



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 59/2021

Processo nº 25000.049410/2020-31

TERMO DE CONTRATO Nº 59/2021, 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, pelo neste ato representado pelo seu Diretor Sr. **ROBERTO FERREIRA DIAS**, portador da Carteira de Identidade nº 152991800, expedida pela SSP/PR, e inscrito no CPF/MF sob o nº 086.758.087-98, em conformidade com a Portaria nº 262, de 08/01/2019, publicada no Diário Oficial da União de 09/01/2019, doravante denominada CONTRATANTE, e a **FUNDAÇÃO BUTANTAN**, inscrita no CNPJ sob o nº 61.189.445/0001-56, sediada na Avenida Vital Brasil nº 1500, Bairro Butantã, São Paulo, CEP: 05.503-900, doravante designada CONTRATADA, neste ato representada pelo Sr. **RUI CURI**, brasileiro, portador da Carteira de Identidade nº 53.575.963-0, e CPF nº 390.443.009-20, doravante designada CONTRATADA, tendo em vista o que consta no Processo Eletrônico de Compras nº 25000.049410/2020-31, 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 23/2021, 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 DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS, ACELULAR, SUSPENSÃO INJETÁVEL, conforme especificações estabelecidas no TR nº 30449 e na proposta final, os quais integram este instrumento, independente de transcrição.

1.1. Discriminação do objeto:

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	QUANTIDADE (DOSES)	VALOR UNITÁRIO (R\$)

1	VACINA, DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS, ACELULAR, SUSPENSÃO INJETÁVEL.	453046	4.000.000	51,67
---	--	--------	-----------	-------

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DA FORMA DE FORNECIMENTO

VACINA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS, ACELULAR, SUSPENSÃO INJETÁVEL		
Parcelas	Quantitativo (Doses)	Prazo de entrega (Até)
1ª	800.000	31/05/2021
2ª	800.000	30/06/2021
3ª	800.000	31/07/2021
4ª	800.000	30/08/2021
5ª	800.000	30/09/2021
Total		

2.1. A CONTRATANTE poderá anuir com a alteração do cronograma, desde que verificada a ausência de culpa da CONTRATADA em possível atraso injustificado.

2.2. Havendo necessidade de prorrogação nos cronogramas, caberá à CONTRATADA encaminhar ao DEIDT/SVS/MS Ofício com embasamento técnico; incumbindo à CONTRATANTE se manifestar quanto ao impacto da alteração e o aceite ou não da nova proposta, de acordo com o interesse da Administração.

2.3. Os Ofícios só serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data prevista para a entrega de cada parcela, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior.

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, caput, da Lei nº 8.666 de 1993.

3.2. A vigência poderá ultrapassar o exercício financeiro, desde que as despesas referentes à contratação sejam integralmente empenhadas até 31 de dezembro, para fins de inscrição em restos a pagar, conforme Orientação Normativa AGU nº 39, de 13/12/2011.

4. CLÁUSULA QUARTA – DO PREÇO

4.1. O valor total do presente Termo de Contrato é de **R\$ 206.680.000,00 (duzentos e seis milhões e seiscentos e oitenta mil 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, 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;

Fonte: 6153000000

Programa de Trabalho: 10.305.5023.20YE.001

Elemento de Despesa: 33.90.30

6. CLÁUSULA SEXTA – DO PAGAMENTO

6.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento 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.

6.2. 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.

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

6.4. 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.

6.4.1. 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.

6.5. 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.

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

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

6.8. 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.

6.9. 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.

6.10. 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.

6.11. 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.

6.12. 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.

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

6.13.1. 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.

6.14. 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:

$I = (TX)$

$I = (6 / 100)$

$I = 0,00016438$

TX = Percentual da taxa anual = 6%

365

7. CLÁUSULA SÉTIMA – DO REAJUSTE

7.1. O preço contratado é fixo e irrevogável.

8. CLÁUSULA OITAVA – GARANTIA

8.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução, pelas razões abaixo justificadas.

9. CLÁUSULA NONA - ALTERAÇÕES

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

9.2. 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.

9.3. 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.

9.4. 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, 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.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – DA ENTREGA E RECEBIMENTO

10.1. ENTREGA:

10.1.1. A entrega das parcelas deverá ser realizada de forma centralizada no ALMOXARIFADO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, endereço abaixo:

- 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.

