



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 95/2023

Processo nº 25000.022016/2023-07

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 NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A

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 sua Diretora substituta, **VANESSA TORRES DANTAS**, em conformidade com a Portaria nº 358, de 20/04/2023, publicada no Diário Oficial da União nº 77, de 24/04/2023, doravante denominada **CONTRATANTE**, e de outro lado a empresa **NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A**, inscrita no CNPJ sob o nº 56.994.502/0027-79, com sede na Rodovia Régis Bittencourt, nº 1962, Galpão 6, Setor M, Sala Parte H, Jardins Mimas, Embu das Artes/SP - CEP: 06.818-300, doravante denominada **CONTRATADA**, neste ato representada pela Sra. **CRISTINA GIANCOTTI** e pelo Sr. **ARTUR FELIPE SIQUEIRA BRITO**, tendo em vista o que consta no Processo Eletrônico nº 25000.022016/2023-07, 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 21/2023, 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 Onasemnogene Abeparvovec-Xioi (Zolgensma), 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 - KITS | VALOR UNITÁRIO - R\$ |
|------|--|--------|---------------------------|-------------------|----------------------|
| 1 | Onasemnogene Abeparvovec-Xioi, Forma Farmacêutica: Suspensão Injetável, Concentração: 2.0 X 10 ¹³ Vg/ML - Zolgensma | 469504 | Frasco 8,3 ml | 4 | 5.647.616,65 |
| 2 | Onasemnogene Abeparvovec-Xioi, Forma Farmacêutica: Suspensão Injetável, Concentração: 2.0 X 10 ¹³ Vg/ML - Zolgensma | 469504 | Frasco 8,3 ml e/ou 5,5 ml | 4 | 5.647.616,65 |

2. CLÁUSULA SEGUNDA – CRONOGRAMA DE ENTREGA

2.1. Cronograma de Entrega: Itens 1 e 2:

| ITEM | PARCELA | QUANTITATIVO | PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA - ATÉ |
|------|--------------|--------------|---|
| 1 | Única | 4 | 15 dias do recebimento da autorização de embarque |
| 2 | Única | 4 | 15 dias do recebimento da autorização de embarque |
| | Total | 8 | |

2.2 A entrega deverá ser realizada de forma descentralizada conforme indicação Médica informada posteriormente através do Formulário apresentado:

2.2.1. A entrega do produto deve ser realizada em um local de recebimento autorizado, no hospital onde o tratamento será realizado, devido a natureza das condições de transporte (de -60 a -80°C) e à necessidade de o produto ser adequadamente armazenado.

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; OU

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 – PREÇO

4.1. O valor total do presente Termo de Contrato é de **R\$ 45.180.933,20 (quarenta e cinco milhões, cento e oitenta mil novecentos e trinta e três reais e vinte 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: 10.30.5017.4705.0001

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 da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

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 quando 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.

6.5. 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.

6.6. 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.

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

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

6.9. 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.

6.10. 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.

6.11. 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.

6.12. 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.

6.13. 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.

6.14. 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.

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

6.16. 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.

6.17. 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:

$I = (TX)$

$I = (6 / 100)$

$I = 0,00016438$

365

TX = Percentual da taxa anual = 6%

7. CLÁUSULA SÉTIMA – REAJUSTE

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis 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):

$R = V (I - I^0) / I^0$, onde:

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

I⁰ = 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\$ 2.259.046,66 (dois milhões, duzentos e cinquenta e nove mil e quarenta e seis reais e sessenta e seis 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 8666/93).

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 21/2023, referente ao presente termo de contrato, celebrada com base no artigo 25, inciso I, da Lei nº 8.666/93, foi ratificada pela sua Diretora substituta do Departamento de Logística em Saúde em 28/04/2023 e publicada no Diário Oficial da União em 03/05/2023, conforme determinado pelo caput do artigo 26 da Lei nº 8.666/93.

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, 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, o presente Contrato é assinado eletronicamente pelas partes.

TESTEMUNHAS

FRANKLIN MARTINS BARBOSA

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE – DLOG

CAMILA TIEMY HOTTA

NOVARTIS BIOCÍENCIAS S.A



Documento assinado eletronicamente por **Camila Tiemy Hotta, Usuário Externo**, em 08/05/2023, às 17:55, 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 **Artur Felipe Siqueira de Brito, Usuário Externo**, em 08/05/2023, às 18:33, 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 **Cristina Giancotti, Usuário Externo**, em 09/05/2023, às 14:23, 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 09/05/2023, às 15:17, 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 **Vanessa Torres Dantas, Diretor(a) do Departamento de Logística em Saúde substituto(a)**, em 10/05/2023, às 19:34, 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 **0033340735** e o código CRC **2EFFF3E2**.

Referência: Processo nº 25000.022016/2023-07

SEI nº 0033340735

Divisão de Instrumentos Contratuais - DICON
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br