Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 11 de dezembro de 2020.

Ao Senhor
FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO
Presidente da Precisa Medicamentos
Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A
06.696-060 - Itapevi/SP

C/c:
Dr. V KRISHNA MOHAN
Executive Director
Bharat Biotech
Genome Valley, Turkapally, Shamirpet
Hyderabad, Telangana 500078

Assunto: Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19.

Senhor Presidente,

1. Em continuidade às tratativas havidas em reunião realizada em 20 de novembro de 2020, manifesta-se a intenção de este Ministério da Saúde adquirir doses da Vacina Covaxin / BBV152 contra a Covid-19.

2. Registra-se que a presente manifestação **não possui caráter vinculante**, uma vez que somente cumprido o requisito abaixo elencado será possível dar prosseguimento a eventual negociação para aquisição de doses, a depender do calendário de disponibilização.

3. Nesse sentido, esta possível aquisição de doses fundamenta-se na busca pelo acesso a uma vacina comprovadamente segura e eficaz, devendo-se observar os seguintes requisitos técnicos, científicos e regulatórios:

> I - Devido registro ou autorização temporária de uso emergencial junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), comprovando-se a segurança, a eficácia e a qualidade da vacina, em consonância com a legislação vigente.

4. Oportunamente, a fim de que se possa dar acesso tempestivo desta vacina à população, solicita-se o cronograma de submissão do dossiê de

qualidade e dos estudos de eficácia e segurança que serão submetidos à Anvisa, para fins de acompanhamento deste Ministério. Cumpre destacar que a ANVISA adotou procedimentos de submissão contínua para dar celeridade na análise de registros de vacinas, bem como adotou procedimentos mínimos para solicitação de autorização temporária de uso emergencial.

5. Por fim, solicita-se o valor proposto por dose e demais questões logísticas relacionadas às características tecnológicas da vacina e o calendário de disponibilização de doses a serem produzidas, para fins de planejamento e possível inserção no plano nacional para vacinação contra a Covid-19, caso este Ministério opte pela compra de doses da vacina.

6. Coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 11/12/2020, às 15:28, 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 **0018086938** e o código CRC **2D320B2C**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0018086938

Gabinete da Secretaria-Executiva - GAB/SE

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 3º andar - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900

Telefone: (61) 3315-2133 / Site: saude.gov.br / E-mail: apoio.se@saude.gov.br

E-mail - 0018096924

Data de Envio:
11/12/2020 19:46:59

De:
MS/GABINETE - SE <expedicao.se@saude.gov.br>

Para:
emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br
maximiano@precisamedicamentos.com.br

Assunto:
Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19

Mensagem:

Ao Senhor

FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO

Presidente da Precisa Medicamentos

Encaminho OFÍCIO Nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS - Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19 (SEI 25000.175250/2020-85)

Fabiano de Sousa Silva
Apoio da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde
Telefone: (61) 3315 3589
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Sede, 3º Andar
70058-900

Anexos:
Oficio_0018086938.html

Gmail **Executiva Saúde <msaude.executiva@gmail.com>**

Of. 2090/2020 Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacinapara o plano nacional para vacinação contra a Covid-19.

1 mensagem

Executiva Saúde <msaude.executiva@gmail.com> 14 de dezembro de 2020 08:16
Para: maximiano@precisamedicamentos.com.br, emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

Encaminho OFÍCIO Nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS - Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19.
Referente ao processo: 25000.175277/2020-78

Fabiano de Sousa Silva
Apoio da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde
Telefone: (61) 3315 3589
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Sede, 3º Andar
70058-900

SEI_MS - 0018086938 - Ofício 2090.pdf
131K

Protocolo (0018100962) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 4

Gmail

Executiva Saúde <msaude.executiva@gmail.com>

Of. 2090/2020 Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacinapara o plano nacional para vacinação contra a Covid-19.

2 mensagens

Executiva Saúde <msaude.executiva@gmail.com> 14 de dezembro de 2020 08:16
Para: maximiano@precisamedicamentos.com.br, emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

Encaminho OFÍCIO Nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS - Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19.
Referente ao processo: 25000.175277/2020-78

Fabiano de Sousa Silva
Apoio da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde
Telefone: (61) 3315 3589
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Sede, 3º Andar
70058-900

SEI_MS - 0018086938 - Ofício 2090.pdf
131K

Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br> 14 de dezemb
Para: Executiva Saúde <msaude.executiva@gmail.com>
Cc: Maximiano <maximiano@precisamedicamentos.com.br>

Prezados, bom dia,

Confirmamos o recebimento do ofício e solicitamos a gentileza de retificarem o sobrenome do Francisco para Maximiano.

Atenciosamente,

Emanuela Medrades
Diretora Executiva

Av Portugal, 1100 - Itaqui- Itapevi- SP
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642
www.precisamedicamentos.com.br

PRECISA Medicamentos

Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamen autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipiente. Any distribution by other or fowarding with permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Protocolo de confirmação (0018106487) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 5

Protocolo de confirmação de envio sedex (00181109O6) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 6

OS:42015

Correios

EMPRESA BRASILEIRA DE CORREIOS E TELÉGRAFOS

Nº da Lista: -
Contrato: 9912251779
Remetente: MINISTERIO DA SAUDE
Serviço: 04162 |

LISTA DE POSTAGEM 14/12/2020
Cliente: 1 - MINISTERIO DA SAUDE
Cód Administrativo: 10066322
Cartão: 71577599
Endereço: Esplanada Dos Ministerios Bloco G, SN - Zona Civico-administrativa - Brasília DF

Quantidade: 1
Telefone:
Solicitante: JOAO BOSCO
Departamento: GAB-SE-MS

Nº do Objeto	CEP	Serviço	Peso	AR	MP	VD	Valor Declarado	Nota Fiscal	Departamento	Destinatário	Observação
OM379378792 BR	06696-060	04162		N	N	N	R$ 0,00		GAB-SE-MS	GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA	OFICIO NA 2090/2020/SE/GAB/SE/MS

MINISTÉRIO DA SAÚDE
COEC/CGALI/SAA/SE
RECEBIDO EM: 14/12/20

Totalizador:

Carimbo e Assinatura / Matrícula dos Correios

APRESENTAR ESTA LISTA EM CASO DE PEDIDO DE INFORMAÇÕES
Estou ciente do disposto na cláusula terceira do contrato de prestação de serviços

Assinatura do Remetente
Obs: 1ª via Unidade de Postagem e 2ª via Cliente

Data de Emissão: 14 de dezembro de 2020

Sistema desenvolvido por EXITOINF | 41 3393-1356 | www.exitoinf.com.br

Documento Oficial do Ministério da Saúde – Gabinete da Secretaria Executiva.

Encaminho os seguintes documentos para postagem Internacional.

***OFÍCIO Nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS** - Dr. V KRISHNA MOHAN

Executive Director
Bharat Biotech
Genome Valley, Turkapally, Shamirpet
Hyderabad, Telangana 500078

***OFÍCIO Nº 2095/2020/SE/GAB/SE/MS** - Ao Senhor
PATRICK BERGSTEDT

Vice-Presidente Senior da Moderna Therapeutics
200 Technology Square
Cambridge, MA 02139

***OFÍCIO Nº 2098/2020/SE/GAB/SE/MS** - TAGIR SITDEKOV

CEO do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia
123112, Moscou, Presnenskaya nab., 8, ed. 1 MFK "Gorod Stolits ",
Torre Sul, 7, 8º andar

Em casa de dúvida contatar Fabiano de Sousa Silva

CPF – 004.759.491-88

GAB/SE - 3° andar

MINISTÉRIO DA SAÚDE
COEC/CGAL/SAA/SE
RECEBIDO EM: 14/12/2020

Assinatura: Fabiano de Sousa Silva

Carolina Silva Lucena Dantas
Chefe de Gabinete
Substituta-GAB/SE

Protocolo de confirmação de envio internacional (0018110987) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 7

BHARAT BIOTECH

Lead Innovation

January 12, 2021

To
Mr. Elcio Franco
Executive Secretary
Ministry of Health, Brazil

Sub: COVAXIN™ Supplies for the Ministry of Health Brazil

Respected Sir,

Greetings from Bharat Biotech, wishing you a health and safe 2021!

In response to the global COVID-19 pandemic, BBIL has developed a vaccine candidate against the SARS-COV-2 virus; COVAXIN™. COVAXIN™ is a whole virion inactivated vaccine which is being developed in collaboration with the Indian Council of Medical Research (ICMR) and the National Institute of Virology (NIV). As of today BBIL have also received an Emergency Use License (EUL) for COVAXIN™ from the Central Drugs Standard Control Organization India.

We are writing to you today to provide a letter of intent for the initiation of supplies of COVAXIN™ to esteemed government. Bharat Biotech is tentatively willing to commit 12 million doses of COVAXIN™ to the Ministry of Health, Brazil at a price of USD 15.00 per dose (INCOTERMS: FCA, Hyderabad). The total quantity shall be provided to the Ministry of Health, Brazil in three shipments highlighted in the supply schedule below;

1. The First shipment of 2 million doses of COVAXIN™ will be shipped by the 31st of January 2021
2. The Second shipment of 4 million doses of COVAXIN™ will be shipped by the 28th of February 2021
3. The Last shipment of 6 million doses of COVAXIN™ will be shipped by the end of 31st March 2021

Supplies of COVAXIN™ shall be subject to the terms and conditions detailed in Annexure I. The following commitment shall be formalized upon receipt of a Letter of acceptance from the Ministry of Health of Brazil by the 15th of January 2021, along with the Purchase order addressed to Bharat Biotech.

We also humbly request for a formal letter from the esteemed Government of Brazil to be addressed to the Government of India and the Ministry of Health and Family Welfare regarding the above mentioned supplies of COVAXIN™.

The evaluation of COVAXIN™ has resulted in several unique product characteristics including long term persistence of immune responses to multiple viral proteins, as opposed to only the spike protein, and has demonstrated broad spectrum neutralizing capability with heterologous SARS-CoV-2 strains, thus potentially reducing or eliminating escape mutants.

It has also shown to generate memory T cell responses, for its multiple epitopes, indicating longevity and a rapid antibody response to future infections. Its most critical characteristic is the demonstrated safety profile, which is significantly lower than several other vaccines with published data. COVAXIN™ is presented in multi dose vials along with a VVM-7 (Vaccine Vial Monitor-7) and can be stored at 2-8 °C. The multi dose presentations of COVAXIN™ are formulated with a preservative which makes it one of the only COVID-19 vaccine to be compliant with the WHO 28-day open vial policy, which has been specially formulated to reduce wastage of doses from open vials.

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T:+91 40 2348 0567 / 4645 4545 M:+91 99480 80567 F:+91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar TCV ROTAVAC

BHARAT
BIOTECH

Lead Innovation

We would like to also take this opportunity to mention that the product development and clinical trial data thus far has generated 5 publications, which have been submitted to international peer reviewed journals, 4 of which have been accepted and will be published soon. Please view the list of publications that we have submitted to peer-reviewed Journals in Annexure II.

Thanking you for your consideration and looking forward to your response in this regard!

Sincerely,

Dr. V. Krishna Mohan
Executive Director

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED • Hyderabad, TS, India •

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T:+91 40 2348 0567 / 4645 4545 M:+91 99480 80567 F:+91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar TCV® ROTAVAC®

BHARAT BIOTECH
Lead Innovation

Annexure I: Terms and Conditions for supply of COVAXIN™

1. All regulatory clearances from the Central Drugs Laboratory, Kasauli have been procured for each batch being shipped to the Ministry of Health, Brazil.

2. Clearance from the Government of India and The Ministry of Health and Family Welfare, India to export the above suggest quantity have been procured through a formal lette

3. Supplies of COVAXIN™ are accepted by the Ministry of Health, Brazi based on the existing Emergency Use License provided to Bharat Biotech by the Central Drugs Standard Control Organization, and no requirement of Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) approval or approval from a World Health Organization (WHO) identified Stringent Regulatory Authority.

4. Supplies of COVAXIN™ are accepted by the Ministry of Health, Brazil based on the existing Emergency Use License provided to Bharat Biotech by the Central Drugs Standard Control Organization, India and no WHO Emergency Use Licensure or Pre-Qualification is requested by the Ministry of Health, Brazil.

5. Based upon availability of Raw materials and packing materials,

6. Based upon no production failures, and force Majeure clauses, that is outside our scope

Annexure II: Clinical Development of COVAXIN™

1. Title: Remarkable immunogenicity and protective efficacy of BBV152, an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in rhesus macaques. https://www.researchsquare.com/article/rs-65715/v1

2. Title: Immunogenicity and protective efficacy of BBV152: a whole virion inactivated SARS CoV-2 vaccine in the Syrian hamster model. https://doi.org/10.1016/j.isci.2021.102054

3. Title: Evaluation of Safety and Immunogenicity of an Adjuvanted, TH-1 Skewed, Whole Virion InactivatedSARS-CoV-2 Vaccine - BBV152.
https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.09.09.285445v2.full

4. A Phase 1: Safety and Immunogenicity Trial of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine-BBV152.
https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.12.11.20210419v1.full.pdf

5. Safety and immunogenicity clinical trial of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152 (a phase 2, double-blind, randomised controlled trial) and the persistence of immune responses from a phase 1 follow-up report.
https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.12.21.20248643v1.full. Pdf

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T:+91 40 2348 0567 / 4645 4545 M:+91 99480 80567 F:+91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar TCV ROTAVAC

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 154/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 18 de janeiro de 2021.

Ao Senhor
Dr. V KRISHNA MOHAN
Executive Director
Bharat Biotech
Genome Valley, Shamirpet, Hyderabad, 500078
Telangana, Índia
e-mail: info@bharatbiotech.com

C/c:

FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO
Presidente da Precisa Medicamentos
Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A
06.696-060 - Itapevi/SP
e-mail: contato@precisamedicamentos.com.br
maxminiano@precisamedicamentos.com.br

Assunto: Vacina Covaxin empresa Bharat Biotech.

Senhor Diretor-Executivo,

1. Agradeço a carta, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US$ 15 por dose. Agradeço igualmente as informações adicionais sobre a resposta imune persistente a múltiplas proteínas virais da vacina, assim como sobre a apresentação e as condições de conservação dos frascos multidoses.

2. Aproveito a oportunidade para reiterar o grande interesse deste Ministério da Saúde em dar continuidade aos diálogos proveitosos com a Bharat Biotech, no sentido de eventualmente integrar o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil. Ressalto que, para tanto, é necessário que a vacina COVAXIN apresente dados de eficácia geral maiores do que 50%, tal como determinado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do Brasil.

3. Tenho a satisfação de informar, nesse contexto, que, caso a Bharat Biotech confirme as autorizações da Conep e da Anvisa, assim confirme o início da realização de estudo clínico de fase 3 no Brasil. Iniciada a fase 3 e comprovada a submissão à Anvisa do pedido registro para uso emergencial e temporário da vacina, este Ministério está disposto a iniciar tratativas comerciais com essa empresa para a eventual aquisição de lotes do imunizante, de forma a aumentar o mais brevemente possível a oferta de imunizantes à população brasileira.

Atenciosamente,

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO

Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 18/01/2021, às 22:59, 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 **0018647501** e o código CRC **0A916669**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0018647501

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

E-mail - 0018647927

Data de Envio:
18/01/2021 23:18:55

De:
MS/GABINETE - SE <expedicao.se@saude.gov.br>

Para:
info@bharatbiotech.com
contato@precisamedicamentos.com.br
maxminiano@precisamedicamentos.com.br

Assunto:
Vacina Covaxin empresa Bharat Biotech.

Mensagem:
Prezados,

Encaminho o Ofício nº 154/2021/SE/GAB/SE/MS, de 18/01/2021 , juntamente com os documentos relativos ao processo

Processo SEI nº 25000.175250/2020-85

Solicito confirmação de recebimento, por meio do endereço eletrônico: expedicao.se@saude.gov.br.

Tendo em vista a importância do pleito, solicito que essa confirmação seja feita o quanto antes, para que o processo possa continuar a sua tramitar com a maior celeridade possível.

Equipe Expedição do Apoio GAB/SE/MS

Ministério da Saúde - Ed Sede 3° andar

Brasília/DF - CEP: 70.058-900

Telefone: (61) 3315-3589

expedicao.se@saude.gov.br.

Anexos:
Oficio_0018647501.html
Carta_0018614163_COVAXIN_commitment_letter___Brazil.pdf

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 03 de fevereiro de 2021.

Ao Senhor
Dr. V KRISHNA MOHAN
Executive Director
Bharat Biotech
Genome Valley, Shamirpet, Hyderabad, 500078
Telangana, Índia
e-mail: info@bharatbiotech.com

C/c:

FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO
Presidente da Precisa Medicamentos
Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A
06.696-060 - Itapevi/SP
e-mail: contato@precisamedicamentos.com.br
maximiano@precisamedicamentos.com.br

Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.

Senhor Diretor-Executivo,

1. Em continuidade às tratativas anteriores e em complemento ao Ofício nº 154/2021/SE/GAB/SE/MS, de 18 de janeiro de 2021 (0018647501), reitero a intenção de este Ministério da Saúde em adquirir doses da vacina *Covaxin / BBV152* contra a Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech, a fim de que aludida vacina integre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.

2. Nesse sentido, solicito o envio de **minuta de contrato de compra e venda**, para que possamos proceder à análise jurídica, registrando-se a imprescindível necessidade de que sejam informados o valor unitário, o **cronograma mensal** de disponibilização das doses da vacina ao Ministério da Saúde, as informações referentes à eficácia da vacina em relação às novas variantes circulantes de Sars-CoV-2, bem como as informações mais atuais relativas ao andamento dos ensaios clínicos.

Atenciosamente,

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO

Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 03/02/2021, às 21:24, 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 **0018912471** e o código CRC **14CADA34**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0018912471

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

E-mail - 0018912814

Data de Envio:
03/02/2021 21:38:05

De:
MS/GABINETE - SE <apoio.se@saude.gov.br>

Para:
info@bharatbiotech.com
contato@precisamedicamentos.com.br
maximiano@precisamedicamentos.com.br

Assunto:
OFÍCIO Nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS

Mensagem:
Prezados,

Encaminho Ofício 302 (0018912471) que trata do Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil..

Referente ao processo: 25000.175250/2020-85.

Por gentileza confirmar o recebimento deste e-mail.

Secretaria-Executiva

Ministério da Saúde

Anexos:
Oficio_0018912471.html

Letícia Campos Guedes

De: Luana Gonçalves Gehres
Enviado em: quinta-feira, 11 de fevereiro de 2021 12:15
Para: APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA
Assunto: ENC: *URGENT* PRECISA/COVAXIN
Anexos: Ofício MS 102 - Precisa Covaxin.pdf

Prioridade: Alta

De: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Enviada em: quinta-feira, 11 de fevereiro de 2021 11:18
Para: Luana Gonçalves Gehres <luana.gehres@saude.gov.br>; GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA <gabinete.se@saude.gov.br>
Cc: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>
Assunto: Re: *URGENT* PRECISA/COVAXIN
Prioridade: Alta

Caros, bom dia.

Segue Ofício n° 102 destinado a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde.

