



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisição de Insumos Estratégicos para Saúde
Divisão de Instrumentos Contratuais

CONTRATO Nº 108/2023

Processo nº 25000.176799/2022-59

TERMO DE CONTRATO 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 ESTRANGEIRA TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND BRANCH, REPRESENTADA NACIONALMENTE PELA EMPRESA TAKEDA DISTRIBUIDORA LTDA.

A **UNIÃO** por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008- 51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, Dr. **ODILON BORGES DE SOUZA**, em conformidade com a Portaria nº 2.391, de 03/05/2023, publicada no Diário Oficial da União n.º 84, de 04/05/2023, doravante denominada **CONTRATANTE**, e a empresa estrangeira **TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNACIONAL AG IRELAND BRANCH**, representada pela empresa nacional **TAKEDA DISTRIBUIDORA LTDA**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 11.635.171/0001-03, com sede na Avenida Portugal, nº 1.100, Rua 5, Módulo A8, Bairro Itaqui, Cidade Itapevi-SP, CEP: 06.696-060, doravante designada **CONTRATADA**, neste ato representada por **FABIANO REGIS TEÓFILO OZÓRIO**, tendo em vista o que consta no Processo Eletrônico nº 25000.176799/2022-59, 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 da Inexigibilidade de Licitação nº 23/2023, 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 ALFAGALSIDASE 1MG/ML, SOLUÇÃO P/ INFUSÃO, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Projeto Básico e na proposta final, os quais integram este instrumento, independente de transcrição.

1.2. Discriminação do objeto:

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO
1	Alfagalsidase 1mg/ml solução p/ Infusão	BR349794	Frasco 3,5ml	13.465	R\$ 4.592,30
				4.163	R\$ 0,00 (Doação)

1.3. DOAÇÃO, pela CONTRATADA, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, de 4.163 frascos do medicamento Alfagalsidase 1mg/ml solução p/ Infusão.

2. CLÁUSULA SEGUNDA - CRONOGRAMA DE ENTREGA

2.1. Cronograma de Entrega:

PARCELA	QUANTIDADE (ADQUIRIDA)	QUANTIDADE (POR DOAÇÃO)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA
1ª	8.022	2.396	Até 30 dias após assinatura contrato
2ª	5.443	1.767	Até 15/08/2023
TOTAL	13.465	4.163	-----

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, 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 39 de 13/12/2011.

4. CLÁUSULA QUARTA - PREÇO

4.1. O valor total do presente Termo de Contrato é de **R\$ 61.835.319,50 (sessenta e um milhões, oitocentos e trinta e cinco mil trezentos e dezenove reais e cinquenta 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 2023, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 00001/250005;

Fonte: 1002000000;

Programa de Trabalho: 10.303.5017.4705.0001;

Elemento de Despesa: 33.90.30.

6. CLÁUSULA SEXTA – PAGAMENTO

6.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento dos documentos que comprovem a efetiva entrega do objeto contratado (AWB, Invoice, Packing-list), através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

6.2. O pagamento para a CONTRATADA que apresentar proposta em moeda nacional (R\$), cujo pagamento seja em moeda estrangeira, será com a conversão da moeda no momento do fechamento do câmbio do respectivo pagamento.

6.3. Para cada parcela liquidada, será pago pela CONTRATANTE à Instituição Financeira, responsável pela realização da operação de contratação cambial, comissão bancária sobre o valor da operação a ser realizada.

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, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

6.5. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura quando o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

6.6. 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.

6.7. 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.

6.8. 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.

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

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

6.11. 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.

6.12. 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.

6.13. 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.

6.14. 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.

6.15. 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.

6.16. 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.

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

6.18. 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.

6.19. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

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

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

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

$$I = (TX) \quad I = (6 / 100) \quad I = 0,00016438$$

$$365 \quad TX = \text{Percentual da taxa anual} = 6\%$$

7. CLÁUSULA SÉTIMA – REAJUSTE

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

7.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do índice IPCA/IBGE, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula (art. 5º do Decreto n.º 1.054, de 1994):

$$R = V (I - I^0) / I^0, \text{ onde:}$$

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

I^o = índice inicial - refere-se ao índice de custos ou de preços correspondente à data fixada para entrega da proposta na licitação;

I = Índice relativo ao mês do reajustamento;

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.

