusão venosa, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Termo de Referência – TR e na proposta final, os quais integram este instrumento, independente de transcrição.

1.2. Discriminação do objeto:

a)

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO EM R\$
1	Idursulfase 2 mg/ml, solução p/ infusão venosa	FRASCO	22.476 (Adquirida)	5.239,08
1	Idursulfase 2 mg/ml, solução p/ infusão venosa	FRASCO	1.562 (Por doação)	0,00

b) DOAÇÃO, pela CONTRATADA, sem quaisquer ônus para a CONTRATANTE, de 1.562 frascos de Idursulfase 2 mg/ml, solução p/ infusão venosa.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – CRONOGRAMA DE ENTREGA

2.1. Cronograma de Entrega: IDURSULFASE 2 MG/ML, SOLUÇÃO P/ INFUSÃO VENOSA

PARCELA	QUANTIDADE (ADQUIRIDA)	QUANTIDADE (DOADA)	QUANTITATIVOS TOTAIS	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)
1ª	8.158	1.562	9.720	30 dias após a assinatura do contrato
2ª	6.480	0	6.480	10/01/2022
3ª	7.838	0	7.838	06/04/2022

2.2. O objeto da doação, a despeito da sua gratuidade, não exonerará a CONTRATADA de arcar com todas as obrigações previstas neste instrumento contratual, inclusive quanto a local, forma e prazos de entrega, e quanto às responsabilidades sanitárias no atinente ao conteúdo, ao transporte e atendimento das demais normas pertinentes, especialmente àquelas emanadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, as quais devem ser fielmente e estritamente cumpridas, estando a CONTRATADA, também, sujeita à aplicação de sanções pela inobservância de quaisquer das obrigações contratuais pactuadas.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – VIGÊNCIA

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

4. CLÁUSULA QUARTA – PREÇO

4.1. O valor total do presente Termo de Contrato é de R\$ 117.753.562,08 (cento e dezessete milhões, setecentos e cinquenta e três mil, quinhentos e sessenta e dois reais e oito centavos);

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 – 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

Fonte: 6153000000

Programa de Trabalho: 10.303.5017.4705.0001

Elemento de Despesa: 33.90.30

5.2. Nos exercícios seguintes, se for o caso, as despesas correrão à conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita no início de cada exercício financeiro, estando condicionadas à existência de disponibilidade orçamentária.

6. CLÁUSULA SEXTA – PAGAMENTO

6.1. O pagamento à CONTRATADA será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da apresentação da Nota Fiscal/Fatura, devidamente atestada pelo representante da CONTRATANTE, na Coordenação Geral de Execução Orçamentária e Financeira – CGORF, que providenciará a autorização do responsável pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com as normas internas em vigor. 6.4. 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/Fatura, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

6.2. O pagamento somente será autorizado depois de satisfeitas as condições de entrega e recebimento previstas neste Contrato e após efetuado o “atesto” pelo servidor competente na Nota Fiscal/Fatura apresentada pela CONTRATADA.

6.3. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura 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 iniciará-se após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a CONTRATANTE.

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

6.5. Antes de cada pagamento à CONTRATADA, será realizada consulta ao SICAF, CNDT, CEIS, CNJ e CADIN para verificar a manutenção das condições de Qualificação exigidas no Termo de Referência.

6.6. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da CONTRATADA, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da CONTRATANTE.

6.6.1. 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.

6.6.2. 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 e o contraditório.

6.6.3. 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.

6.6.4. Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da CONTRATANTE, não será rescindido o contrato em execução com a CONTRATADA inadimplente no SICAF.

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

6.7.1. 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.

6.8. É vedada a realização de cobrança de forma diversa da estipulada neste Contrato, em especial a cobrança bancária, mediante boleto ou mesmo o protesto de título, sob pena de aplicação das sanções cabíveis e indenização pelos danos decorrentes.

6.9. A Nota Fiscal/Fatura deverá atender às exigências dos Órgãos de Fiscalização, inclusive quanto ao prazo da autorização para sua emissão.

6.10. A Nota Fiscal/Fatura deverá indicar o número da nota de empenho e/ou do contrato, os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, nome e endereço do local de entrega e dados bancários do CONTRATADO.

6.11. A Administração deduzirá do montante a ser pago os valores correspondentes às multas e/ou indenizações devidas pela CONTRATADA.