Aguardamos retorno e nos colocamos a disposição,

Atenciosamente,

Emanuela Medrades
Diretora Executiva

Av Portugal, 1100 - Itaqui- Itapevi- SP
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642
www.precisamedicamentos.com.br



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notif

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: Luana Gonçalves Gehres <luana.gehres@saude.gov.br>
Data: quarta-feira, 10 de fevereiro de 2021 18:24
Para: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>, Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>
Cc: Max Nóbrega de Menezes Costa <max.costa@saude.gov.br>, Camile Giaretta Sachetti <camile.sachetti@saude.gov.br>, Flavio Werneck Noce Dos Santos <flavio.werneck@saude.gov.br>
Assunto: RES: *URGENT* PRECISA/COVAXIN

Prezada Sra Emanuela,

Encaminho OFÍCIO Nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS, em anexo, encaminhado aos e-mails info@bharatbiotech.com, contato@precisamedicamentos.com.br e maximiano@precisamedicamentos.com.br, em 03/02/2021.

Atenciosamente,

Luana Gehres
Assessora
Gabinete da Secretaria Executiva - SE
Ministério da Saúde
Contato: (61) 3315-2131

De: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Enviada em: quarta-feira, 10 de fevereiro de 2021 13:04
Para: Antônio Elcio Franco Filho <elcio.franco@saude.gov.br>; Luana Gonçalves Gehres <luana.gehres@saude.gov.br>; Camile Giaretta Sachetti <camile.sachetti@saude.gov.br>; Max Nóbrega de Menezes Costa <max.costa@saude.gov.br>; Flavio Werneck Noce Dos Santos <flavio.werneck@saude.gov.br>
Assunto: Re: *URGENT* PRECISA/COVAXIN
Prioridade: Alta

Caro Secretário Élcio, bom dia.

Gostaria de compartilhar com o senhor as últimas tratativas com a BBIL.

Após nossa reunião na sexta-feira, tivemos vários avanços como reuniões com a ANVISA, com a ARO, e algumas definições junto a CONEP.

Entretanto, tivemos reuniões todas as noites desde sexta-feira com a BBIL e eles estão me solicitando um prazo de confirmação, pois estão sendo procurados por muitos outros países e obviamente sofrendo grande pressão do governo para que tais doses sejam liberadas. Enquanto não houver um firme do Ministério, estamos consideravelmente vulneráveis.

Peço que compreendam tal pedido, devido a atual situação mundial.

Gostaríamos muito de permanecer com esse quantitativo e prazos reservados ao Brasil, e contamos com sua celeridade para que possamos confirmar o quanto antes esse pedido garantindo que não ocorrerá nenhum impacto nos volumes e prazos.

Atenciosamente,

Emanuela Medrades
Diretora Executiva

Av Portugal, 1100 - Itaqui- Itapevi- SP
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642
www.precisamedicamentos.com.br

PRECISA
Medicamentos

Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please noti

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Data: segunda-feira, 8 de fevereiro de 2021 12:23
Para: "elcio.franco@saude.gov.br" <elcio.franco@saude.gov.br>, Luana Gonçalves Gehres <luana.gehres@saude.gov.br>, Camile Giaretta Sachetti <camile.sachetti@saude.gov.br>, Max Nóbrega de Menezes Costa <max.costa@saude.gov.br>, Flavio Werneck Noce Dos Santos <flavio.werneck@saude.gov.br>
Assunto: Re: PRECISA/COVAXIN

Senhores, bom dia.

Gostaria de agradecer a atenção e disponibilidade de todos em nossa reunião na sexta-feira.

Conforme alinhamos, apresento os números para possível incremento a ser inserido no contrato:

"...É concedida à contratante a opção de adquirir mais **12 milhões** de doses de vacinas em cronograma a ser definido, apresentando seu interesse no prazo de até 30 dias após a entrega da última parcela..."

Sem mais para o momento,

Me coloco a disposição e aguardo retorno quanto a minuta.

Atenciosamente,

Emanuela Medrades
Diretora Executiva
Av Portugal, 1100 - Itaqui- Itapevi- SP
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642
www.precisamedicamentos.com.br
PRECISA Medicamentos

Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário
autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended
permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notif

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Data: sexta-feira, 5 de fevereiro de 2021 04:42
Para: "elcio.franco@saude.gov.br" <elcio.franco@saude.gov.br>, Luana Gonçalves Gehres <luana.gehres@saude.gov.br>, Camile Giaretta Sachetti <camile.sachetti@saude.gov.br>, Max Nóbrega de Menezes Costa <max.costa@saude.gov.br>, Flavio Werneck Noce Dos Santos <flavio.werneck@saude.gov.br>
Cc: Maximiano <maximiano@precisamedicamentos.com.br>, Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>
Assunto: Re: PRECISA/COVAXIN

Caro Sr. Cel. Elcio Franco, bom dia.

Compartilho para análise e sugestões deste ministério, a minuta de fornecimento da Covaxin conforme condições nela apresentada, bem como, apresentação com maiores detalhes técnicos do produto para subsídio em nossa reunião de hoje.

Permanecemos a disposição,

Atenciosamente,

Emanuela Medrades
Diretora Executiva
Av Portugal, 1100 - Itaqui- Itapevi- SP
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642
www.precisamedicamentos.com.br
PRECISA Medicamentos

Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please noti

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: elcio.franco@saude.gov.br
Quando: 14:00 - 15:00 5 de fevereiro de 2021
Assunto: PRECISA/COVAXIN
Localização: Gabinete da SE

Participantes:

Secretário Elcio Franco
Luana/SE
Marcelo Pires/SE
Alessandro Vasconcelos/SE
Helio Angotti/SCTIE
Arnaldo/SVS
Zoser/GM
Camile Giaretta/SCTIE
Max Nobrega/SCTIE
Vania Canuto/SCTIE
Priscila Souza/ SCTIE
Felipe Soares/SCTIE
Francieli Fontana Fantinato
Flavio Werneck
Cristina Alexandre

Precisa/Covaxin - virtual:
Tulio Silveira
Emanuela Medrades – Diretora Técnica

IMPORTANTE: FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA. É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS. LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS, PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS.
EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.

ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET

São Paulo, 11 de fevereiro de 2021

Excelentíssimo Senhor
CEL. ELCIO FRANCO
Secretário Executivo
Ministério da Saúde – Governo Federal

Ref. Resposta ao ofício n°302/2021/SE/GAB/SE/MS.
Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19.

Senhor Secretário Executivo,

Informamos que em compromisso as últimas tratativas, esta empresa encontra-se em comunicação ativa e diária com o órgão regulador, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a fim de atender aos critérios de segurança e parâmetros de qualidade no que diz respeito ao produto ora ofertado.

Em contrapartida, gostaríamos de solicitar a este ministério, que confirme através de ofício o quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses, a serem fornecidos conforme cronograma contratual. Contrato este que está sob confecção do Ministério da Saúde.

A Bharat Biotech Limited International vem sofrendo forte pressão de outros países e de mercado, pelo fato de reservar tal quantitativo sem uma confirmação deste ministério para o volume. O que nos causa certa vulnerabilidade, enquanto o contrato não for firmado.

Reiterando que, todas as condições estão mantidas, sendo: atendimento dos níveis mínimos pela OMS/ANVISA, exclusividade pública para o Governo Federal, pagamento somente após aprovação da ANVISA e importação nos termos de guarda e responsabilidade para maior celeridade no processo.

Certos de sua compreensão,

Emanuela Medrades
emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br
Precisa Medicamentos

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 357/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 11 de fevereiro de 2021.

Ao Senhor
Dr. V KRISHNA MOHAN
Executive Director
Bharat Biotech
Genome Valley, Shamirpet, Hyderabad, 500078
Telangana, Índia
e-mail: info@bharatbiotech.com

C/c:

FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO
Presidente da Precisa Medicamentos
Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A
06.696-060 - Itapevi/SP
e-mail: contato@precisamedicamentos.com.br
maximiano@precisamedicamentos.com.br

Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.

Senhor Diretor-Executivo,

1. Em continuidade às tratativas anteriores, em complemento ao Ofício nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS, de 03 de fevereiro de 2021 (0018912471), e em resposta ao Ofício nº 102 da Precisa Medicamentos, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reitero a intenção de este Ministério da Saúde em adquirir o **quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses** da vacina *Covaxin/ BBV152* contra a Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech, de acordo com cronograma informado pela representante Precisa Medicamentos, e nos termos a serem firmados por meio de contrato que encontra-se em elaboração.

2. Ressalto que, para tanto, é necessário que a vacina COVAXIN apresente dados de eficácia geral maiores do que 50%, tal como determinado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do Brasil. Bem como apresente as informações referentes à eficácia da vacina em relação às novas variantes circulantes de Sars-CoV-2, e as informações mais atuais relativas ao andamento dos ensaios clínicos, a fim de

que aludida vacina integre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.

Atenciosamente,

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 11/02/2021, às 14:28, 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 **0019045674** e o código CRC **25BC3E5C**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019045674

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br


PRECISA
Medicamentos


Há 20 anos fornecendo o cuidado que você Precisa!



Disclaimer: esta apresentação é propriedade intelectual da Diretoria Técnica Farmacêutica da Precisa Medicamentos, e não deve ser copiada ou reproduzida sem autorização formal. ©2021 Precisa Medicamentos

QUEM SOMOS

Missão

Temos por missão desenvolver soluções e oferecer produtos inovadores na área da saúde corporativa gerando benefícios que contribuam para a qualidade de vida das pessoas

Visão

Buscamos ser reconhecidos pela excelência na gestão em saúde e no desenvolvimento de produtos e fornecimento de consultoria especializada em saúde.

Valores

Sempre com transparência nas ações. Inovação em serviços. Respeito e saúde à vida. Ética nas relações.

REPRESENTANTE EXCLUSIVA DA BHARAT BIOTECH NO BRASIL.

Importadora e Distribuidora atuando desde 1999 com foco na área da Saúde, trazendo inovação e qualidade para o mercado brasileiro.

Diretoria Técnica Farmacêutica

Bharat Biotech - Overview



Fundada em 1996 na Índia, a **Bharat Biotech International Limited** conta hoje com **14 vacinas** e **5 medicamentos biológicos** em seu portfólio. Atualmente eles exportam seus produtos para mais de **123 países** e possuem 3 vacinas pré-qualificadas na **OMS – Organização Mundial de Saúde.**

Entre seus parceiros de Pesquisa e Desenvolvimento estão a **Fundação Bill & Melinda Gates (BMGF), OMS/WHO**, **Universidade de Oxford, CDC/USA– Centros de Controle e Prevenção de Doenças, OPAS/PAHO** e outras renomadas instituições.

Bharat Biotech - PRODUTOS

A BBIL possui **427** patentes arquivadas e **140** patentes ativas.

Atualmente estão com aproximadamente **8 testes** clínicos acontecendo com mais de **600 mil voluntários** em **18 países**, entre eles **Estados Unidos**, **Reino Unido**, **Turquia e Índia**.

Ultrapassaram o número de **4 bilhões** de doses fornecidas para mais de 123 países.



COVAXIN



COVAXIN™ successfully enters Phase-3 Clinical Trial with 26000 participants across India, making this India's First and Largest Efficacy Trial ever undertaken.

COVAXIN – Protocolos & Resultados obtidos

- **Fase Pré-Clínica:**

  os testes foram subdivididos em duas etapas, sendo a primeira testada em camundongos, ratos e coelhos e a segunda em macacos e *ramsters*. As respostas imunes obtidas foram robustas, ocasionando a prevenção da doença mesmo após altas exposições dos animais aos Sars-Cov-2.

- **Fase Clínica I e II:**

  a BBIL realizou um dos maiores estudos de fase I do mundo com 375 indivíduos. Os resultados estão na fase de publicação, porém se mostraram altamente seguros e já estão disponíveis nas plataformas de pesquisa.

  A Fase II também já está disponível com um *n* de aproximadamente **1.000** voluntários e resultados extremamente satisfatórios.

COVAXIN – Status Atual

- A Covaxin encontra-se atualmente em Fase III na Índia tendo sido encerrado o processo de recrutamento de todos os voluntários, aplicado a segunda dose em 13.000 indivíduos em um escopo multicêntrico e iniciado a busca ativa de infectados para retirada do duplo cego do estudo.

- Também foi concedido pelo governo indiano a autorização emergencial – com ressalvas, para a população. Países do entorno indiano como Bangladesh e Butão já possuem autorização para uso emergencial e já receberam doses da Covaxin. Além disso, outros países também buscam a autorização para utilização do imunizante. Como Estados Unidos, Malásia, Austrália, Emirados Árabes e Brasil.

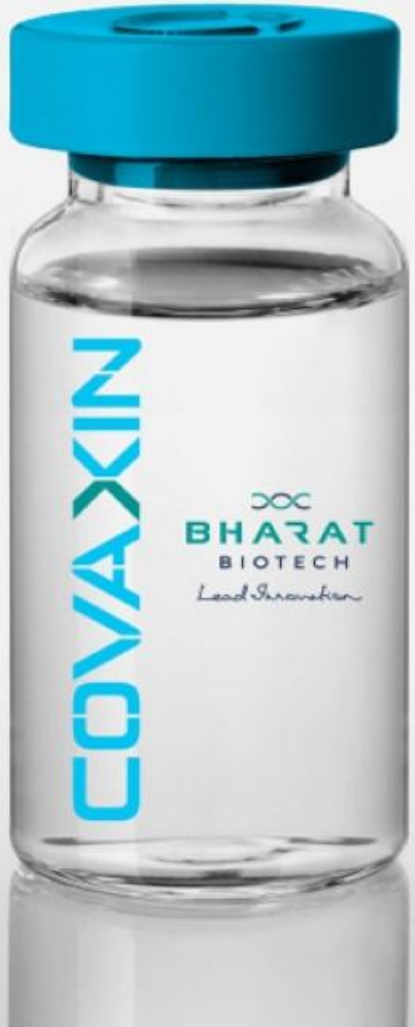
- No Brasil, já foi realizado a solicitação de CBPF/GMP da fábrica e também da IFA e a vistoria está agendada pela ANVISA e também foi definida ARO para coordenação da Fase III suplementar com cortes desenhados para a população brasileira.

DESCRIÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Vacina de **Vírus Inativo contra Sars-Cov-2** apresentada em solução estéril para injeção intramuscular, com **6 µg** de Insumo Farmacêutico Ativo em um liquido translúcido e livre de partículas pronta para administração.

Composição:

Ativo	[ ]
Vírus Inteiro Inativado (NIV-2020-770)	6 µg
Inativado	[ ]
Hidróxido de Alumínio em Gel	0.25 mg
TRLR/8 Agonista	15 µg
2-Phenoxyethanol IP	2.5 mg
Solução de Fosfato Tamponada	qsp 0.5 ml



COVAXIN – Informações Técnicas

APRESENTAÇÃO E ESTABILIDADE

Apresentações:

Dose única (0.5 ml);
10 doses (5 ml); e
20 doses (10 ml).

Acondicionamento:

2° a 8° C.

Não existe fotos-sensibilidade relacionada ao produto, entretanto indica-se armazena-lo protegido da luz.

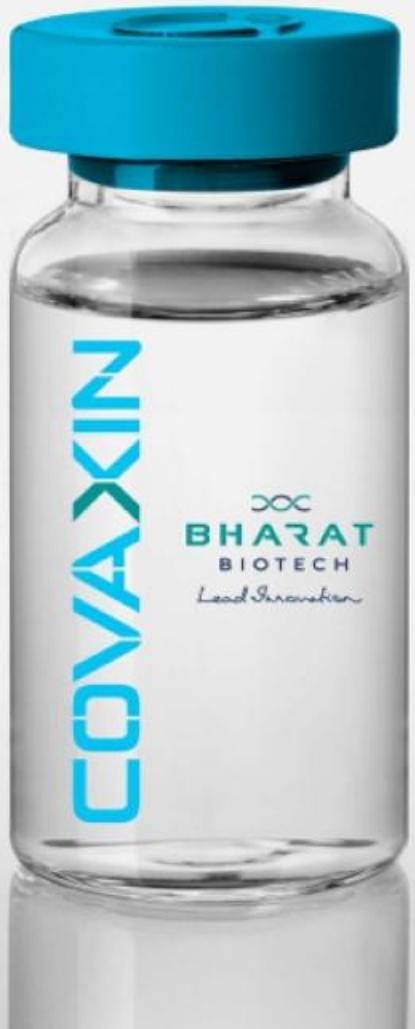
Estabilidade

Shelf-life 24 meses;

Estabilidade de até **28 dias** após abertura do frasco em condições termo lábeis.

Não congelar. Descartar caso aconteça congelamento da solução.

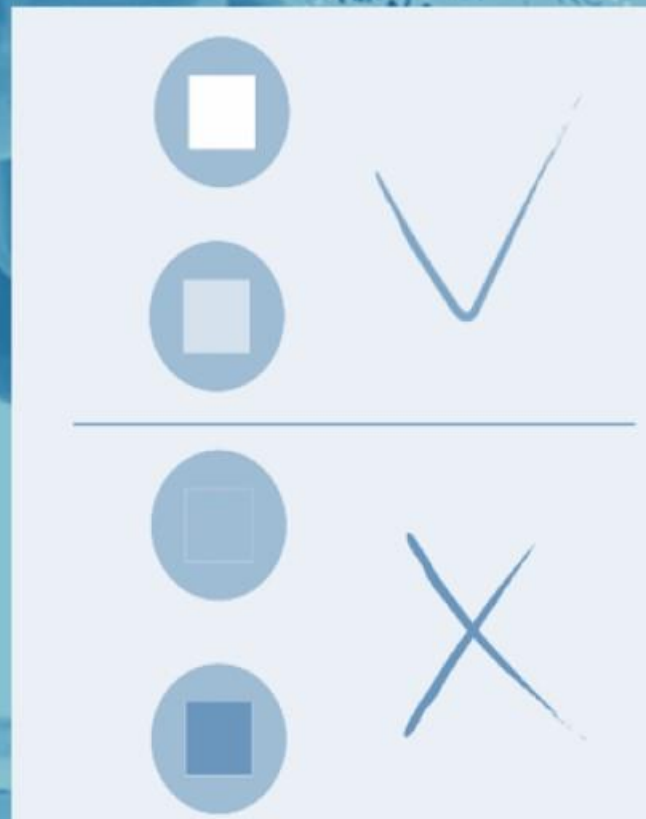
As informações aqui contidas são provenientes dos estudos de estabilidade que estão em evolução contínua. Tais informações estarão presentes nas bulas do produto acabado.



VIAL VACCINE MONITOR - VVM

VVM é uma tecnologia americana licenciada para produção/utilização na Índia e funciona a partir de um patch orgânico sensível a temperaturas, que indica através da alteração de sua cor, o acumulo de calor que o produto foi exposto até o momento que os níveis mínimos aceitáveis de degradação foram alcançados, tornando o produto inapto a utilização.

Os ranges de exposição a temperatura, apresentam um perfil de estabilidade média de até 7 (sete) dias em até 37°C. Entretanto, o VVM sempre deverá ser o fator decisivo através de sua interpretação.