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

10.2. RECEBIMENTO:

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

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

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

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

11.1. Os imunobiológicos deverão ser devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

11.2. 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;

11.3. Os produtos deverão estar de acordo com as monografias da Farmacopéia Brasileira, 5ª edição. Na ausência dessa, poderão ser utilizadas as normas sugeridas pela Organização Mundial da Saúde - OMS ou outras Farmacopéias oficiais;

11.4. Os produtos deverão 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;

11.5. 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;

11.6. As bulas deverão atender às recomendações da RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009 da Anvisa;

11.7. 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;

11.8. O prazo de validade dos imunobiológicos deverão estar de acordo com registro na Anvisa;

11.9. Cada lote dos imunobiológicos, no ato do recebimento no local indicado no subitem 9.1.1, não poderá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) do prazo de validade do produto;

11.10. 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 dos imunobiológicos;

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

11.11.1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, emitido pela ANVISA de acordo MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS 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;

11.11.2. 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;

11.11.3. 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;

11.11.4. 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.

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

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

12.1. A CONTRATANTE indicará um fiscal de contrato ou comissão, que será responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução, conforme Portaria GM nº 78/2006 e Circular MS/SE/GAB nº 40, emitida pelo Gabinete da Secretaria Executiva, assim como artigos. 67 e 73 da Lei nº 8.666/1993.

12.2. 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.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

13.1. DA CONTRATANTE:

13.1.1. São obrigações da Contratante:

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

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

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

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

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

13.1.2. São obrigações do DEIDT/SVS/MS:

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

13.1.2.2. 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-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.

13.1.2.3. 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.

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

c) 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;

d) 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.

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

13.2. DA CONTRATADA:

13.2.1. 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:

13.2.1.1. 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);

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

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

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

13.2.1.5. 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;

13.2.1.6. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

13.2.1.7. 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;

13.2.1.8. 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 prepostos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito;

13.2.1.9. 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;

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

13.2.1.11. 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;

13.2.1.12. 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, não deverá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) do seu prazo de validade;

13.2.1.13. 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;

13.2.1.14. 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.

13.2.1.15. 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;

13.2.1.16. 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);

13.2.1.17. 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;

13.2.1.18. 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;

13.2.1.19. 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;

13.2.1.20. 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. As bulas deverão atender às recomendações da Resolução – RDC nº. 47, de 08 de setembro de 2009 – ANVISA;

13.2.1.21. 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;

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

13.2.1.23. O imunobiológico deve ser devidamente registrado na ANVISA;

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

13.2.1.25. 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.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

14.1. 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:

14.1.1. Advertência, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

14.1.2. Multa moratória de 1% (um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

14.1.3. Multa compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

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

14.1.4. 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;

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

14.1.1.2. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 14.1 deste Termo de Referência.

14.1.6. 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 a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados.

14.2. As sanções previstas nos subitens 14.1.1, 14.1.5, 14.1.6 e 14.1.7 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

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

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

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

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

14.4. 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.

14.5. 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.

14.6. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

14.7. 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.

14.8. 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.

14.9. 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.

14.10. 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.

14.11. 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.

14.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA RESCISÃO

15.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

15.1.1. 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;

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

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

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

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

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

15.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

15.4.3. Indenizações e multas.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DAS VEDAÇÕES E PERMISSÕES

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

16.2. 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.

16.3. 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.

16.4. 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.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DOS CASOS OMISSOS

17.1. 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.

18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DA APROVAÇÃO DA DISPENSA DE LICITAÇÃO.

18.1. A lavratura do presente Contrato referente à Dispensa de Licitação nº. 23/2021, com base no artigo 24, inciso XXXIV, da Lei nº 8.666/93, foi ratificada pelo Diretor do Departamento de Logística em Saúde em 18/03/2021, e publicada no Diário Oficial da União em 22/03/2021, conforme determinado pelo caput do artigo 26 da Lei 8.666/93.

19. CLÁUSULA DÉCIMA NONA - DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

19.1. 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 do inciso XXXIV, artigo 24 da Lei 8.666/93; os requisitos de habilitação exigidos no Termo de Referência; 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.

20. CLÁUSULA VIGÉSIMA – PUBLICAÇÃO

20.1. Incumbirá à CONTRATANTE providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial da União, no prazo previsto na Lei nº 8.666, de 1993.

21. CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA - DO FORO

21.1. 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, após ter sido lido juntamente com seu(s) anexo(s), o presente Contrato é assinado eletronicamente pelas partes.

Testemunhas:

Gustavo Holanda Rego

Departamento de Logística em Saúde - DLOG

CPF: 854.402.481-53

Fernanda Aparecida Orsi

Empresa: FUNDAÇÃO BUTANTAN

CPF: 263.719.948/24



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Aparecida Orsi, Usuário Externo**, em 08/04/2021, às 15:17, 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 **Rui Curi, Usuário Externo**, em 08/04/2021, às 15:19, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias, Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 08/04/2021, às 23:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Holanda Rego, Coordenador(a) de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 09/04/2021, às 11:21, 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 **0019693652** e o código CRC **2F432B19**.

Referência: Processo nº 25000.049410/2020-31

SEI nº 0019693652

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