6.12. Em caso de aplicação de sanções pecuniárias (multas), estas poderão ser glosadas da Nota Fiscal/Fatura ou crédito em favor da CONTRATADA, sem prejuízo da execução da garantia contratual quando o valor da multa for superior ao do crédito existente.

6.13. Se o somatório das sanções pecuniárias (multas) for superior ao valor da Nota Fiscal/Fatura e da garantia prestada, além da perda destes créditos, responderá a CONTRATADA pela sua diferença, cujo saldo deverá ser recolhido em até 15 (quinze) dias úteis, contados do recebimento da comunicação oficial.

6.14. O desconto de qualquer valor no pagamento devido à CONTRATADA será precedido de processo administrativo em que será garantido à empresa o contraditório e a ampla defesa, com os recursos e meios que lhes são inerentes.

6.15. É vedado à CONTRATADA transferir a terceiros os direitos ou créditos decorrentes do contrato.

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

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

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

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

$I = (TX)$

$I = (6 / 100)$

$I = 0,00016438$

365

TX = Percentual da taxa anual = 6%

7. CLÁUSULA SÉTIMA – REAJUSTE E ALTERAÇÕES

7.1. O preço contratado é fixo e irrevogável.

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

7.3. A CONTRATADA é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

7.4. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

8. CLÁUSULA OITAVA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

8.1. A CONTRATADA prestará garantia no valor de R\$ 5.887.678,10 (cinco milhões e oitocentos e oitenta e sete mil e seiscentos e setenta e oito reais e dez centavos), correspondente a 5% (cinco por cento) de seu valor total, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, contados da assinatura deste. Cabendo-lhe optar por uma das modalidades previstas no § 1º do Artigo 56 da Lei nº 8.666/93.

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

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

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

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

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

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

8.5. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.

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

8.6.1. Caso fortuito ou força maior;

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

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

8.6.4. Atos ilícitos dolosos praticados por servidores da Contratante.

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

8.8. Será considerada extinta a garantia:

8.8.1. Com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da Contratante, mediante termo circunstanciado, de que a CONTRATADA cumpriu todas as cláusulas do contrato;

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

9. CLÁUSULA NONA – CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

9.1. Os critérios de aceitação do objeto são aqueles previstos no Termo de Referência.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – LOCAL, PRAZO DE ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO

10.1. As condições de local, prazo de entrega e recebimento do objeto são aquelas previstas no Termo de Referência.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – CONTROLE DA EXECUÇÃO

11.1. 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.

11.1.1. 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.

11.2. 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.

11.3. 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.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

12.1. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no Termo de Referência.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1. As sanções referentes à execução do contrato são aquelas previstas no Termo de Referência

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – RESCISÃO

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

14.2. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; 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.

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

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

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

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

14.5.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

14.5.3. Indenizações e multas.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – VEDAÇÕES E PERMISSÕES

15.1. É vedado à CONTRATADA interromper a execução dos serviços sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

15.2. 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.

15.3. 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.

15.4. 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.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS

16.1. 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.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – SUBCONTRATAÇÃO

17.1. Não será admitida a subcontratação do objeto deste contrato.

18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – RATIFICAÇÃO DA INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO

18.1. A Inexigibilidade da Licitação nº 35/2021, referente ao presente termo de contrato, celebrada com base no artigo 25, inciso I, da Lei nº 8.666/93, foi ratificada pelo Diretor do Departamento de Logística em Saúde em 20/10/2021 e publicada no Diário Oficial da União em 25/10/2021, conforme determinado pelo caput do artigo 26 da Lei nº 8.666/93.

19. CLÁUSULA DÉCIMA NONA – FORO

19.1. É eleito o Foro da Seção 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, o presente Contrato é assinado eletronicamente pelas partes.

TESTEMUNHAS

ANA CECÍLIA FERREIRA DE ALMEIDA MARTINS DE MORAIS

CPF: 602.739.761.68

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG

FABIANO REGIS TEÓFILO OZÓRIO

CPF: 573.252.513-00

TAKEDA DISTRIBUIDORA LTDA



Documento assinado eletronicamente por **Fabiano Regis Teofilo Ozorio, Usuário Externo**, em 28/10/2021, às 17:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Renata Rodrigues Campos, Usuário Externo**, em 29/10/2021, às 12:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Moraes, Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 29/10/2021, às 14:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ridauto Lucio Fernandes, Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 29/10/2021, às 17:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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 **0023473734** e o código CRC **705D4A60**.