It changes colour if the vial has been exposed to too high a temperature, or for too long

Posologia

- 0.5 ml via Intramuscular no intervalo de 0 e 28 dias;

Indicações:

- Vacina indicada para ativar a imunização contra o SARS-CoV-2 em indivíduos de idade igual ou superior a **18 anos**;

Contraindicações:

- Hipersensibilidade a algum componente da vacina;
- Gravidas e Lactantes;
- Indivíduos apresentando febre e/ou infeções graves;
- Indivíduos menores de 18 anos.

As informações atuais são apresentadas com base nos testes realizados até o momento. Devendo estas serem seguidas de forma a comprometer a imunização caso não seja cumprido todas as orientações.

Reações e Eventos Adversos e Interações Medicamentosas

Nenhuma das fases apresentou reações adversas graves.

- O efeito adverso local mais comum foi dor no sítio da aplicação.
- Os efeitos sistêmicos mais comuns foram dor de cabeça, seguido por fadiga, náusea, febre, dor no corpo e vomito.
-
- Efeitos adversos menos comuns foram tontura, tremor, suor, frio, tosse e inchaço no local da aplicação.
- Cloroquina e Corticoides tendem a reduzir a resposta dos anticorpos.
- Intervalo mínimo de **30 dias** entre vacinas que possuem a mesma tecnologia.

A RESPOSTA IMUNE EFETIVA SE DÁ APÓS A APLICAÇÃO DA SEGUNDA DOSE APLICADA, DEVENDO ESTA NÃO SER SUBSTITUÍDA. E CASO O ESQUEMA TERAPEUTICO SEJA INTERROMPIDO É NECESSÁRIO INICAR NOVO PROTOCOLO APÓS 30 DIAS.

Para a apresentação de 20 doses:

Embalagem secundária com 16 frascos de 10 ml.

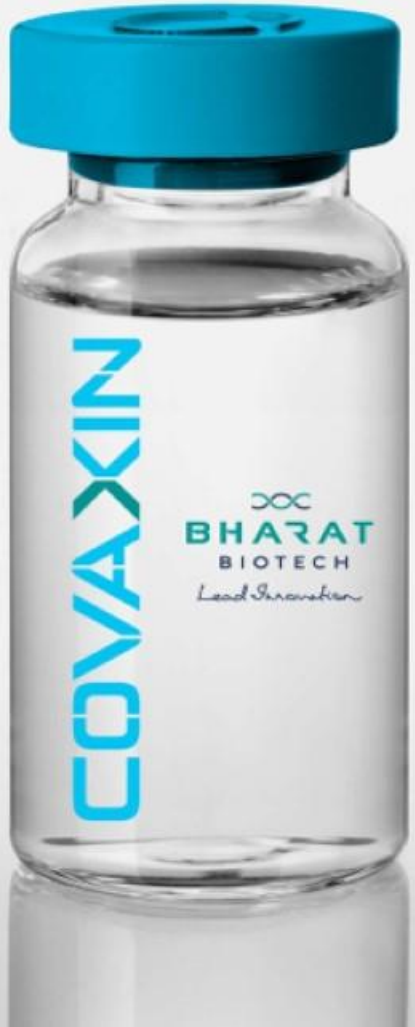
Dimensões: 100x100x55 mm.

Embalagem terciária com 384 frascos de 10 ml.

Cubagem/ Shipper Dimensions: 585 (L) * 475 (W) * 390 (H) mm .

Peso bruto 28.7 Kg – Peso líquido 10.47 Kg.

Em breve enviaremos as condições de transporte.



Bharat Biotech - **Vantagens e Diferenciais**



A **COVAXIN** apresenta **tecnologia historicamente conhecida** pela comunidade médica e científica, possui adjuvantes e excipientes com **alto poder de neutralização viral**, mais de uma proteína alvo no novo Sars-CoV-2, **significante resposta de memória celular**, condições de armazenamento extremamente favoráveis para **logística em qualquer tipo de clima**, entre diversas outras vantagens de **segurança e eficácia aferidas nos seus testes clínicos**.

CONTATO



Office: Av. Tamboré, 267, 28° andar, Barueri - SP
Pharma: Av. Portugal, 1100 – Rua 5 – Parte A 14 A Itapevi / SP
(+55 11) 3080-5140
contato@precisamedicamentos.com.br |
precisamedicamentos.com.br

São Paulo, 12 de fevereiro de 2021

Excelentíssimo Senhor
CEL. ELCIO FRANCO
Secretário Executivo
Ministério da Saúde – Governo Federal

Ref. Apresentação Farmacêutica - Covaxin.
Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19.

Senhor Secretário Executivo,

Gostaríamos de informar que a partir da próxima semana estaremos produzindo a Covaxin em frascos de 10 doses de 0.5ml, ou seja, 5 ml por frasco multidose.

Conforme fora despertado o interesse deste ministério na aquisição de vacinas em menores volumes, informamos que possuímos condições de importar, mantendo-se os prazos contratuais após a aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, as doses na apresentação acima mencionada.

E, considerando também, que os dados farmacotécnicos e de estabilidades apresentados anteriormente, serão mantidos nesta nova apresentação.

Certos de sua compreensão,

Emanuela Medrades
emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br
Precisa Medicamentos

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 12 de fevereiro de 2021.

Assunto: Procedimento de aquisição da vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19 - SVS.

URGENTE

1. Trata-se de procedimento em instrução para aquisição de 20.000.000 de doses da vacina contra o Covid-19 *Covaxin/BBV152*, desenvolvida pela empresa internacional *Bharat Biotech*, representada na presente contratação pela empresa nacional *Precisa Medicamentos.*

2. Diversas tratativas foram efetuadas até o momento entre esta Pasta e as supracitadas empresas, por meio desta Secretaria Executiva, valendo destacar o OFÍCIO Nº 357/2021/SE/GAB/SE/MS (0019045674), de 11/02/2021, por meio do qual foi confirmada a intenção de aquisição do quantitativo em questão.

3. Em face de todo o exposto acima, encaminhe-se o presente processo ao Secretário de Vigilância em Saúde - **SVS/MS**, para conhecimento e demais providências de instrução processual apta ao prosseguimento da contratação em questão, **NA URGÊNCIA QUE O CASO REQUER**.

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 12/02/2021, às 16:27, 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 **0019071894** e o código CRC **277FCF47**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019071894

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Gabinete
Serviço de Apoio Administrativo

DESPACHO

SVS/SEAD/SVS/GAB/SVS/MS

Brasília, 15 de fevereiro de 2021.

Ao: Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT

Assunto: **Procedimento de aquisição da vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19 - SVS.**

Encaminho a esse Departamento o Processo (25000.175250/2020-85), referente ao assunto supracitado, de interesse da empresa nacional *Precisa Medicamentos*, após manifestação do Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE, por meio do Despacho (0019071894), para conhecimento e providências no que couber.

Atenciosamente,

Cleia Medeiros
Chefe de Gabinete
Secretaria de Vigilância em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Cleia Rezende Medeiros**, **Chefe de Gabinete da Secretaria de Vigilância em Saúde**, em 15/02/2021, às 14:15, 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 **0019089724** e o código CRC **E27D1074**.

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 15 de fevereiro de 2021.

À CGPNI.

Referências SEI: Despacho GAB/SE (0019071894); Despacho SEAD/SVS (0019089724).

Assunto: Procedimento de aquisição da vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19 - SVS.

URGENTE

Encaminho os documentos em referência para análise e manifestação. Chamo a atenção para o caráter de URGÊNCIA solicitado para o assunto.

Atenciosamente,

DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

Documento assinado eletronicamente por **Cristianne Aparecida Costa Haraki**, **Tecnologista**, em 15/02/2021, às 15:06, 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 **0019090999** e o código CRC **995090F1**.

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 117/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. ASSUNTO

Procedimento de aquisição da vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19

2. ANÁLISE

I - Da importância das ações de vacinação contra a covid-19

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 109 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 2,4 milhões de óbitos até o dia 15/02/2021 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 9,8 milhões de casos e 239 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46 de 2020, o país vem idenficando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela doença, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país. Considerando ainda os custos elevados da pandemia do ponto de vista econômico e social a vacinação seguramente será uma das medidas mais custo efetivas, possibilitando não só a preservação de milhares de vidas bem como uma economia substancial.

II - Do quantitativo de doses necessários

Conforme descrito no PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO), considerando a transmissibilidade da covid-19 (R0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a manutenção do

funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais. Desta forma optou-se pela vacinação dos grupos prioritários elencados no PNO, o que demandará cerca de 162 milhões de doses de vacina, considerando um esquema com 2 doses e um percentual de perdas estimados em cerca de 5%. Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira.

III- Da vacina BBV152 da empresa Bharat Biotech International Limited

Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na índia com 375 voluntários saudáveis de 18 a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronavac). Esta plataforma é usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina e reduzir o risco de fenômenos de exarcebação de doença. No entanto tal teoria precisaria ser demonstrada na prática com o estudo de fase 3.

IV - Dos riscos potenciais

Os dados de eficácia e segurança das vacinas covid-19 estão sendo avaliados na maioria das vezes com intervalos curtos de acompanhamento (poucos meses após a vacinação). Desta forma ainda é desconhecida a eficácia e segurança a longo prazo dessas vacinas. Ainda não se sabe qual impacto que as novas variantes do SARS-CoV-2 poderão trazer no que diz respeito a redução da eficácia destas vacinas. É possível que a eficácia reduza a longo prazo bem como com o surgimento de novas variantes.

Ressalta-se ainda que a presente vacina não teve dados de eficácia publicados e não foi aprovada para uso pela Anvisa. No entanto, considerando-se o atual cenário pandêmico e a necessidade de aceleração das ações de vacinação no país entende-se que o perfil de risco benefício é ainda extremamente favorável, com elevada probabilidade de impacto positivo na saúde da população e mitigação dos efeitos da pandemia.

Referências

1. Dong E, Du H, Gardner L. An interactive web-based dashboard to track COVID-19 in real time. LancetInfect Dis [Internet]. 2020 May [cited 2020 Jun 19];20(5):533–4. Available from:https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1473309920301201
2. DATASUS, Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde, Brasil. COVID19 PainelCoronavírus [Internet]. [cited 2020 Jun 19]. Available from: https://covid.saude.gov.br/

3. Mellan TA, Hoeltgebaum HH, Mishra S, Whittaker C, Schnekenberg RP, Vesga J, et al. Report 21:Estimating COVID-19 cases and reproduction number in Brazil. Imp Coll London. 2020;1–24.

4. Ella, R., Vadrevu, K. M., Jogdand, H., Prasad, S., Reddy, S., Sarangi, V., ... & Bhargava, B. (2021). Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152: a double-blind, randomised, phase 1 trial. *The Lancet Infectious Diseases*.

3. CONCLUSÃO

Esta Coordenação entende que a compra da presente vacina será altamente vantajosa caso venha a ser aprovada para uso no país. Considerando o atual cenário pandêmico a aquisição de vacina com múltiplos fornecedores reduz os riscos inerentes a cada contrato individual e permitirá ampliar a oferta de doses de vacina para a população brasileira.

Recomenda-se demandar à empresa fabricante o envio dos dados de eficácia e segurança já disponíveis.

Recomenda-se ainda questionar a fabricante qual plano de atualização da vacina caso venha a se demonstrar redução da eficácia frente ao surgimento de novas variantes do SARS-CoV-2.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato**, **Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 17/02/2021, às 11:37, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 17/02/2021, às 16:51, 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 **0019095528** e o código CRC **6E61055F**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019095528

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

DESPACHO

CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Brasília, 15 de fevereiro de 2021.

Ao Serviço de Apoio Administrativo - SEAD/SVS

Assunto: Encaminha NOTA TÉCNICA Nº 117/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Encaminha-se em anexo Nota Técnica nº 117/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0019095528), com subsídios técnicos para o procedimento de aquisição da vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19 - SVS..☐

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato**, **Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 17/02/2021, às 11:38, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 17/02/2021, às 16:51, 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 **0019095536** e o código CRC **167B7A14**.

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

TERMO DE REFERÊNCIA

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.122.5018.21C0.6500

FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta

TIPO DE CONTRATAÇÃO: Dispensa

JUSTIFICATIVA: Dispensa de licitação com fundamento no art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021

1. DECLARAÇÃO DO OBJETO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

1.1. Aquisição de Vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	BR0475096	Doses	20.000.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

ITEM 1. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL

2. FUNDAMENTAÇÃO SIMPLIFICADA DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

2.1. A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 86 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 1,9 milhões de óbitos até o dia 06/01/2020 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 7,8 milhões de casos e 198 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela covid-19, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país.

2.2. **DA VACINA BBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED**

2.2.1. Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

2.2.2. A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na índia com 375 voluntários saudáveis de 18 a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

2.2.3. O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

2.2.4. A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronavac). Esta plataforma é usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

2.2.5. O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina e reduzir o risco de fenômenos de exarcebação de doença. No entanto tal teoria precisaria ser demonstrada na prática com o estudo de fase 3.

2.3. **AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA**

2.3.1. Os dados de eficácia e segurança das vacinas covid-19 estão sendo avaliados na maioria das vezes com intervalos curtos de acompanhamento (poucos meses após a vacinação). Desta forma ainda é desconhecida a eficácia e segurança a longo prazo dessas vacinas. Ainda não se sabe qual impacto que as novas variantes do SARS-CoV-2 poderão trazer no que diz respeito a redução da eficácia destas vacinas. É possível que a eficácia reduza a longo prazo bem como com o surgimento de novas variantes.

2.3.2. Ressalta-se ainda que a presente vacina não teve dados de eficácia publicados e não foi aprovada para uso pela Anvisa. No entanto, considerando-se o atual cenário pandêmico e a necessidade de aceleração das ações de vacinação no país entende-se que o perfil de risco benefício é ainda extremamente favorável, com elevada probabilidade de impacto positivo na saúde da população e mitigação dos efeitos da pandemia.

2.4. **DA NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO**

2.4.1. Conforme descrito no PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO), considerando a transmissibilidade da covid-19 (R0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais. Desta forma optou-se pela vacinação dos grupos prioritários elencados no PNO, o que demandará cerca de 162 milhões de doses de vacina, considerando um esquema com 2 doses e um percentual de perdas estimados em cerca de 5%. Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira.

2.5. **JUSTIFICATIVA DA DISPENSA DE LICITAÇÃO COM FULCRO O ART.2º, INCISO I, DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026/2021.**

2.5.1. A MP nº 1.026/2021 foi publicada em 06 de janeiro de 2021 e dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra acovid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

2.5.2. O art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021:

2.5.3. Art. 2º Fica a administração pública direta e indireta autorizada a **celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação,** para:

2.5.4. I - a aquisição de vacinas e de insumos destinados a vacinação contra acovid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial;

2.5.5. Já o art .3º traz a seguinte redação:

2.5.6. Art. 3º Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Medida Provisória, presumem-se comprovadas:

2.5.7. I - a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2); e

2.5.8. II - a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2).

2.5.9. Dessa forma, considerando tratar-se de aquisição de vacina contra a COVID-19, de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública, entende-se como atendidos os requisitos exigidos pela normativa.

3. DESCRIÇÃO RESUMIDA DA SOLUÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

3.1. Aquisição da VACINA ABBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED:

3.1.1. Apresentações: Dose única (0.5 ml); 10 doses (5 ml); e 20 doses (10 ml).

3.1.2. Acondicionamento: 2 a 8 C. Não existe fotos-sensibilidade relacionada ao produto, entretanto indica-se armazena-lo protegido da luz.

3.1.3. APRESENTAÇÃO E ESTABILIDADE: Estabilidade de até 28 dias após abertura do frasco em condições.

3.2. COMPOSIÇÃO

3.2.1. Vacina de Vírus Inativo contra Sars-Cov-2 apresentada em solução estéril para injeção intramuscular, com 6 pug de Insumo Farmacêutico Ativo em um liquido translúcido e livre de partículas pronta para administração.

Ativo	[ ]
Vírus Inteiro Inativado (NIV 2020-770)	6 µg
Inativado	[ ]
Hidróxido de Alumínio em Gel	0.25 mg
TRLR/8 Agonista	15 µg
2-Phenoxyethanol IP	2.5 mg
Solução de Fosfato Tamponada	qsq 0.5 ml

3.3. INDICAÇÕES

3.3.1. Vacina indicada para ativar a imunização contra o SARS-GOV-2 em indivíduos de idade igual ou superior a 18 anos;

3.3.2. Contraindicações: Hipersensibilidade a algum componente da vacina; Gravidas e Lactantes; Indivíduos apresentando febre e/ou infecções graves; e Indivíduos menores de 18 anos.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

4.1. CRONOGRAMA DE ENTREGA

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	**QUANTITATIVO (DOSES)**	**PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)**
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato

4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato
TOTAL	**20.000.000**	

4.1.1. Havendo necessidade de prorrogação ou antecipação no cronograma, ou do quantitativo da respectiva parcela de entrega, caberá à CONTRATADA encaminhar oficio com embasamento técnico e justificativas, 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.

4.1.2. Os Ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente 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.

4.1.3. O quantitativo final do lote a ser entregue deverá ser confirmado por oficio ao MS com a antecedência mínima de dois dias úteis antes da data de entrega, sem prejuízo ao exposto do item anterior;

4.1.4. A CONTRATADA concede à CONTRATANTE a opção de adquirir mais 12 milhões de doses de vacinas em cronograma a ser definido. O interesse deve ser apresentado no prazo de até 30 dias após a entrega da última parcela.

4.2. **LOCAL DE ENTREGA**

4.2.1. Ressalvando o previsto no subitem 4.7, as entregas das parcelas deverão ser realizadas deforma centralizada no Almoxarifado do Ministério da Saúde em São Paulo no endereço abaixo:

Almoxarifado do Ministério da Saúde:
Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)
Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP. CEP: 07.143-000.
E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br.

4.2.1.1. A empresa contratada deverá agendar cada entrega, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-3582.

4.2.2. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei n° 8.666/93, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

4.2.2.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 1 dia, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

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

4.2.2.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.2.2.4. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

4.3. **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

4.3.1. O início do prazo de execução do objeto fica condicionado à apresentação de estudo que comprove a eficácia e segurança quanto à nova variante da cepa do COVID-19 já identificada no Brasil.

4.3.2. Os imunobiológicos devem ser devidamente registrados na Anvisa;

4.3.3. 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;

4.3.4. 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;

4.3.5. 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;

4.3.6. 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;

4.3.7. O prazo de validade dos imunobiológicos não deverá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) na data da entrega do produto;

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

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

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

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

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

4.3.10. As amostras destinadas para testes de controle de qualidade serão retiradas, quando solicitadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, do quantitativo total contratado.

4.4. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

4.4.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

4.4.2. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

4.4.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

4.4.4. Os documentos apresentados deverão ser em cópia digitalizada e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da Habilitação Técnica.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

5.1. São obrigações da Contratante:

5.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;

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

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

5.1.4. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

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

5.3. Constituem atividades do DEIDT/SVS/MS:

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

5.4.1. 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.

5.5. 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.

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

5.7. 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;

5.8. Responder, em até 03 (três) dias úteis as solicitações de agendamento para a entrega dos imunobiológicos, informando a data disponível para recebimento do objeto no local indicado neste Termo de Referência.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. 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:

6.1.1. Dar preferência à CONTRATANTE na aquisição de doses de vacina contra a covid-19 produzidas pela contratada em território nacional ou importadas pela CONTRATADA, enquanto durar a pandemia.