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 – GARANTIA CONTRATUAL

8.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 (dez) dias corridos, após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor de **R\$ 3.091.765,98 (três milhões, noventa e um mil, setecentos e sessenta e cinco reais e noventa e oito centavos)**, correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas no Projeto Básico, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

8.2. Caberá ao contratado optar por uma das seguintes modalidades de garantia:

8.2.1. Caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública, devendo estes ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Fazenda;

8.2.2. Seguro-garantia;

8.2.3. Fiança bancária.

8.3. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da CONTRATANTE, 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 corridos, contados da data em que for notificada.

8.6. A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

8.7. A garantia prestada pelo contratado será liberada ou restituída após a execução do contrato e, quando em dinheiro, atualizada monetariamente (artigo 56, §4º da Lei nº 8666/1993).

9. CLÁUSULA NONA – CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

9.1. Os critérios de aceitação do objeto são aqueles previstos no Projeto Básico.

10. **CLÁUSULA DÉCIMA – ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO**

10.1. As condições de entrega e do objeto são aquelas previstas no Projeto Básico.

11. **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – CONTROLE DA EXECUÇÃO**

11.1. A fiscalização/controle da execução do objeto será efetuada por Comissão/Representante designado pela CONTRATANTE, na forma estabelecida no Projeto Básico.

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

12.1. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no Projeto Básico.

13. **CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

13.1. As sanções referentes à execução do contrato são aquelas previstas no Projeto Básico.

14. **CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – RESCISÃO**

14.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

14.1.1. 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 Projeto Básico, anexo ao Edital;

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

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

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

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

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

14.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

14.4.3. 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. O 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 – ALTERAÇÕES CONTRATUAIS**

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

16.2. 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.

16.3. 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.

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

17.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na contratação 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.

17.2. Para que a alteração subjetiva, a que se refere o subitem anterior, seja possível é necessário que a nova pessoa jurídica continue a preencher os requisitos exigidos pelo inciso I do art. 25 da Lei nº 8.666/93, que justifica a presente Inexigibilidade de Licitação.

18. **CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – SUBCONTRATAÇÃO**

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

19. **CLÁUSULA DÉCIMA NONA - DOS CASOS OMISSOS**

19.1. 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.

20. **CLÁUSULA VIGÉSIMA – INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO**

20.1. A Inexigibilidade da Licitação nº 23/2023, referente ao presente termo de contrato, celebrada com base no artigo 25, inciso I, da Lei nº 8.666/1993, foi ratificada pela Diretora Substituta do Departamento de Logística em Saúde em 12/05/2023 e publicada no Diário Oficial da União em 15/05/2023, conforme determinado pelo caput do artigo 26 da Lei nº 8.666/1993.

21. **CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA - PUBLICAÇÃO**

21.1. 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.

22. **CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA - FORO**

22.1. 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 8.666/1993.

E, para firmeza e prova de assim haverem, entre si, ajustado e acordado, após ter sido lido, o presente Contrato é assinado eletronicamente pelas partes.

TESTEMUNHAS

FRANKLIN MARTINS BARBOSA

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE – DLOG

MATHEUS FERREIRA RAMOS

TAKEDA DISTRIBUIDORA LTDA



Documento assinado eletronicamente por **Matheus Ferreira Ramos, Usuário Externo**, em 30/05/2023, às 16:53, 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 **Fabiano Regis Teofilo Ozorio, Usuário Externo**, em 30/05/2023, às 17:02, 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 **Franklin Martins Barbosa, Coordenador(a)-Geral de Aquisição de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 30/05/2023, às 18:05, 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 **Odilon Borges de Souza, Diretor(a) do Departamento de Logística em Saúde**, em 31/05/2023, às 10:24, 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 **0033577998** e o código CRC **D6D8054E**.