6.1.1.1. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela CONTRATADA de doses da vacina contra a covid -19, devendo para tanto ser notificada formalmente com antecedência mínima de 20 dias, sobre a intenção de venda com a devida justificativa.

6.1.1.2. A CONTRATANTE deverá se manifestar sobre a autorização no prazo máximo de 05 dias, a contar da data do protocolo da notificação formal

6.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

6.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

6.1.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas o objeto com avarias ou defeitos;

6.1.5. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

6.1.6. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensa de Licitação;

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

6.1.8. Encaminhar ao CONTRATANTE, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, as solicitações sobre possíveis alterações do cronograma de entrega;

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

6.1.10. 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;

6.1.11. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o imunobiológico fornecido, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

6.1.12. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à CONTRATANTE ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus propostos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito;

6.1.13. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados ou prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Termo de Referência;

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

6.1.15. Entregar o imunobiológico, na data da entrega, com o prazo de validade de, pelo menos, 65% (sessenta e cinco por cento) do seu período total;

6.1.16. Na hipótese do não cumprimento do limite do subitem acima preconizado o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico;

6.1.17. O transporte dos imunobiológicos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

6.1.18. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de produtos fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;

6.1.19. Apresentar quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o produto, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subsequentes atualizações);

6.1.20. Facultar ao CONTRATANTE amplo acesso as instalações da CONTRATADA, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do produto, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;

6.1.21. Apresentar o imunobiológico com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

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

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

6.1.23.1. 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 sobrepreço na execução do contrato.

7. DA SUBCONTRATAÇÃO

7.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

8. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

9. CRITÉRIO DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

9.1. 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.

9.1.1. 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.

9.2. 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.

9.3. 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.

9.4. 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.

9.5. 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.

9.6. **DO PAGAMENTO**

9.6.1. O pagamento só será feito uma vez, concluída a análise e a eventual aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo.

9.6.2. O pagamento somente será realizado após a obtenção do registro ou autorização para uso emergencial junto à ANVISA e será realizado no prazo máximo de até 30 dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

9.6.3. 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.

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

9.6.5. 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.

9.6.6. 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.

9.6.7. 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.

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

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

9.6.10. 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.

9.6.11. 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.

9.6.12. 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.

9.6.13. 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.

9.6.14. 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.

9.6.15. 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.

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

9.6.17. 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.

9.6.18. 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 x N x 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) 365	I = 0,00016438 TX = Percentual da taxa anual = 6%

10. DO REAJUSTE

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

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

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

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

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

10.5. 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.

10.6. 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.

10.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

11. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

11.1. Não haverá garantia contratual da execução.

12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8,666/93, a Contratada que:

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

12.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

12.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

12.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

12.1.5. Cometer fraude fiscal;

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

12.2.1. Advertência, nos casos de atraso injustificado, de até 45 (quarenta e cinco) dias, uma única vez;

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

12.2.3. Multa de mora correspondente a 0,1% do valor da respectiva parcela atualizada do contrato, por dia de atraso injustificado, até o limite de 3% (três por cento), nos seguintes casos:

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

12.2.5. Reincidência nas hipóteses que geram advertência.

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

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

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

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

12.2.10. impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

12.2.10.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 12.1 deste Termo de Referência.

12.2.11. 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 o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo de 02 (dois) anos.

12.3. As sanções previstas nos subitens 12.2.1, 12.2.6, 12.2.7 e

12.2.8 deste item, poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

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

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

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

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

12.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

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

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

12.7. 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.

12.8. 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.

12.9. 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.

12.10. 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.

12.11. 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.

12.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

13. DA SUSPENSÃO

13.1. Caso a Anvisa suspenda a produção e o uso da vacina, automaticamente ficarão suspensas a execução e as obrigações previstas no presente instrumento.

14. DA 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 Termo de Referência, anexo ao Edital;

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

14.1.3. Caso a Contratada não consiga a autorização para uso emergencial junto à Anvisa, nesta hipótese, sem qualquer ônus para a Contratante, não sendo devido, sequer, o pagamento pelas parcelas eventualmente entregues;

14.1.4. Caso, após a autorização para uso emergencial e antes da completa execução do contrato, a ANVISA não registre o produto e/ou revogue a autorização para uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para a Contratante em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já entregues e não

administradas, a Contratante será ressarcida pelo valor pago.

14.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

14.1.6. Pela perda da continuidade da eficácia e/ou segurança da vacina COVAXIN/BBV152 contra as novas cepas variantes que venham a ser identificadas e se tornem prevalentes no Brasil em grau tal que impeça se atingir a efetiva imunidade de rebanho por vacinação na população brasileira.

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. ESTIMATIVA DE PREÇOS (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

15.1. O custo da contratação será de **US$ 300.000.000,00** (trezentos milhões de dólares), conforme preço informado na carta da **empresa Bharat Biotech**, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o **quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses**

Item do TR	Produto	Valor unitário (US$)	Quantidade	Total (US$)
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	US$ 15,00	20.000.000	**$300.000.000,00**
Total				**$300.000.000,00**

16. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

16.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

17. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

17.1. 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: Decreto nº 10.595 de 07/01/2021.

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

17.2. No exercício seguinte, 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, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 17/02/2021, às 17:50, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 18/02/2021, às 10:48, 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 **0019102137** e o código CRC **9EEBD2EC**.

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

MAPA DE RISCOS

MATRIZ DE ALOCAÇÃO DE RISCOS

Fundamentação: art. 5º da Medida Provisória nº 1026, de 06/01/2021

Objeto: Aquisição de 20.000.000 de doses da vacina contra SARS COV-2, produzida pela empresa Bharat Biotech e fornecida pela empresa PRECISA – COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

RISCO	DESCRIÇÃO	ALOCAÇÃO
Atraso na entrega do imunizante	Descumprimento do cronograma de entrega	PRECISA
Atraso no pagamento de fatura	Descumprimento do prazo previsto para a realização dos pagamentos de produtos entregues	MS
Elevação dos custos previstos de produção	Os custos de produção foram aumentados por motivos diversos, gerando impacto financeiro à contratada	PRECISA
Redução dos custos de produção	Os custos de produção foram reduzidos, gerando impacto financeiro à contratante devido à redução de preço do imunizante no mercado	MS
Efeitos adversos graves além do previsto	O imunizante apresenta efeitos adversos graves significativos que implicam a suspensão de sua aplicação	MS/PRECISA
Autorização ou registro não concedido pelo Órgão Regulatório	O imunobiológico teve seu registro ou a autorização de uso emergencial negado pelo Órgão Regulador Sanitário (ANVISA)	PRECISA
Falha na guarda ou transporte do imunizante até a entrega ao MS	Falha que compromenta a qualidade do produto, como a variação de temperatura fora da faixa recomendada	PRECISA
Excursão de temperatura durante a importação do imunizante acabado	Vacinação de temperatura no embarque ou no desembarque nos aeroportos de origem e destino	PRECISA

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 17/02/2021, às 17:50, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 18/02/2021, às 10:48, 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 **0019109650** e o código CRC **C4500E51**.

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 17 de fevereiro de 2021.

À CGPO.

1. Trata-se de processo para aquisição, por meio de Dispensa de licitação em conformidade com o art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da vacina *Covaxin/ BBV152* contra a Covid-19, para atender demanda do Programa Nacional de Imunizações, conforme Termo de Referência (Sei. 0019102137).

2. A Bharat Biotech, a fim de que aludida vacina integre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil, encaminhou a carta, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da vacina *Covaxin/ BBV152* contra a Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech, de acordo com cronograma informado pela representante Precisa Medicamentos.

3. Conforme relatado pela Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI) em sua Nota Técnica 117 (0019095528) "*Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira."* , o que se mostra oportuna a oferta de fornecimento dessa vacina.

4. Ressalta-se também a edição MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 6 DE JANEIRO DE 2021 que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de

Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Essa MP permitiu a celebração de contratos por meio de dispensa de licitação, bem como a aquisição de vacinas contra a covid-19 antes do seu registro sanitário ou da autorização de uso emergencial.

5. Importante salientar que se tratar da primeira aquisição nacional da VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA) com a empresa BHARAT BIOTECH, não havendo registro de aquisições anteriores ou preços balizadores para esta vacina. Contudo, sugere-se ao Departamento de Logística (DLOG) que avalie a possibilidade de realizar negociação com o fornecedor, a fim de apurar melhores preços.

6. Nessa esteira, foram construídos o Termo de Referência DEIDT (0019102137) e a Nota Técnica 64 (0019111410), a fim de viabilizar o fornecimento do quantitativo em voga. Frisa-se ainda que a MP 1.026/2021 dispensou a elaboração do Estudo Técnico Preliminar (ETP) e exigiu a elaboração de "*matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado, na hipótese de aquisições e contratos acima de R$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais)",* juntado ao s autos como Mapa de Riscos DEIDT (0019109650)

7. Diante do exposto, encaminha-se os autos à Coordenação-Geral de Planejamento e Orçamento – CGPO/SVS para conhecimento das alterações realizadas no presente processo de aquisição, sugerindo posterior envio ao Senhor Secretário de Vigilância em Saúde para avaliação quanto à conveniência e oportunidade da presente aquisição. Ato contínuo, os autos deverão ser remetidos à Secretaria Executivo para apreciação e continuidade do procedimento.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 17/02/2021, às 17:50, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 18/02/2021, às 10:48, 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 **0019109961** e o código CRC **E2915A7A**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019109961

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

NOTA TÉCNICA Nº 64/2021-DEIDT/SVS/MS

1. DO OBJETO

1.1. Trata-se de processo para aquisição, por meio de Dispensa de licitação em conformidade com o art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, de 20.000.000 milhões de doses da VVacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, para atender demanda do Programa Nacional de Imunizações, conforme Termo de Referência (Sei. 0019102137):

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Quantidade	Unidade de Medida
1	VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA) CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL	BR0475096	20.000.000	Doses

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 86 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 1,9 milhões de óbitos até o dia 06/01/2020 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 7,8 milhões de casos e 198 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela covid-19, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país.

2.2. Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

2.3. A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na índia com 375 voluntários saudáveis de 18 a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

2.4. O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

2.5. A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronavac). Esta plataforma é usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

2.6. O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina e reduzir o risco de fenômenos de exarcebação de doença. No entanto tal teoria precisaria ser demonstrada na prática com o estudo de fase 3.

3. DA ANÁLISE

3.1. I - Da importância das ações de vacinação contra a covid-19

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 86 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 1,9 milhões de óbitos até o dia 06/01/2021 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 7,8 milhões de casos e 198 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela doença, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país.

3.2. II - Do quantitativo de doses de vacina COVID-19 necessário

O número de doses de vacinas COVID-19 necessário depende de uma série de fatores tais como: características da vacina (efetividade, esquema de administração, número de doses, tipo de resposta imune), objetivo da estratégia empregada e percentual de perdas esperadas. Apresenta-se a seguir diferentes estimativas de necessidade de doses da vacina para duas estratégias diferentes e com diferentes cenários.

3.2.1. Estratégia 1: Eliminação da covid-19 no Brasil

3.2.1.1. Pressupostos necessários para essa estratégia:

- A vacina precisa ser capaz de induzir uma imunidade que impeça não somente a progressão para formas graves da doença, mas também impeça que os indivíduos se infectem e propaguem o vírus.
- A imunidade gerada precisa ser duradoura e não ser impactada por mutações virais significativas.

3.2.1.2. Racional para a estratégia e o cálculo de doses necessárias.

A imunidade de rebanho é o percentual de indivíduos imunes em uma população a partir do qual uma doença transmissível deixa de circular na população. Esse limiar reflete o momento a partir do qual cada caso passa a gerar um caso ou menos. Para calcular o limiar necessário podemos utilizar a seguinte equação: $(R0 - 1)/R0 = I$, sendo $R0$ o número básico de reprodução, e I o percentual da população imune. Considerando ainda que não necessariamente todos os indivíduos vacinados desenvolvem uma resposta imune adequada, pode-se calcular o percentual da população necessária a ser vacinada a partir da fórmula: I = Cv x Ev; onde Cv = proporção da população vacinada e Ev = efetividade da vacina. A partir desses cálculos, para diferentes cenários de *R0* e efetividade da vacina, pode-se calcular o número de doses necessárias para atingirmos o limiar de imunidade de rebanho (Tabela 1).

Ressalta-se que esta estimativa considera a necessidade de 2 doses da vacina e um percentual de perdas esperadas de 5%.

Pode-se observar que, caso a vacina consiga induzir uma resposta imune capaz de impedir a transmissibilidade, será necessário vacinar entre 55,6% a 95,2% da população para atingirmos a imunidade de rebanho e, portanto, interromper a transmissão do SARS-CoV-2 no Brasil.

Tabela 1. Cobertura vacinal e doses necessárias para atingir o limiar de imunidade de rebanho para diferentes valores de R0 e diferentes valores de efetividade da vacina.

R0	Efetividade assumida	Cobertura vacinal necessária	Doses a serem aplicadas[a]	Perdas esperadas[b]	Doses necessárias
2	90.0%	55.6%	235.472.330	11.773.616	247.245.946
2	80.0%	62.5%	264.694.615	13.234.731	277.929.346
2	70.0%	71.4%	302.387.128	15.119.356	317.506.485
2.5	90.0%	66.7%	282.482.093	14.124.105	296.606.198
2.5	80.0%	75.0%	317.633.538	15.881.677	333.515.215
2.5	70.0%	85.7%	362.949.256	18.147.463	381.096.719
3	90.0%	74.1%	313.821.936	15.691.097	329.513.032
3	80.0%	83.3%	352.784.983	17.639.249	370.424.232
3	70.0%	95.2%	403.182.838	20.159.142	423.341.979

R0 = número básico de reprodução

a: considerando a necessidade de 2 doses de vacina por indivíduo

b: percentual de perdas esperado de 5%

Em um momento inicial, onde as informações referentes à efetividade das vacinas no que diz respeito a transmissibilidade são limitadas e considerando ainda a escassez de doses de vacina no mercado mundial, entende-se que a estratégia mais adequada seria iniciar a vacinação pelos grupos mais vulneráveis à covid-19, conforme descrito no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19.

3.2.2. **Estratégia 2: Vacinação de grupos de risco visando minimizar a mortalidade pela Covid-19**.

Na impossibilidade de se eliminar a transmissão da covid-19 no território nacional deve-se objetivar a redução do impacto da doença no que diz respeito a progressão para formas graves e óbitos, a preservação do funcionamento dos serviços de saúde, a preservação dos serviços essenciais e a proteção dos grupos mais vulneráveis à infecção pela doença. A definição dos grupos prioritários foi elaborada tendo por base as discussões desenvolvidas pelos grupos técnicos no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis de acordo com a Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020. O racional para a definição destes grupos encontra-se no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19,o qual pode ser acessado por meio do link https://www.gov.br/saude/pt-

br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica-1.pdf. A estimativa da população de cada grupo levantada até o presente momento totaliza cerca de 70.682.403 de indivíduos (Tabela 2). Considerando a necessidade de duas doses da vacina e um percentual de perdas operacional de cerca de 5%, estima-se serem necessárias cerca de 148,4 milhões de doses para a vacinação destes grupos. Destaca-se ainda que outros grupos serão elencados de acordo com a disponibilidade de vacinas pelos fornecedores.

Tabela 2. Estimativa de necessidade de doses de vacina COVID-19 para os grupos prioritários para vacinação contra a covid-19 no Brasil*.

Grupo prioritário	População estimada	Número de doses necessárias**
Trabalhadores de Saúde	5.895.851	12.381.287
Pessoas de 80 anos ou mais	4.441.046	9.326.197
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	156.878	329.444
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	6.472	13.591
População indígena vivendo em terras indígenas	419.290	880.509
Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinhas	286.833	602.349
Povos e Comunidades Tradicionais Quilombolas	1.133.106	2.379.523
Pessoas de 75 a 79 anos	3.614.384	7.590.206
Pessoas de 70 a 74 anos	5.408.657	11.358.180
Pessoas de 65 a 69 anos	7.349.241	15.433.406
Pessoas de 60 a 64 anos	9.383.724	19.705.820
Comorbidades	17.796.450	37.372.545
População Privada de Liberdade	753.966	1.583.329
Pessoas em Situação de Rua	66.963	140.622
Forças de Segurança e Salvamento	813.010	1.707.321
Forças Armadas	364.036	764.476
Pessoas com Deficiências Permanente Severa	7.744.445	16.263.334
Trabalhadores de Ensino Básico	2.707.200	5.685.120
Trabalhadores de Ensino Superior[a]	399.428	838.799

Caminhoneiros	1.241.061	2.606.228
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário	461.517	969.186
Trabalhadores de Metroferroviário de Passageiros	39.399	82.738
Trabalhadores de Transporte Aéreo	64.299	135.028
Trabalhadores Portuários	50.252	105.529
Trabalhadores de Transporte de Aquaviário	41.515	87.182
Trabalhadores de Transporte Ferroviário de Cargas	34.104	71.618
Funcionários do Sistema de Privação de Liberdade[b]	18.218	38.258
Total	70.682.403	148.451.824

Legendas:

* dados preliminares e sujeitos a alterações

** considerando uma estimativa de perdas operacionais de 5% e a necessidade de 2 doses de vacina

[a]dados estimados apenas em professores.

[b]exceto trabalhadores de saúde e segurança (agente de custódia e policiais).

Fontes:

1) Força de Segurança e Salvamento - estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

2) Pessoas com 60 a 64 anos, 65 a 69 anos, 70 a 74 anos, 75 a 79 anos, 80 ou mais- Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE - 2020

3) Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 -estimada a partir do censo SUAS com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo.

4) População Indígena vivendo em terras indígenas: dados disponibilizados pelo Departamento de Saúde Indígena – DESAI, novembro de 2020, incluiu indígenas acima de 18 anos atendidos pelo subsistema de saúde indígena.

5) Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

6) Pessoas com Deficiências Permanente Severa: dados do Censo do IBGE de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

7) Caminhoneiros, Trabalhadores de Transporte Aéreo, Trabalhadores de Portuários, Trabalhadores do Transporte de Navegação e Transporte Ferroviário de Cargas: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) e Relação Anual de Informações (RAIS), de 2019, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

8) Trabalhadores Transporte Coletivo Rodoviário e Metroferroviário de passageiros: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC), Base da ANPTRILHOS (Associação Nacional dos Transportadores de Passageiros sobre Trilhos), de 2019, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

9) Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha: base de dados do SISAB,

Secretaria de Atenção Primária à Saúde SAPS, outubro de 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

10) População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

11) Trabalhadores educacionais - Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP), de 2019.

12) Pessoas em situação de Rua e Pessoas com deficiencia Institucionalizadas - Base do CadSuas de novembro de 2020.

13) Força Armada -Ministério da Defesa, de dezembro de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

3.3. III-Das fases de desenvolvimento de vacinas

O desenvolvimento de vacinas passa por uma série de fases de pesquisa. Inicialmente são realizados estudos pré-clínicos, com experimentação em laboratório e em animais. Após os dados dos estudos pré-clínicos inicia-se o processo de estudos clínicos, onde as vacinas são testadas de maneira gradativa em humanos, visando avaliar a imunogenicidade, esquema vacinal, segurança e eficácia. As fases de pesquisa clínica são descritas brevemente a seguir. Ressalta-se que apenas após a fase III as vacinas são licenciadas para uso pelas agências regulatórias.

Fase I: verifica a segurança e avalia a melhor forma de administração deste novo produto.

Fase II: são testados os diferentes esquemas para a vacina, ou seja, qual a dose e o intervalo ideal entre as doses para se obter as melhores respostas imunológicas contra a doença que ela se propõe a imunizar.

Fase III: avalia se a vacina tem efeito protetor e confirma a segurança em pessoas que estão em contato com a doença. Destaca-se, ainda, que na fase III, compara-se a nova vacina com um produto que já existe e se há proteção; ou a um produto inerte chamado placebo. Esta comparação é que permite concluir, ao final do estudo, se a vacina possui eficácia ou não.

Fase IV: avalia a segurança da vacina em larga escala e a sua proteção em várias populações, durante um período de tempo mais longo, após o seu registro para uso na Agência Reguladora.

Cada produto tem um plano de estudos chamado Plano de Desenvolvimento Clínico, que no Brasil é avaliado e aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Anvisa. No mais, ainda não existe a vacina contra a covid-19 autorizada para uso no país. Portanto, todas as possíveis vacinas estão em fase de testes.

3.4. IV-Do cenário global de vacinação contra a covid-19

Como resposta a pandemia foram realizados investimentos maciços para o desenvolvimento de vacinas COVID-19, o que levou ao desenvolvimento de elevado número de vacinas em tempo recorde. Até o dia 05/01/2020, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (4), existiam 235 vacinas candidatas em desenvolvimento, sendo 63 destas em estudos clínicos, das quais 21 estavam em fase 3 de pesquisa clínica. Adicionalmente 4 vacinas já foram aprovadas para uso em outros países. A despeito do grande número de vacinas em desenvolvimento a oferta de doses de vacina no mercado internacional é ainda bastante escassa, o que se agrava com a elevada demanda de doses de vacina pelos diferentes países no globo.

Desta forma faz-se necessária a realização de aquisições de doses de vacina com múltiplos fornecedores, visando aumentar a probabilidade de aquisição de doses em um volume adequado para atender as necessidades do Brasil. É de se esperar que esses processos de aquisição poderão ocorrer mesmo antes da aprovação para o uso das diferentes vacinas pelas agências reguladoras. Isto se justifica visando assegurar um quantitativo adequado de vacinas e antecipar o envio das mesmas ao Brasil em um cenário de elevada demanda global. Esses processos serão, portanto, investimentos de risco, sendo possível que determinadas aquisições não venham a trazer os frutos

desejados caso a vacina não demonstre um perfil de risco-benefício favorável após a finalização dos estudos de fase 3. Tal cenário de incerteza reforça a necessidade de diversificação dos fornecedores de eventuais vacinas COVID-19 visando minimizar a incerteza referente a possibilidade de vacinação da população brasileira.

4. DO CRONOGRAMA DE ENTREGA

4.1. Em análise a necessidade atual de abastecido do programa, se faz necessária as entregas na forma e nos prazos abaixo:

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	**QUANTITATIVO (DOSES)**	**PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)**
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato
TOTAL	**20.000.000**	

5. DO VALOR DA AQUISIÇÃO PROPOSTA E DO CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO

5.1. O custo da contratação será de US$ 300.000.000,00 (trezentos milhões de dólares), conforme preço informado na carta da empresa Bharat Biotech, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses.

Item do TR	**Produto**	**Valor unitário (US$)**	**Quantidade**	**Total (US$)**
1	VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA) DA BHARAT BIOTECH	US$ 15,00	20.000.000	US$ 300.000.000,00
Total				US$ 300.000.000,00

5.2. Será celebrado uma dispensa licitação, em conformidade com a Medida Provisória nº 1.026/2021, publicada em 06 de janeiro de 2021, na qual prevê em seu inciso 2º, artigo 6º, que o preço "*Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, poderá ser dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º.*". Importante salientar que se tratar da primeira aquisição nacional da VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA)

com a empresa BHARAT BIOTECH, não havendo registro de aquisições anteriores ou preços balizadores para esta vacina.

5.3. 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: Decreto nº 10.595 de 07/01/2021.

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

5.4. No exercício seguinte, 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, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.

6. DATA DE INÍCIO DO PROCESSO QUE SERÁ CELEBRADO

6.1. A expectativa é que a 1ª entrega seja efetivada até março 2021, após assinatura do contrato no seguinte endereço: Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 a 17, Município de Guarulhos – SP. CEP: 07.143-000.

7. CONCLUSÃO

7.1. Pelo exposto, haja vista a necessidade do Programa Nacional de Imunizações, solicita-se autorização para o prosseguimento da presente aquisição, cujo quantitativo a ser contratado perfaz o montante de US$ 300.000.000,00 (trezentos milhões de dólares)**.**

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 17/02/2021, às 17:50, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 18/02/2021, às 10:48, 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 **0019111410** e o código CRC **15C470FC**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019111410

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 06/01/2021 | Edição: 3-A | Seção: 1 - Extra A | Página: 1

Órgão: Atos do Poder Executivo

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 6 DE JANEIRO DE 2021

Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a **covid-19** e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a **Covid-19** .

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Esta Medida Provisória dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a **covid-19** e sobre o Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra a **Covid-19** .

Art. 2º Fica a administração pública direta e indireta autorizada a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para:

I - a aquisição de vacinas e de insumos destinados a vacinação contra a **covid-19** , inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial; e

II - a contratação de bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária, treinamentos e outros bens e serviços necessários a implementação da vacinação contra a **covid-19** .

§ 1º A dispensa da realização de licitação para a celebração de contratos ou de instrumentos congêneres de que trata o **caput** não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à justificativa do preço.

§ 2º Será conferida transparência ativa a todas as aquisições ou contratações realizadas nos termos do disposto nesta Medida Provisória, no prazo de cinco dias úteis, contado da data da realização do ato, em sítio eletrônico oficial na internet, observados, no que couber, os requisitos previstos no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, no qual serão divulgados:

I - o nome do contratado e o número de sua inscrição junto à Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil do Ministério da Economia ou identificador congênere no caso de empresa estrangeira que não funcione no País;

II - o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de aquisição ou contratação;

III - o ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato;

IV - a discriminação do bem adquirido ou do serviço contratado e o local de entrega ou de prestação do serviço;

V - o valor global do contrato, as parcelas do objeto, os montantes pagos e o saldo disponível ou bloqueado, caso exista;

VI - as informações sobre eventuais aditivos contratuais;

VII - a quantidade entregue ou prestada em cada ente federativo durante a execução do contrato, nas contratações de bens e serviços; e

VIII - as atas de registros de preços das quais a contratação se origine, se houver.

§ 3º Na situação excepcional de, comprovadamente, haver um único fornecedor do bem ou prestador do serviço de que trata esta Medida Provisória, será permitida a sua contratação, independentemente da existência de sanção de impedimento ou de suspensão de contratar com o Poder Público.

§ 4º Na hipótese de que trata o § 3º, é obrigatória a prestação de garantia nas modalidades previstas no art. 56 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que não poderá exceder dez por cento do valor do contrato.

§ 5º Na hipótese de dispensa de licitação a que se refere o **caput** , quando se tratar de compra ou de contratação por mais de um órgão ou entidade, poderá ser utilizado o sistema de registro de preços previsto no inciso II do **caput** do art. 15 da Lei nº 8.666, de 1993.

§ 6º Nas situações abrangidas pelo § 5º, o ente federativo poderá aplicar o regulamento federal relativo ao sistema de registro de preços, caso não tenha editado regulamento próprio.

§ 7º O órgão ou entidade gerenciador da compra estabelecerá prazo de dois a oito dias úteis, contado da data de divulgação da intenção de registro de preço, para que outros órgãos e entidades manifestem interesse em participar do sistema de registro de preços realizado nos termos do disposto nos § 5º e § 6º.

§ 8º Nas contratações realizadas a partir de trinta dias da assinatura da ata de registro de preços, a estimativa de preços será refeita, para verificar se os preços registrados permanecem compatíveis com os praticados no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública direta e indireta.

Art. 3º Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Medida Provisória, presumem-se comprovadas:

I - a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2); e

II - a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2).

Art. 4º Nas aquisições e contratações de que trata esta Medida Provisória, não será exigida a elaboração de estudos preliminares, quando se tratar de bens e de serviços comuns.

Art. 5º Será obrigatória a previsão de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado, na hipótese de aquisições e contratos acima de R$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais).

Parágrafo único. Em contrato cujo valor seja inferior ao previsto no **caput** , o gerenciamento de riscos da contratação poderá ser exigido somente durante a gestão do contrato.

Art. 6º Nas aquisições ou contratações de que trata esta Medida Provisória, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.

§ 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado referidos no **caput** conterá:

I - declaração do objeto;

II - fundamentação simplificada da contratação;

III - descrição resumida da solução apresentada;

IV - requisitos da contratação;

V - critérios de medição e de pagamento;

VI - estimativa de preços obtida por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:

a) Portal de Compras do Governo Federal;

b) pesquisa publicada em mídia especializada;

c) sites especializados ou de domínio amplo;

d) contratações similares de outros entes públicos; ou

e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e

VII - adequação orçamentária.

§ 2º Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, poderá ser dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º.

§ 3º Os preços obtidos a partir da estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º não impedem a contratação pelo Poder Público por valores superiores decorrentes de oscilações ocasionadas pela variação de preços, desde que observadas as seguintes condições:

I - negociação prévia com os demais fornecedores, de acordo com a ordem de classificação, para obtenção de condições mais vantajosas; e

II - fundamentação, nos autos da contratação correspondente, da variação de preços praticados no mercado por motivo superveniente.

Art. 7º Na hipótese de haver restrição de fornecedores ou de prestadores de serviço, a autoridade competente, excepcionalmente e mediante justificativa, poderá dispensar o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação, ressalvados a exigência de apresentação de prova de regularidade trabalhista e o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do **caput** do art. 7º e do §3º do art. 195 da Constituição.

Art. 8º Nos casos de licitação na modalidade pregão, eletrônico ou presencial, cujo objeto seja a aquisição ou contratação de que trata esta Medida Provisória, os prazos serão reduzidos pela metade.

§ 1º Quando o prazo original de que trata o **caput** for número ímpar, este será arredondado para o número inteiro antecedente.

§ 2º Os recursos dos procedimentos licitatórios somente terão efeito devolutivo.

§ 3º Fica dispensada a realização de audiência pública a que se refere o art. 39 da Lei nº 8.666, de 1993, para as licitações de que trata o **caput** .

§ 4º As licitações de que trata o **caput** realizadas por meio de sistema de registro de preços serão consideradas compras nacionais e observarão o disposto em ato editado pelo Poder Executivo federal, observado o prazo estabelecido no § 7º do art. 2º.

Art. 9º Para os contratos decorrentes dos procedimentos previstos nesta Medida Provisória, a administração pública direta e indireta poderá prever que os contratados sejam obrigados a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado de até cinquenta por cento do valor inicial atualizado do contrato.

Art. 10. Os órgãos e entidades da administração pública federal poderão aderir à ata de registro de preços gerenciada por órgão ou entidade estadual, distrital ou municipal em procedimentos realizados nos termos desta Medida Provisória, até o limite, por órgão ou entidade, de cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes.

Parágrafo único. As contratações decorrentes das adesões à ata de registro de preços de que trata o **caput** não poderão exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem.

Art. 11. Os órgãos de controle interno e externo priorizarão a análise e a manifestação quanto à legalidade, à legitimidade e à economicidade das despesas decorrentes dos contratos ou das aquisições realizadas com fundamento nesta Medida Provisória.

Art. 12. O contrato ou o instrumento congênere para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a **covid-19** , firmados antes ou após o registro ou a autorização de uso emergencial concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, poderá estabelecer as seguintes cláusulas especiais, desde que representem condição indispensável para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço:

I - o eventual pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda do valor antecipado;

II - hipóteses de não penalização da contratada; e

III - outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço.

§ 1º Quanto às cláusulas dos contratos e instrumentos de que trata o **caput** , aplica-se o disposto na Lei nº 8.666, de 1993, no que couber.

§ 2º As cláusulas de que trata o **caput** são excepcionais e caberá ao gestor:

I - demonstrar que são indispensáveis; e

II - justificar a sua previsão.

§ 3º A perda do valor antecipado e a não penalização de que tratam os incisos I e II do **caput** não serão aplicáveis em caso de fraude, dolo ou culpa exclusiva do fornecedor ou contratado.

§ 4º Os contratos de que trata este artigo poderão ter, caso exigido pelo contratado, cláusulas de confidencialidade.

§ 5º Na hipótese de que trata o inciso I do **caput** , a administração pública deverá:

I - prever a antecipação de pagamento em edital ou em instrumento formal de adjudicação direta; e

II - exigir a devolução integral do valor antecipado na hipótese de inexecução do objeto, atualizado monetariamente pela variação acumulada do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, ou índice que venha a substituí-lo, desde a data do pagamento da antecipação até a data da devolução, exceto na hipótese de perda do pagamento antecipado.

§ 6º Sem prejuízo do disposto no § 5º, a administração pública deverá prever cautelas aptas a reduzir o risco de inadimplemento contratual, tais como:

I - a comprovação da execução de parte ou de etapa inicial do objeto pelo contratado, para a antecipação do valor remanescente;

II - a prestação de garantia nas modalidades previstas no art. 56 da Lei nº 8.666, de1993, de até trinta por cento do valor do objeto;

III - a emissão de título de crédito pelo contratado;

IV - o acompanhamento da mercadoria, em qualquer momento do transporte, por representante da administração pública; e

V - a exigência de certificação do produto ou do fornecedor.

Art. 13. A aplicação das vacinas contra a **covid-19** deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a **Covid-19** , ou naquele que vier a substituí-lo.

§ 1º O Plano de que trata o **caput** é o elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde, disponível em sítio eletrônico oficial na internet.

§ 2º A aplicação das vacinas de que trata o **caput** somente ocorrerá após a autorização temporária de uso emergencial ou o registro de vacinas concedidos pela Anvisa.

Art. 14. A administração pública disponibilizará em sítio eletrônico oficial na internet informações atualizadas a respeito do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a **Covid-19** e de sua execução, que conterá, no mínimo:

I - a relação do quantitativo de vacinas adquiridas, com indicação:

a) do laboratório de origem;

b) dos custos despendidos;

c) dos grupos elegíveis; e

d) da região onde ocorreu ou ocorrerá a imunização; e

II - os insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a **covid-19** .

Parágrafo único. Para fins do disposto no **caput** , serão observados, no que couber, o disposto na Lei nº 12.527, de 2011, e na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

Art. 15. Os estabelecimentos de saúde, públicos e privados, deverão registrar diariamente e de forma individualizada os dados referentes a aplicação das vacinas contra a **covid-19** e de eventuais eventos adversos em sistema de informação disponibilizado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Na hipótese de alimentação **off-line,** será respeitado o prazo de quarenta e oito horas para alimentação dos sistemas do Ministério da Saúde.

Art. 16. A Anvisa, de acordo com suas normas, poderá conceder autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer vacinas contra a **covid-19** , materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, sem registro na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à **covid-19** , desde que registrados por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:

I - **Food and Drug Administration - FDA** , dos Estados Unidos da América;

II - **European Medicines Agency - EMA** , da União Europeia;

III - **Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA** , do Japão;

IV - **National Medical Products Administration - NMPA** , da República Popular da China; e

V - **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA** , do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte.

§ 1º As solicitações de autorização de que trata o **caput** e as solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra a **covid-19** deverão ser avaliadas pela Anvisa, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica.

§ 2º Para fins do disposto no § 1º, a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, eficácia e segurança de vacinas contra a **covid-19** .

§ 3º O profissional de saúde que administrar a vacina autorizada pela Anvisa para uso emergencial e temporário deverá informar ao paciente ou ao seu representante legal:

I - que o produto ainda não tem registro na Anvisa e que teve o uso excepcionalmente autorizado pela Agência; e

II - os potenciais riscos e benefícios do produto.

Art. 17. Até o término do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a **Covid-19** , o receituário médico ou odontológico de medicamentos sujeitos a prescrição e de uso contínuo será válido.

Parágrafo único. O disposto no **caput** não se aplica ao receituário de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, que seguirá as normas da Anvisa.

Art. 18. A fim de manter o acompanhamento da eficácia do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a **Covid-19** , são obrigatórios a atualização dos sistemas disponibilizados pelo Ministério da Saúde e o compartilhamento entre órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital e municipal de dados essenciais à identificação de pessoas infectadas, em tratamento ambulatorial ou hospitalar, ou com suspeita de infecção pelo coronavírus (SARS-CoV-2), observado o disposto na Lei nº 13.709, de 2018.

Parágrafo único. A obrigação a que se refere o **caput** estende-se às pessoas jurídicas de direito privado, quando os dados forem solicitados por autoridade sanitária.

Art. 19. O Ministro de Estado da Saúde editará as normas complementares necessárias à execução do disposto nesta Medida Provisória.

Art. 20. Esta Medida Provisória se aplica aos atos praticados e aos contratos ou instrumentos congêneres firmados até 31 de julho de 2021, independentemente do seu prazo de execução ou de suas prorrogações.

Art. 21. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 6 de janeiro de 2021; 200º da Independência e 133º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
André Luiz de Almeida Mendonça
Eduardo Pazuello
Wagner de Campos Rosário
Walter Souza Braga Netto
José Levi Mello do Amaral Júnior

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Coordenação-Geral de Planejamento e Orçamento

DESPACHO

SVS/CGPO/SVS/MS

Brasília, 18 de fevereiro de 2021.

À

Secretaria Executiva

C/C : DLOG/SE/MS

Assunto: Indicação de Funcional Programática

Em atendimento ao despacho DEIDT 0019109961, o qual trata do processo para aquisição, por meio de Dispensa de licitação em conformidade com o art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, de 20.000.000 milhões de doses da VVacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, para atender demanda do Programa Nacional de Imunizações , ao custo total de US$ 300.000.000,00 (Trezentos milhões de dólares), conforme Nota Técnica 0019111410 , indicamos a Funcional Programática 10.122.5018.21C0.6500 - Medida Provisória nº 1.015, de 17 de dezembro de 2020 - CVA1 .

Quando do atendimento considerar o fechamento de câmbio correspondente à taxa do dia.

Atenciosamente,

GERALDO DA SILVA FERREIRA
Coordenador Geral de Planejamento e Orçamento
Secretaria de Vigilância em Saúde

De Acordo, encaminhe-se à Secretaria Executiva.

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Geraldo da Silva Ferreira**, **Coordenador(a)-Geral de Planejamento e Orçamento**, em 18/02/2021, às 17:51, 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 **Arnaldo Correia de Medeiros**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 18/02/2021, às 17:57, 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 **0019132033** e o código CRC **C3EA231E**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019132033

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 19 de fevereiro de 2021.

Assunto: Ato de Governança - Autorização para aquisição da vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19 - SVS.

URGENTE

1. Trata-se de solicitação de autorização de governança, com vistas à **aquisição de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da vacina *Covaxin/ BBV152* contra a Covid-19**, desenvolvida pela empresa internacional *Bharat Biotech*, representada na presente contratação pela empresa nacional *Precisa Medicamentos*, em atendimento à solicitação do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS, conforme o todo contido na Nota Técnica, **observadas as especificações técnicas e justificativas da aquisição constantes do Termo de Referência na versão mais recente, deverá ser lavrado o instrumento contratual.**

2. Conforme consta da Nota Técnica Nº 64/2021-DEIDT/SVS/MS (0019111410), a aquisição tem o valor de US$ 300.000.000,00 (trezentos milhões de dólares), cuja disponibilidade orçamentária e fonte de custeio foram declaradas pela SVS via Despacho CGPO/SVS 0019132033, na Funcional Programática 10.122.5018.21CO.6500 - Medida Provisória nº 1.015, de 17 de dezembro de 2020 - CVA1.

3. Cumpre observar, ainda, que não obstante às questões técnicas inerentes ao contrato, o acompanhamento e fiscalização do objeto contratado, bem como a pesquisa de preços sejam de competência das áreas técnicas envolvidas, é imperioso lembrar que eventuais inconsistências na instrução processual, sobretudo quanto aos valores às expensas do erário, **poderão ser objeto de apuração pelos órgãos de controle, podendo ser responsabilizados os agentes públicos que derem causa por eventual ação ou até mesmo desídia administrativa.**

4. Considerando as informações prestadas pela área demandante nos expedientes citados no item "1" supra, autorizo a continuidade. Não obstante, considerando a excepcionalidade e urgência que essa contração requer, os autos deverão ser remetidos à CONJUR-MS para conhecimento e parecer a posteriori, cujas recomendações emitidas deverão ser integralmente atendidas pelas áreas competentes, em eventuais saneamentos, caso necessários. **Ademais, o contrato deverá guardar inteira compatibilidade ao Termo de Referência expedido pelo DEIDT/SVS.** Frisa-se que o teor e a

veracidade das informações e justificativas apresentadas são de inteira responsabilidade das áreas que as emitiram.

5. Registra-se, ainda, que a presente autorização constitui ato de governança das contratações estritamente relacionado à ciência sobre a realização da despesa pública, não envolvendo a análise técnica e jurídica do procedimento, que são de responsabilidade dos ordenadores de despesa e das unidades jurídicas dos respectivos órgãos do Ministério da Saúde e entidades a ele vinculadas, de acordo com suas competências legais, nem implicando ratificação ou validação dos atos que compõem o processo de contratação.

6. Ao Diretor do Departamento de Logística em Saúde - **DLOG/SE/MS**, para conhecimento e prosseguimento, **NA URGÊNCIA QUE O CASO REQUER.**

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 19/02/2021, às 16:57, 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 **0019143082** e o código CRC **F29EE8A9**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019143082

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

TERMO DE REFERÊNCIA

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.122.5018.21C0.6500

FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta

TIPO DE CONTRATAÇÃO: Dispensa

JUSTIFICATIVA: Dispensa de licitação com fundamento no art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021

1. DECLARAÇÃO DO OBJETO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

1.1. Aquisição de Vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	BR0475096	Doses	20.000.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

ITEM 1. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL

2. FUNDAMENTAÇÃO SIMPLIFICADA DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

2.1. A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 86 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 1,9 milhões de óbitos até o dia 06/01/2020 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 7,8 milhões de casos e 198 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela covid-19, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país.

2.2. **DA VACINA BBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED**

2.2.1. Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

2.2.2. A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na índia com 375 voluntários saudáveis de 18 a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

2.2.3. O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

2.2.4. A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronavac). Esta plataforma é usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

2.2.5. O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina e reduzir o risco de fenômenos de exarcebação de doença. No entanto tal teoria precisaria ser demonstrada na prática com o estudo de fase 3.

2.3. **AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA**

2.3.1. Os dados de eficácia e segurança das vacinas covid-19 estão sendo avaliados na maioria das vezes com intervalos curtos de acompanhamento (poucos meses após a vacinação). Desta forma ainda é desconhecida a eficácia e segurança a longo prazo dessas vacinas. Ainda não se sabe qual impacto que as novas variantes do SARS-CoV-2 poderão trazer no que diz respeito a redução da eficácia destas vacinas. É possível que a eficácia reduza a longo prazo bem como com o surgimento de novas variantes.

2.3.2. Ressalta-se ainda que a presente vacina não teve dados de eficácia publicados e não foi aprovada para uso pela Anvisa. No entanto, considerando-se o atual cenário pandêmico e a necessidade de aceleração das ações de vacinação no país entende-se que o perfil de risco benefício é ainda extremamente favorável, com elevada probabilidade de impacto positivo na saúde da população e mitigação dos efeitos da pandemia.

2.4. **DA NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO**

2.4.1. Conforme descrito no PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO), considerando a transmissibilidade da covid-19 (R0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais. Desta forma optou-se pela vacinação dos grupos prioritários elencados no PNO, o que demandará cerca de 162 milhões de doses de vacina, considerando um esquema com 2 doses e um percentual de perdas estimados em cerca de 5%. Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira.

2.5. **JUSTIFICATIVA DA DISPENSA DE LICITAÇÃO COM FULCRO O ART.2º, INCISO I, DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026/2021.**

2.5.1. A MP nº 1.026/2021 foi publicada em 06 de janeiro de 2021 e dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra acovid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

2.5.2. O art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021:

2.5.3. Art. 2º Fica a administração pública direta e indireta autorizada a **celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação,** para:

2.5.4. I - a aquisição de vacinas e de insumos destinados a vacinação contra acovid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial;

2.5.5. Já o art .3º traz a seguinte redação:

2.5.6. Art. 3º Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Medida Provisória, presumem-se comprovadas:

2.5.7. I - a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2); e

2.5.8. II - a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2).

2.5.9. Dessa forma, considerando tratar-se de aquisição de vacina contra a COVID-19, de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública, entende-se como atendidos os requisitos exigidos pela normativa.

3. DESCRIÇÃO RESUMIDA DA SOLUÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

3.1. Aquisição da VACINA ABBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED:

3.1.1. Apresentações: Dose única (0.5 ml); 10 doses (5 ml); e 20 doses (10 ml).

3.1.2. Acondicionamento: 2 a 8 C. Não existe fotos-sensibilidade relacionada ao produto, entretanto indica-se armazena-lo protegido da luz.

3.1.3. APRESENTAÇÃO E ESTABILIDADE: Estabilidade de até 28 dias após abertura do frasco em condições.

3.2. COMPOSIÇÃO

3.2.1. Vacina de Vírus Inativo contra Sars-Cov-2 apresentada em solução estéril para injeção intramuscular, com 6 pug de Insumo Farmacêutico Ativo em um liquido translúcido e livre de partículas pronta para administração.

Ativo	[ ]
Vírus Inteiro Inativado (NIV 2020-770)	6 µg
Inativado	[ ]
Hidróxido de Alumínio em Gel	0.25 mg
TRLR/8 Agonista	15 µg
2-Phenoxyethanol IP	2.5 mg
Solução de Fosfato Tamponada	qsq 0.5 ml

3.3. INDICAÇÕES

3.3.1. Vacina indicada para ativar a imunização contra o SARS-GOV-2 em indivíduos de idade igual ou superior a 18 anos;

3.3.2. Contraindicações: Hipersensibilidade a algum componente da vacina; Gravidas e Lactantes; Indivíduos apresentando febre e/ou infecções graves; e Indivíduos menores de 18 anos.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

4.1. CRONOGRAMA DE ENTREGA

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	**QUANTITATIVO (DOSES)**	**PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)**
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato

4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato
TOTAL	**20.000.000**	

4.1.1. Havendo necessidade de prorrogação ou antecipação no cronograma, ou do quantitativo da respectiva parcela de entrega, caberá à CONTRATADA encaminhar oficio com embasamento técnico e justificativas, 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.

4.1.2. Os Ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente 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.

4.1.3. O quantitativo final do lote a ser entregue deverá ser confirmado por oficio ao MS com a antecedência mínima de dois dias úteis antes da data de entrega, sem prejuízo ao exposto do item anterior;

4.1.4. A CONTRATADA concede à CONTRATANTE a opção de adquirir mais 12 milhões de doses de vacinas em cronograma a ser definido. O interesse deve ser apresentado no prazo de até 30 dias após a entrega da última parcela.

4.2. **LOCAL DE ENTREGA**

4.2.1. Ressalvando o previsto no subitem 4.7, as entregas das parcelas deverão ser realizadas deforma centralizada no Almoxarifado do Ministério da Saúde em São Paulo no endereço abaixo:

Almoxarifado do Ministério da Saúde:
Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)
Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP. CEP: 07.143-000.
E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br.

4.2.1.1. A empresa contratada deverá agendar cada entrega, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-3582.

4.2.2. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei n° 8.666/93, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

4.2.2.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 1 dia, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

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

4.2.2.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.2.2.4. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

4.3. **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

4.3.1. Os imunobiológicos devem ser devidamente registrados na Anvisa;

4.3.2. 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;

4.3.3. Os imunobiológicos deverão conter em suas embalagens primárias (frascos-ampolas, frascos, blisteres ou strips e ampolas): número de lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica;

4.3.4. 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;

4.3.5. 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;

4.3.6. O prazo de validade dos imunobiológicos não deverá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) na data da entrega do produto;

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

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

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

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

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

4.3.9. As amostras destinadas para testes de controle de qualidade serão retiradas, quando solicitadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, do quantitativo total contratado.

4.4. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

4.4.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

4.4.2. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

4.4.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

4.4.4. Os documentos apresentados deverão ser em cópia digitalizada e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da Habilitação Técnica.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

5.1. São obrigações da Contratante:

5.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;

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

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

5.1.4. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

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

5.3. Constituem atividades do DEIDT/SVS/MS:

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

5.4.1. 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.

5.5. 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.

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

5.7. 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;

5.8. Responder, em até 03 (três) dias úteis as solicitações de agendamento para a entrega dos imunobiológicos, informando a data disponível para recebimento do objeto no local indicado neste Termo de Referência.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. 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:

6.1.1. Dar preferência à CONTRATANTE na aquisição de doses de vacina contra a covid-19 produzidas pela contratada em território nacional ou importadas pela CONTRATADA, enquanto durar a pandemia.

6.1.1.1. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela CONTRATADA de doses da vacina contra a covid -19, devendo para tanto ser notificada formalmente com antecedência mínima de 20 dias da data prevista para contratação junto a outro ente, sobre a intenção de venda com a devida justificativa.

6.1.1.2. A CONTRATANTE deverá se manifestar sobre a autorização no prazo máximo de 05 dias, a contar da data do protocolo da notificação formal

6.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

6.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

6.1.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas o objeto com avarias ou defeitos;

6.1.5. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

6.1.6. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensa de Licitação;

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

6.1.8. Encaminhar ao CONTRATANTE, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, as solicitações sobre possíveis alterações do cronograma de entrega;

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

6.1.10. 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;

6.1.11. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o imunobiológico fornecido, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

6.1.12. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à

CONTRATANTE ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus propostos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito;

6.1.13. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados ou prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Termo de Referência;

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

6.1.15. Entregar o imunobiológico, na data da entrega, com o prazo de validade de, pelo menos, 65% (sessenta e cinco por cento) do seu período total;

6.1.16. Na hipótese do não cumprimento do limite do subitem acima preconizado o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico;

6.1.17. O transporte dos imunobiológicos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

6.1.18. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de produtos fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;

6.1.19. Apresentar quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o produto, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subsequentes atualizações);

6.1.20. Facultar ao CONTRATANTE amplo acesso as instalações da CONTRATADA, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do produto, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;

6.1.21. Apresentar o imunobiológico com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

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

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

6.1.23.1. 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 sobrepreço na execução do contrato.

7. DA SUBCONTRATAÇÃO

7.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

8. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

9. CRITÉRIO DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (REDAÇÃO DA MP Nª

1.026/2021)

9.1. 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.

9.1.1. 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.

9.2. 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.

9.3. 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.

9.4. 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.

9.5. 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.

9.6. **DO PAGAMENTO**

9.6.1. O pagamento só será feito uma vez, concluída a análise e a eventual aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo.

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

9.6.3. 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.

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

9.6.5. 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.

9.6.6. 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.

9.6.7. 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.

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

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

9.6.10. 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.

9.6.11. 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.

9.6.12. 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.

9.6.13. 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.

9.6.14. 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.

9.6.15. 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.

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

9.6.17. 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.

9.6.18. 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 x N x 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) 365	I = 0,00016438 TX = Percentual da taxa anual = 6%

10. DO REAJUSTE

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

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

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

10.3. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última

variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

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

10.5. 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.

10.6. 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.

10.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

11. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

11.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 dias após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas neste Edital, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

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

11.2.1. 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;

11.2.2. seguro-garantia;

11.2.3. fiança bancária.

11.3. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor do contratante.

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

11.5. 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 dias úteis, contados da data em que for notificada.

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

11.7. 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).

12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8,666/93, a Contratada que:

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

12.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

12.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

12.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

12.1.5. Cometer fraude fiscal;

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

12.2.1. Advertência, nos casos de atraso injustificado, de até 45 (quarenta e cinco) dias, uma única vez;

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

12.2.3. Multa de mora correspondente a 0,1% do valor da respectiva parcela atualizada do contrato, por dia de atraso injustificado, até o limite de 3% (três por cento), nos seguintes casos:

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

12.2.5. Reincidência nas hipóteses que geram advertência.

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

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

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

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

12.2.10. impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

12.2.10.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 12.1 deste Termo de Referência.

12.2.11. 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 o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo de 02 (dois) anos.

12.3. As sanções previstas nos subitens 12.2.1, 12.2.6, 12.2.7 e 12.2.8 deste item, poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

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

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

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

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

12.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

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

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

12.7. 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.

12.8. 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.

12.9. 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.

12.10. 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.

12.11. 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.

12.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

13. DA SUSPENSÃO

13.1. Caso a Anvisa suspenda a produção e o uso da vacina, automaticamente ficarão suspensas a execução e as obrigações previstas no presente instrumento.

14. DA 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 Termo de Referência, anexo ao Edital;

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

14.1.3. Caso a Contratada não consiga a autorização para uso emergencial junto à Anvisa, nesta hipótese, sem qualquer ônus para a Contratante, não sendo devido, sequer, o pagamento pelas parcelas eventualmente entregues;

14.1.4. Caso, após a autorização para uso emergencial e antes da completa execução do contrato, a ANVISA não registre o produto e/ou revogue a autorização para uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para a Contratante em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já entregues e não administradas, a Contratante será ressarcida pelo valor pago.

14.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

14.1.6. Pela falta de eficácia da vacina COVAXIN/BBV152 contra variantes que se tornem prevalentes em território nacional, em grau tal que impeça se atingir a efetiva imunidade de rebanho por vacinação na população brasileira.

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. ESTIMATIVA DE PREÇOS (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

15.1. O custo da contratação será de **US$ 300.000.000,00** (trezentos milhões de dólares), conforme preço informado na carta da **empresa Bharat Biotech**, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o **quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses**

Item do TR	Produto	Valor unitário (US$)	Quantidade	Total (US$)
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	US$ 15,00	20.000.000	**$300.000.000,00**
Total				**$300.000.000,00**

16. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

16.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

17. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

17.1. 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: Decreto nº 10.595 de 07/01/2021.

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

17.2. No exercício seguinte, 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, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 19/02/2021, às 16:23, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 19/02/2021, às 17:01, 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 **0019152359** e o código CRC **7005D76E**.

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

Paulo Jeová Soares de Oliveira

De: Thiago Fernandes da Costa
Enviado em: sexta-feira, 19 de fevereiro de 2021 15:14
Para: Paulo Jeová Soares de Oliveira
Assunto: Fwd: ALTERAÇÕS DO TR PRECISA E UNIÃO QUÍMICA para contratação

Paulo,

Gentileza providenciar essas alterações.

Thiago.

Início da mensagem encaminhada:

> **De:** Alexandro Ogliari <Alexandro.Ogliari@saude.gov.br>
> **Data:** 19 de fevereiro de 2021 15:06:03 BRT
> **Para:** Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>
> **Cc:** "cleverson.boechat@terra.com.br" <cleverson.boechat@terra.com.br>, Marcelo Batista Costa <marcelo@saude.gov.br>, Michelle Araujo Soares <michelle.araujo@saude.gov.br>, Thiago Henrique da Silva Machado <thiago.machado@saude.gov.br>
> **Assunto: ALTERAÇÕS DO TR PRECISA E UNIÃO QUÍMICA para contratação**
>
> Thiago,
>
> Em reunião com participação de todos os que seguem copiados neste email, nesta tarde no Gabinete da Secretaria Executiva, consolidamos as alterações necessárias ao TR para prosseguimento e contratação no âmbito do DLOG ainda nesta data.
>
> Não obstante a instrução processual contida no NUP 25000.175250/2020-85, especialmente o TR 0019102137, necessitamos de algumas adaptações na versão do TR que vai ao DLOG para contração **IMPRETERIVELMENTE AINDA NESTA DATA:**
>
> 1. RETIRAR O ITEM 4.3.1 “O início do prazo de execução do objeto fica condicionado à apresentação de estudo que comprove a eficácia e segurança quanto à nova variante da cepa do COVID-19 já identificada no Brasil.”,
>
> 2. ALTERAR O ITEM 6.1.1.1 PARA : “A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a

comercialização pela CONTRATADA de doses da vacina contra a covid -19, devendo para tanto ser notificada formalmente com antecedência mínima de 20 dias da data prevista para contratação junto a outro ente, sobre a intenção de venda com a devida justificativa.

3. ALTERAR O ITEM 9.6.2. O pagamento será reealizado no prazo máximo de até 30 dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

4. INCLUIR A OBRIGATORIEDADE DE PRESTAÇÃO DE GARANTIA CONTRATUAL: MODELO AGU:
    a. *A CONTRATADA, no prazo de 10 dias após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas neste Edital, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.*
    b. Caberá ao contratado optar por uma das seguintes modalidades de garantia:
        i. 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;
        ii. seguro-garantia;
        iii. fiança bancária.
    c. *A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor do contratante.*

E-mail - Secretaria Executiva - Solicitação de alteração (0019153505) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 102

d. *No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.*
e. *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 dias úteis, contados da data em que for notificada.*
f. *A Contratante executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.*
g. *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).*

5. *Alterar o item 14.1.6. para: "Pela falta de eficácia da vacina COVAXIN/BBV152 contra variantes que se tornem prevalentes em território nacional, em grau tal que impeça se atingir a efetiva imunidade de rebanho por vacinação na população brasileira."*

   Por favor, aplicar para as duas empreas UNIÃO QUÍMICA E PRECISA, EM AMBOS OS TR.
   GAB/SE

E-mail - Secretaria Executiva - Solicitação de alteração (0019153505) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 103

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 19 de fevereiro de 2021.

Ao GAB/SE.

Assunto: Alteração do Termo de Referência.

1. Trata-se de processo para aquisição de **20.000.000 milhões** de doses da **VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL** , por meio de Dispensa de licitação em conformidade com o art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, para atender demanda do Programa Nacional de Imunizações, conforme Termo de Referência (0019102137).

2. Em atenção ao e-mail da Secretaria Executiva (0019153505), o qual solicita adequação na instrução processual do Termo de Referência (0019102137), informamos as alterações recomendadas foram realizadas e novo Termo de Referência DEIDT (0019152359) foi inserido nos autos.

3. Ato contínuo, encaminha-se a Secretaria Executiva – SE/MS para continuidade no processo de contratação.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 19/02/2021, às 16:23, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 19/02/2021, às 17:01, 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 **0019153544** e o código CRC **9C13C7C0**.

EDIÇÃO EXTRA

ISSN 1677-7069

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL • IMPRENSA NACIONAL

Ano CLIX Nº 33-A

Brasília - DF, sexta-feira, 19 de fevereiro de 2021

SEÇÃO 3

Sumário

Ministério da Saúde 1

..... Esta edição completa do DOU é composta de 1 página .....

Ministério da Saúde

SECRETARIA EXECUTIVA

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 9/2021 - UASG 250005

Espécie: Nº Processo: 25000.175293/2020-61. Objeto: Aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML,0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V). Total de Itens: 02. Fundamento Legal: Artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021. Justificativa: Aquisição de vacinas e de insumos destinados à vacinação contra a Covid-19. Ratificação em 19/02/2021. ROBERTO FERREIRA DIAS - Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R$ 693.600.000,00. Contratado: FUNDO DE INVESTIMENTO DIRETO DA RÚSSIA, representado pela empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A, CNPJ: 60.665.981/0009-75. Valor: R$ 693.600.000,00.

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 10/2021 - UASG 250005

Espécie: Nº Processo: 25000.175250/2020-85. Objeto: Aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152). Total de Itens: 01. Fundamento Legal: Artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021. Justificativa: Aquisição de vacinas e de insumos destinados à vacinação contra a Covid-19. Ratificação em 19/02/2021. ROBERTO FERREIRA DIAS - Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R$ 1.614.000.000,00. Contratada: Bharat Biotech, representada pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA. Valor: R$ 1.614.000.000,00.





PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

ONYX DORNELLES LORENZONI
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

ARIOSTO ANTUNES CULAU
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA
Coordenador de Editoração e Publicação de Jornais Oficiais

SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos
SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal
SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450

Responder Responder a Todos Encaminhar

Fwd: Adequações no Termo de Referência - 25000.175250/2020-85

Thiago Fernandes da Costa

Para: Manuelita de Almeida Vilela

segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 7:39

Início da mensagem encaminhada:

De: Fernanda Guimarães Ikawa <fernanda.ikawa@saude.gov.br>
Data: 19 de fevereiro de 2021 20:06:12 BRT
Para: Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>
Cc: Marcelo Batista Costa <marcelo@saude.gov.br>, Michelle Araujo Soares <michelle.araujo@saude.gov.br>
Assunto: Adequações no Termo de Referência - 25000.175250/2020-85

Thiago, boa noite.

Após análise preliminar do Termo de Referência doc. 0019152359 anexado ao NUP 25000.175250/2020-85 da vacina COVAXIN/BBV152, solicitamos as seguintes adequações:

a) No tópico 2. FUNDAMENTAÇÃO SIMPLIFICADA DA CONTRATAÇÃO, apenas em virtude de erro material e já que serão feitas outras alterações, solicitamos colocar os subitens 2.5.3 e 2.5.4 para formato de citação. Da mesma forma solicitamos formatar os subitens 2.5.6 a 2.5.8 no formato citação;

b) Ainda no tópico 4, foram excluídos os subitens abaixo que constam no TR da Coronavac e Sputnik. Dessa forma, questionamos se estes devem ser incluídos ou não:

"4.1 A CONTRATANTE poderá anuir com a alteração do cronograma, desde que verificada a ausência de culpa da CONTRATADA em possível atraso injustificado.
4.2. A Contratante terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA ADSORVIDA –COVID-19 (INATIVADA), CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL, produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato."

c) Conforme parecer da CONJUR exarado no processo de aquisição de 46.000.000 de doses da Coronavac, solicita-se a exclusão do subitem 4.1.4 do Termo de Referência;

d) No subitem 4.2.1 adequar a redação tendo em vista menção ao subitem 4.7 que não existe no Termo de Referência;

e) Observou-se no tópico 15. ESTIMATIVAS DE PREÇOS, que o pagamento se dará em moeda estrangeira. Dessa forma, o tópico 9. DO PAGAMENTO deverá ser alterado, prevendo o pagamento em moeda estrangeira. Deve-se excluir o subitem 9.6.2 e inserir os seguintes subitens:

> "9.6.2. O pagamento à CONTRATADA, que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira, será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da apresentação dos documentos que comprovem a efetiva entrega do objeto contratado (AWB, Invoice, Packing-list) na Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF, que providenciará a autorização do responsável pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com as normas internas em vigor.
>
> 9.6.3. 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

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

TERMO DE REFERÊNCIA

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.122.5018.21C0.6500

FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta

TIPO DE CONTRATAÇÃO: Dispensa

JUSTIFICATIVA: Dispensa de licitação com fundamento no art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021

1. DECLARAÇÃO DO OBJETO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

1.1. Aquisição de Vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	BR0475096	Doses	20.000.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

ITEM 1. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL

2. FUNDAMENTAÇÃO SIMPLIFICADA DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

2.1. A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 86 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 1,9 milhões de óbitos até o dia 06/01/2020 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 7,8 milhões de casos e 198 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela covid-19, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país.

2.2. **DA VACINA BBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED**

2.2.1. Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

2.2.2. A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na índia com 375 voluntários saudáveis de 18 a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

2.2.3. O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

2.2.4. A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronavac). Esta plataforma é usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

2.2.5. O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina e reduzir o risco de fenômenos de exarcebação de doença. No entanto tal teoria precisaria ser demonstrada na prática com o estudo de fase 3.

2.3. **AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA**

2.3.1. Os dados de eficácia e segurança das vacinas covid-19 estão sendo avaliados na maioria das vezes com intervalos curtos de acompanhamento (poucos meses após a vacinação). Desta forma ainda é desconhecida a eficácia e segurança a longo prazo dessas vacinas. Ainda não se sabe qual impacto que as novas variantes do SARS-CoV-2 poderão trazer no que diz respeito a redução da eficácia destas vacinas. É possível que a eficácia reduza a longo prazo bem como com o surgimento de novas variantes.

2.3.2. Ressalta-se ainda que a presente vacina não teve dados de eficácia publicados e não foi aprovada para uso pela Anvisa. No entanto, considerando-se o atual cenário pandêmico e a necessidade de aceleração das ações de vacinação no país entende-se que o perfil de risco benefício é ainda extremamente favorável, com elevada probabilidade de impacto positivo na saúde da população e mitigação dos efeitos da pandemia.

2.4. **DA NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO**

2.4.1. Conforme descrito no PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO), considerando a transmissibilidade da covid-19 (R0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais. Desta forma optou-se pela vacinação dos grupos prioritários elencados no PNO, o que demandará cerca de 162 milhões de doses de vacina, considerando um esquema com 2 doses e um percentual de perdas estimados em cerca de 5%. Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira.

2.5. **JUSTIFICATIVA DA DISPENSA DE LICITAÇÃO COM FULCRO O ART.2º, INCISO I, DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026/2021.**

2.5.1. A MP nº 1.026/2021 foi publicada em 06 de janeiro de 2021 e dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra acovid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

> O art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021:
>
> Art. 2º Fica a administração pública direta e indireta autorizada a **celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação,** para:
>
> I - a aquisição de vacinas e de insumos destinados a vacinação contra acovid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial;

2.5.2. Já o art .3º traz a seguinte redação:

> Art. 3º Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Medida Provisória, presumem-se comprovadas:
>
> I - a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2); e
>
> II - a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2).

2.5.3. Dessa forma, considerando tratar-se de aquisição de vacina contra a COVID-19, de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública, entende-se como atendidos os requisitos exigidos pela normativa.

3. DESCRIÇÃO RESUMIDA DA SOLUÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

3.1. Aquisição da VACINA ABBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED:

3.1.1. Apresentações: Dose única (0.5 ml); 10 doses (5 ml); e 20 doses (10 ml).

3.1.2. Acondicionamento: 2 a 8 C. Não existe fotos-sensibilidade relacionada ao produto, entretanto indica-se armazena-lo protegido da luz.

3.1.3. APRESENTAÇÃO E ESTABILIDADE: Estabilidade de até 28 dias após abertura do frasco em condições.

3.2. COMPOSIÇÃO

3.2.1. Vacina de Vírus Inativo contra Sars-Cov-2 apresentada em solução estéril para injeção intramuscular, com 6 pug de Insumo Farmacêutico Ativo em um liquido translúcido e livre de partículas pronta para administração.

Ativo	[ ]
Vírus Inteiro Inativado (NIV 2020-770)	6 µg
Inativado	[ ]
Hidróxido de Alumínio em Gel	0.25 mg
TRLR/8 Agonista	15 µg
2-Phenoxyethanol IP	2.5 mg
Solução de Fosfato Tamponada	qsq 0.5 ml

3.3. INDICAÇÕES

3.3.1. Vacina indicada para ativar a imunização contra o SARS-GOV-2 em indivíduos de idade igual ou superior a 18 anos;

3.3.2. Contraindicações: Hipersensibilidade a algum componente da vacina; Gravidas e Lactantes; Indivíduos apresentando febre e/ou infecções graves; e Indivíduos menores de 18 anos.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

4.1. CRONOGRAMA DE ENTREGA

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	**QUANTITATIVO (DOSES)**	**PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)**
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato

TOTAL	**20.000.000**	

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

4.1.2. 4.2. A Contratante terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA ADSORVIDA –COVID-19 (INATIVADA), CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL, produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato."

4.1.3. Havendo necessidade de prorrogação ou antecipação no cronograma, ou do quantitativo da respectiva parcela de entrega, caberá à CONTRATADA encaminhar oficio com embasamento técnico e justificativas, 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.

4.1.4. Os Ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente 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.

4.1.5. O quantitativo final do lote a ser entregue deverá ser confirmado por oficio ao MS com a antecedência mínima de dois dias úteis antes da data de entrega, sem prejuízo ao exposto do item anterior;

4.2. **LOCAL DE ENTREGA**

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

> Almoxarifado do Ministério da Saúde:
> Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)
> Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP. CEP: 07.143-000.
> E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br.

4.2.1.1. A empresa contratada deverá agendar cada entrega, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-3582.

4.2.2. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei n° 8.666/93, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

4.2.2.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 1 dia, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

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

4.2.2.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.2.2.4. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

4.3. **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

4.3.1. 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;

4.3.2. 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;

4.3.3. 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;

4.3.4. 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;

4.3.5. O prazo de validade dos imunobiológicos não deverá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) na data da entrega do produto;

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

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

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

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

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

4.3.8. As amostras destinadas para testes de controle de qualidade serão retiradas, quando solicitadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, do quantitativo total contratado.

4.4. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

4.4.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

4.4.2. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

4.4.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

4.4.4. Os documentos apresentados deverão ser em cópia digitalizada e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da Habilitação Técnica.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

5.1. São obrigações da Contratante:

5.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;

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

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

5.1.4. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

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

5.3. Constituem atividades do DEIDT/SVS/MS:

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

5.4.1. 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.

5.5. 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.

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

5.7. 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;

5.8. Responder, em até 03 (três) dias úteis as solicitações de agendamento para a entrega dos imunobiológicos, informando a data disponível para recebimento do objeto no local indicado neste Termo de Referência.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. 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:

6.1.1. Dar preferência à CONTRATANTE na aquisição de doses de vacina contra a covid-19 produzidas pela contratada em território nacional ou importadas pela CONTRATADA, enquanto durar a pandemia.

6.1.1.1. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela CONTRATADA de doses da vacina contra a covid -19, devendo para tanto ser notificada formalmente com antecedência mínima de 20 dias da data prevista para contratação junto a outro ente, sobre a intenção de venda com a devida justificativa.

6.1.1.2. A CONTRATANTE deverá se manifestar sobre a autorização no prazo máximo de 05 dias, a contar da data do protocolo da notificação formal

6.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

6.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

6.1.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas o objeto com avarias ou defeitos;

6.1.5. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

6.1.6. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensa de Licitação;

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

6.1.8. Encaminhar ao CONTRATANTE, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, as solicitações sobre possíveis alterações do cronograma de entrega;

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

6.1.10. 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;

6.1.11. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o imunobiológico fornecido, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

6.1.12. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à CONTRATANTE ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus propostos, independente de outras cominações contratuais ou

legais a que estiver sujeito;

6.1.13. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados ou prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Termo de Referência;

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

6.1.15. Entregar o imunobiológico, na data da entrega, com o prazo de validade de, pelo menos, 65% (sessenta e cinco por cento) do seu período total;

6.1.16. Na hipótese do não cumprimento do limite do subitem acima preconizado o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico;

6.1.17. O transporte dos imunobiológicos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

6.1.18. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de produtos fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;

6.1.19. Apresentar quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o produto, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subsequentes atualizações);

6.1.20. Facultar ao CONTRATANTE amplo acesso as instalações da CONTRATADA, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do produto, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;

6.1.21. Apresentar o imunobiológico com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

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

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

6.1.23.1. 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 sobrepreço na execução do contrato.

7. DA SUBCONTRATAÇÃO

7.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

8. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

9. CRITÉRIO DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

9.1. 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.

9.1.1. 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.

9.2. 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.

9.3. 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.

9.4. 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.

9.5. 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.

9.6. **DO PAGAMENTO**

9.6.1. O pagamento só será feito uma vez concluída a análise e a eventual aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo.

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

9.6.3. 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.

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

9.6.5. 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.

9.6.5.1. 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.

9.6.6. 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.

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

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

9.6.9. 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.

9.6.10. 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.

9.6.11. 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.

9.6.12. 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.

9.6.13. 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.

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

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

9.6.14.1. 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.

9.6.15. 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 x N x 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:

$I=(TX) \qquad I=\frac{(6/100)}{365} \qquad I=0,00016438$

TX= Percentual da taxa anual = 6%

10. DO REAJUSTE

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

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

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

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

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

10.5. 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.

10.6. 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.

10.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

11. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

11.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 dias após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas neste Edital, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

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

11.2.1. 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;

11.2.2. seguro-garantia;

11.2.3. fiança bancária.

11.3. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor do contratante.

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

11.5. 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 dias úteis, contados da data em que for notificada.

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

11.7. 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).

12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8,666/93, a Contratada que:

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

12.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

12.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

12.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

12.1.5. Cometer fraude fiscal;

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

12.2.1. Advertência, nos casos de atraso injustificado, de até 45 (quarenta e cinco) dias, uma única vez;

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

12.2.3. Multa de mora correspondente a 0,1% do valor da respectiva parcela atualizada do contrato, por dia de atraso injustificado, até o limite de 3% (três por cento), nos seguintes casos:

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

12.2.5. Reincidência nas hipóteses que geram advertência.

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

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

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

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

12.2.10. impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

12.2.10.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 12.1 deste Termo de Referência.

12.2.11. 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 o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo de 02 (dois) anos.

12.3. As sanções previstas nos subitens 12.2.1, 12.2.6, 12.2.7 e 12.2.8 deste item, poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

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

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

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

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

12.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

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

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

12.7. 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.

12.8. 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.

12.9. 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.

12.10. 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.

12.11. 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.

12.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

13. DA SUSPENSÃO

13.1. Caso a Anvisa suspenda a produção e o uso da vacina, automaticamente ficarão suspensas a execução e as obrigações previstas no presente instrumento.

14. DA 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 Termo de Referência, anexo ao Edital;

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

14.1.3. Caso a Contratada não consiga a autorização para uso emergencial junto à Anvisa, nesta hipótese, sem qualquer ônus para a Contratante, não sendo devido, sequer, o pagamento pelas parcelas eventualmente entregues;

14.1.4. Caso, após a autorização para uso emergencial e antes da completa execução do contrato, a ANVISA não registre o produto e/ou revogue a autorização para uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para a Contratante em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já entregues e não administradas, a Contratante será ressarcida pelo valor pago.

14.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

14.1.6. Pela falta de eficácia da vacina COVAXIN/BBV152 contra variantes que se tornem prevalentes em território nacional, em grau tal que impeça se atingir a efetiva imunidade de rebanho por vacinação na população brasileira.

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. ESTIMATIVA DE PREÇOS (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

15.1. O custo da contratação será de **US$ 300.000.000,00** (trezentos milhões de dólares), conforme preço informado na carta da **empresa Bharat Biotech**, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o **quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses**

Item do TR	Produto	Valor unitário (US$)	Quantidade	Total (US$)
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	US$ 15,00	20.000.000	**$300.000.000,00**
Total				**$300.000.000,00**

16. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

16.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

17. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

17.1. 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: Decreto nº 10.595 de 07/01/2021.

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

17.2. No exercício seguinte, 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, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 22/02/2021, às 13:19, 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.

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 **0019162919** e o código CRC **13160DF3**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019162919

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 22 de fevereiro de 2021.

À CGIES/DLOG.

Assunto: Alteração do Termo de Referência.

1. Trata-se de processo para aquisição de **20.000.000 (vinte milhões)** de doses da Vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, por meio de Dispensa de licitação em conformidade com o art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, para atender demanda do Programa Nacional de Imunizações, conforme Termo de Referência (0019162919).

2. Em atenção ao e-mail da DIVIP/CGIES (0019162895), o qual solicita ajustes no Termo de Referência, informamos que todas as sugestões de alteração foram realizadas conforme solicitado, com execeção do item 9.6.1 "DO PAGAMENTO" e seus subitens, que foram mantidos e em consonância com as clausulas de pagamento em moeda nacional, e do item 4.3.1, uma vez que não será exigido registro na anvisa para a aceitação do objeto, apenas para o pagamento.

3. Isto posto, novo Termo de Referência DEIDT (0019162919) foi inserido nos autos abarcando todas as modificações acima descritas.

4. Diante do exposto, encaminha-se os autos a essa Coordenação-Geral para conhecimento e providências a seu cargo.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 22/02/2021, às 13:21, 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 **0019162954** e o código CRC **337C5E9F**.

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

TERMO DE REFERÊNCIA

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.122.5018.21C0.6500

FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta

TIPO DE CONTRATAÇÃO: Dispensa

JUSTIFICATIVA: Dispensa de licitação com fundamento no art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021

1. DECLARAÇÃO DO OBJETO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

1.1. Aquisição de Vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	BR0475096	Doses	20.000.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

ITEM 1. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL

2. FUNDAMENTAÇÃO SIMPLIFICADA DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

2.1. A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 86 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 1,9 milhões de óbitos até o dia 06/01/2020 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 7,8 milhões de casos e 198 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela covid-19, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país.

2.2. **DA VACINA BBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED**

2.2.1. Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

2.2.2. A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na índia com 375 voluntários saudáveis de 18 a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

2.2.3. O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

2.2.4. A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronavac). Esta plataforma é usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

2.2.5. O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina e reduzir o risco de fenômenos de exarcebação de doença. No entanto tal teoria precisaria ser demonstrada na prática com o estudo de fase 3.

2.3. **AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA**

2.3.1. Os dados de eficácia e segurança das vacinas covid-19 estão sendo avaliados na maioria das vezes com intervalos curtos de acompanhamento (poucos meses após a vacinação). Desta forma ainda é desconhecida a eficácia e segurança a longo prazo dessas vacinas. Ainda não se sabe qual impacto que as novas variantes do SARS-CoV-2 poderão trazer no que diz respeito a redução da eficácia destas vacinas. É possível que a eficácia reduza a longo prazo bem como com o surgimento de novas variantes.

2.3.2. Ressalta-se ainda que a presente vacina não teve dados de eficácia publicados e não foi aprovada para uso pela Anvisa. No entanto, considerando-se o atual cenário pandêmico e a necessidade de aceleração das ações de vacinação no país entende-se que o perfil de risco benefício é ainda extremamente favorável, com elevada probabilidade de impacto positivo na saúde da população e mitigação dos efeitos da pandemia.

2.4. **DA NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO**

2.4.1. Conforme descrito no PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO), considerando a transmissibilidade da covid-19 (R0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais. Desta forma optou-se pela vacinação dos grupos prioritários elencados no PNO, o que demandará cerca de 162 milhões de doses de vacina, considerando um esquema com 2 doses e um percentual de perdas estimados em cerca de 5%. Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira.

2.5. **JUSTIFICATIVA DA DISPENSA DE LICITAÇÃO COM FULCRO O ART.2º, INCISO I, DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026/2021.**

2.5.1. A MP nº 1.026/2021 foi publicada em 06 de janeiro de 2021 e dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra acovid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

> O art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021:
>
> Art. 2º Fica a administração pública direta e indireta autorizada a **celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação,** para:
>
> I - a aquisição de vacinas e de insumos destinados a vacinação contra acovid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial;

2.5.2. Já o art .3º traz a seguinte redação:

> Art. 3º Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Medida Provisória, presumem-se comprovadas:
>
> I - a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2); e
>
> II - a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2).

2.5.3. Dessa forma, considerando tratar-se de aquisição de vacina contra a COVID-19, de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública, entende-se como atendidos os requisitos exigidos pela normativa.

3. DESCRIÇÃO RESUMIDA DA SOLUÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

3.1. Aquisição da VACINA ABBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED:

3.1.1. Apresentações: Dose única (0.5 ml); 10 doses (5 ml); e 20 doses (10 ml).

3.1.2. Acondicionamento: 2 a 8 C. Não existe fotos-sensibilidade relacionada ao produto, entretanto indica-se armazena-lo protegido da luz.

3.1.3. APRESENTAÇÃO E ESTABILIDADE: Estabilidade de até 28 dias após abertura do frasco em condições.

3.2. COMPOSIÇÃO

3.2.1. Vacina de Vírus Inativo contra Sars-Cov-2 apresentada em solução estéril para injeção intramuscular, com 6 pug de Insumo Farmacêutico Ativo em um liquido translúcido e livre de partículas pronta para administração.

Ativo	[ ]
Vírus Inteiro Inativado (NIV 2020-770)	6 µg
Inativado	[ ]
Hidróxido de Alumínio em Gel	0.25 mg
TRLR/8 Agonista	15 µg
2-Phenoxyethanol IP	2.5 mg
Solução de Fosfato Tamponada	qsq 0.5 ml

3.3. INDICAÇÕES

3.3.1. Vacina indicada para ativar a imunização contra o SARS-GOV-2 em indivíduos de idade igual ou superior a 18 anos;

3.3.2. Contraindicações: Hipersensibilidade a algum componente da vacina; Gravidas e Lactantes; Indivíduos apresentando febre e/ou infecções graves; e Indivíduos menores de 18 anos.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

4.1. CRONOGRAMA DE ENTREGA

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	**QUANTITATIVO (DOSES)**	**PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)**
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato

TOTAL	**20.000.000**	

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

4.1.2. 4.2. A Contratante terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA ADSORVIDA –COVID-19 (INATIVADA), CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL, produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato."

4.1.3. Havendo necessidade de prorrogação ou antecipação no cronograma, ou do quantitativo da respectiva parcela de entrega, caberá à CONTRATADA encaminhar oficio com embasamento técnico e justificativas, 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.

4.1.4. Os Ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente 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.

4.1.5. O quantitativo final do lote a ser entregue deverá ser confirmado por oficio ao MS com a antecedência mínima de dois dias úteis antes da data de entrega, sem prejuízo ao exposto do item anterior;

4.2. **LOCAL DE ENTREGA**

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

Almoxarifado do Ministério da Saúde:
Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)
Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP. CEP: 07.143-000.
E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br.

4.2.1.1. A empresa contratada deverá agendar cada entrega, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-3582.

4.2.2. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei n° 8.666/93, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

4.2.2.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 1 dia, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

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

4.2.2.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.2.2.4. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

4.3. **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

4.3.1. 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;

4.3.2. 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;

4.3.3. 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;

4.3.4. 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;

4.3.5. O prazo de validade dos imunobiológicos não deverá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) na data da entrega do produto;

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

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

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

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

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

4.3.8. As amostras destinadas para testes de controle de qualidade serão retiradas, quando solicitadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, do quantitativo total contratado.

4.4. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

4.4.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

4.4.2. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

4.4.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

4.4.4. Os documentos apresentados deverão ser em cópia digitalizada e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da Habilitação Técnica.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

5.1. São obrigações da Contratante:

5.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;

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

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

5.1.4. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

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

5.3. Constituem atividades do DEIDT/SVS/MS:

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

5.4.1. 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.

5.5. 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.

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

5.7. 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;

5.8. Responder, em até 03 (três) dias úteis as solicitações de agendamento para a entrega dos imunobiológicos, informando a data disponível para recebimento do objeto no local indicado neste Termo de Referência.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. 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:

6.1.1. Dar preferência à CONTRATANTE na aquisição de doses de vacina contra a covid-19 produzidas pela contratada em território nacional ou importadas pela CONTRATADA, enquanto durar a pandemia.

6.1.1.1. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela CONTRATADA de doses da vacina contra a covid -19, devendo para tanto ser notificada formalmente com antecedência mínima de 20 dias da data prevista para contratação junto a outro ente, sobre a intenção de venda com a devida justificativa.

6.1.1.2. A CONTRATANTE deverá se manifestar sobre a autorização no prazo máximo de 05 dias, a contar da data do protocolo da notificação formal

6.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

6.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

6.1.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas o objeto com avarias ou defeitos;

6.1.5. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

6.1.6. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensa de Licitação;

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

6.1.8. Encaminhar ao CONTRATANTE, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, as solicitações sobre possíveis alterações do cronograma de entrega;

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

6.1.10. 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;

6.1.11. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o imunobiológico fornecido, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

6.1.12. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à CONTRATANTE ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus propostos, independente de outras cominações contratuais ou

legais a que estiver sujeito;

6.1.13. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados ou prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Termo de Referência;

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

6.1.15. Entregar o imunobiológico, na data da entrega, com o prazo de validade de, pelo menos, 65% (sessenta e cinco por cento) do seu período total;

6.1.16. Na hipótese do não cumprimento do limite do subitem acima preconizado o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico;

6.1.17. O transporte dos imunobiológicos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

6.1.18. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de produtos fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;

6.1.19. Apresentar quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o produto, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subsequentes atualizações);

6.1.20. Facultar ao CONTRATANTE amplo acesso as instalações da CONTRATADA, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do produto, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;

6.1.21. Apresentar o imunobiológico com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

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

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

6.1.23.1. 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 sobrepreço na execução do contrato.

7. DA SUBCONTRATAÇÃO

7.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

8. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

9. CRITÉRIO DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

9.1. 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.

9.1.1. 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.

9.2. 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.

9.3. 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.

9.4. 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.

9.5. 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.

9.6. **DO PAGAMENTO**

9.6.1. O pagamento só será feito uma vez concluída a análise e a eventual aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo.

9.6.2. O pagamento à CONTRATADA, que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira, será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da apresentação dos documentos que comprovem a efetiva entrega do objeto contratado (AWB, Invoice, Packing-list) na Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF, que providenciará a autorização do responsável pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com as normas internas em vigor.

9.6.3. 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.

9.6.4. A CONTRATADA brasileira que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira terá o pagamento efetuado em moeda brasileira à taxa de câmbio vigente, PTAX, fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br) no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento. Para tal, se fará necessária a apresentação de uma nova Nota Fiscal Complementar contemplando a diferença decorrente da variação cambial a maior. Na hipótese de o câmbio estar a menor, será necessária a glosa do valor.

9.6.5. 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.

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

9.6.7. 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.

9.6.7.1. 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.

9.6.8. 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.

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

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

9.6.11. 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.

9.6.12. 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.

9.6.13. 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.

9.6.14. 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.

9.6.15. 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.

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

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

9.6.16.1. 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.

9.6.17. 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 x N x 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:

$$I=(TX) \qquad I=\frac{(6/100)}{365} \qquad I=0,00016438$$

TX= Percentual da taxa anual = 6%

10. DO REAJUSTE

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

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

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

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

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

10.5. 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.

10.6. 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.

10.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

11. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

11.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 dias após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas neste Edital, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

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

11.2.1. 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;

11.2.2. seguro-garantia;

11.2.3. fiança bancária.

11.3. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor do contratante.

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

11.5. 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 dias úteis, contados da data em que for notificada.

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

11.7. 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).

12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8,666/93, a Contratada que:

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

12.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

12.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

12.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

12.1.5. Cometer fraude fiscal;

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

12.2.1. Advertência, nos casos de atraso injustificado, de até 45 (quarenta e cinco) dias, uma única vez;

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

12.2.3. Multa de mora correspondente a 0,1% do valor da respectiva parcela atualizada do contrato, por dia de atraso injustificado, até o limite de 3% (três por cento), nos seguintes casos:

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

12.2.5. Reincidência nas hipóteses que geram advertência.

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

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

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

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

12.2.10. impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

12.2.10.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 12.1 deste Termo de Referência.

12.2.11. 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 o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo de 02 (dois) anos.

12.3. As sanções previstas nos subitens 12.2.1, 12.2.6, 12.2.7 e 12.2.8 deste item, poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

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

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

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

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

12.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

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

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

12.7. 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.

12.8. 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.

12.9. 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.

12.10. 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.

12.11. 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.

12.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

13. DA SUSPENSÃO

13.1. Caso a Anvisa suspenda a produção e o uso da vacina, automaticamente ficarão suspensas a execução e as obrigações previstas no presente instrumento.

14. DA 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 Termo de Referência, anexo ao Edital;

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

14.1.3. Caso a Contratada não consiga a autorização para uso emergencial junto à Anvisa, nesta hipótese, sem qualquer ônus para a Contratante, não sendo devido, sequer, o pagamento pelas parcelas eventualmente entregues;

14.1.4. Caso, após a autorização para uso emergencial e antes da completa execução do contrato, a ANVISA não registre o produto e/ou revogue a autorização para uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para a Contratante em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já entregues e não administradas, a Contratante será ressarcida pelo valor pago.

14.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

14.1.6. Pela falta de eficácia da vacina COVAXIN/BBV152 contra variantes que se tornem prevalentes em território nacional, em grau tal que impeça se atingir a efetiva imunidade de rebanho por vacinação na população brasileira.

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. ESTIMATIVA DE PREÇOS (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

15.1. O custo da contratação será de **US$ 300.000.000,00** (trezentos milhões de dólares), conforme preço informado na carta da **empresa Bharat Biotech**, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o **quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses**

Item do TR	Produto	Valor unitário (US$)	Quantidade	Total (US$)
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	US$ 15,00	20.000.000	**$300.000.000,00**
Total				**$300.000.000,00**

16. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

16.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

17. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

17.1. 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: Decreto nº 10.595 de 07/01/2021.

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

17.2. No exercício seguinte, 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, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 22/02/2021, às 15:39, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 22/02/2021, às 15:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

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 **0019176200** e o código CRC **62B687CC**.

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

São Paulo, 22 de fevereiro de 2021

Excelentíssimo Senhor

CEL. ELCIO FRANCO

Secretário Executivo

Ministério da Saúde – Governo Federal

Ref. Proposta de fornecimento – Covaxin (Vacina de vírus inativo contra Sars-Cov- 2).

Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19.

Senhor Secretário Executivo,

A Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, inscrita no **CNPJ. 03.394.819/0005-00**, representante exclusiva da Bharat Biotech International Limited no Brasil, em continuidade as tratativas comerciais, conforme referido na carta enviada em 12 de janeiro pela Bharat Biotech Limited International, reiteramos nossa proposta de fornecimento seguindo os termos a seguir:

1. Valor de USD 15,00 (quinze) dólares americanos por dose;
2. Volume de 20.000.000 (vinte milhões) de doses;
3. Excedente de 12.000.000 (doze milhões) de doses a serem contratadas opcionalmente por este ministério, em cronograma a ser discutido no momento da contratação;
4. Pagamento diretamente a BBIL, em dólar, através de Invoices a serem emitidas a cada embarque;
5. Cronograma de fornecimento em embarques de até 4.000.000 (quatro milhões) de doses iniciando em até 20 dias após assinatura do contrato, e seguindo os demais conforme apresentado na minuta em 08 de fevereiro de 2021;
6. Tais prazos serão atendidos em conformidade com as autorizações da ANVISA. (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para liberação de importação dos produtos, bem como a concordância do país de origem.

Esta proposta possui validade de 01 (um) dia útil a partir da sua emissão.

Atenciosamente,

Emanuela Medrades
emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br
Precisa Medicamentos

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 22 de fevereiro de 2021.

À CGIES/DLOG.

Assunto: Alteração do Termo de Referência.

1. Trata-se de processo para aquisição de **20.000.000 (vinte milhões)** de doses da Vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, por meio de Dispensa de licitação em conformidade com o art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, para atender demanda do Programa Nacional de Imunizações, conforme Termo de Referência DEIDT (0019176200).

2. Considerando a apresentação da proposta pela empresa Precisa (0019176224), que condicionou o pagamento à empresa estrangeira Bharat Biotech, foi necessário alterar os itens relativos ao pagamento. Assim, foram incluidos os seguintes itens:

> 9.6.2. O pagamento à CONTRATADA, que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira, será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da apresentação dos documentos que comprovem a efetiva entrega do objeto contratado (AWB, Invoice, Packing-list) na Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF, que providenciará a autorização do responsável pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com as normas internas em vigor.
>
> 9.6.3. 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.
>
> 9.6.4. A CONTRATADA brasileira que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira terá o pagamento efetuado em moeda brasileira à taxa de câmbio vigente, PTAX, fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br) no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento. Para tal, se fará necessária a apresentação de uma nova Nota Fiscal Complementar contemplando a diferença decorrente da variação cambial a maior. Na hipótese de o câmbio estar a menor, será necessária a glosa do valor.

3. Isto posto, novo Termo de Referência DEIDT (0019176200) foi inserido nos autos abarcando todas as modificações acima descritas.

4. Diante do exposto, encaminha-se os autos a essa Coordenação-Geral para conhecimento e providências a seu cargo.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**,

Assessor(a) Técnico(a), em 22/02/2021, às 15:39, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 22/02/2021, às 15:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

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 **0019176229** e o código CRC **6F9621A8**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019176229

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 da Instrução Processual das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

DESPACHO

DIVIP/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 22 de fevereiro de 2021.

Assunto: Validação do Termo de Referência

1. O presente processo eletrônico de compras tem por objeto a aquisição de **Vacina contra SARS COV-2,** em atendimento à solicitação do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS), conforme as especificações constantes no Termo de Referência (0019176200).

2. Esclarecemos, primeiramente, que a conveniência e adequação das informações contidas em Características do Objeto, Justificativa da Contratação e Critério de Aceitação do Objeto, bem como da Habilitação Técnica, todos do Termo de Referência encimado, são de competência exclusiva da área demandante. Entretanto, esta divisão não se eximiu de analisar os aspectos objetivos de tais itens.

3. É imperioso informar que a CONJUR/MS já se manifestou em processo semelhante, **exarando o Parecer nº 00013/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0018508854), complementado pelo Despacho nº 00071/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU(0018508903)** ambos aprovados por meio do **Despacho nº 00072/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0018508939).**

4. Os questionamentos dirigidos à área demandante, ainda que tenham sido proferidos em outro processo, porém, **com objeto e condições análogas ao presente,** foram respondidos por meio da NOTA TÉCNICA Nº 65/2021-DEIDT/SVS/MS (0018937777) e Despacho DEIDT/SVS/MS (0018925205).

5. Importante mencionar que após a validação do termo de referência por esta DIVIP/CGIES e a devida aprovação eletrônica da autoridade competente, não há a necessidade de juntar ao processo outro TR, salvo se a área demandante promover novas adequações no bojo do modelo ora validado, fato que ensejará a reanálise do TR, sendo necessário a justificativa acerca das modificações realizadas.

6. **Entretanto, por se tratar de dispensa de licitação, com fundamento no Artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021**, **e tendo em vista que a CONJUR/MS ainda não proferiu**

manifestação jurídica referencial para o presente caso, faz-se necessário posterior análise da d. Consultoria Jurídica para fins do disposto no artigo 38, § único, da Lei 8.666/93.

7. Por fim, o processo encontra-se instruído com NOTA TÉCNICA Nº 64/2021-DEIDT/SVS/MS (0019111410) e Mapa de Risco (0019109650).

8. Dessa forma, encaminhe-se a CGIES para prosseguimento.

Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Guimarães Ikawa**, **Chefe da Divisão de Análise da Contratação de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 22/02/2021, às 16:40, 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 **0019180800** e o código CRC **BBF1E784**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019180800

Fernanda Guimarães Ikawa

De: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>
Enviado em: segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 16:11
Para: Fernanda Guimarães Ikawa
Cc: Emanuela Medrades
Assunto: ENC: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Prezada Fernanda, boa tarde.

Na cadeia de e-mails, segue e-mail documentando nossa solicitação, considerando a urgencia extraordinária que o caso requer.

Estamos à disposição para mais informações e desde já agradecemos a sua atenção.

Att.,

Túlio Silveira
Departamento Jurídico
OAB/SP: 188.046
OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28° andar - Barueri - SP
Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP
Phone: +55 11 3080-5140 | +55 11 9 9286-8666
www.precisamedicamentos.com.br



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagen

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipiente. Any distribution by other or fowarding without expres permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>
Enviado: segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 15:41
Para: cgies@saude.gov.br <cgies@saude.gov.br>
Cc: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Assunto: RE: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Senhor Coordenador,

Conforme nos comunicamos mais cedo, solicitamos por meio deste, que a documentação que porventura não esteja carreada aos autos com tradução simples ou livre, possa ser encaminhada a partir de amanhã, sem prejuízo da assinatura

do Contrato Administrativo n.º 29/2021 na data de hoje (22/02/2021), considerando o fuso horário Brasil – Índia (oito horas e trinta minutos de diferença) e a urgência que o caso requer.

Estamos à disposição para mais informações.

Atenciosamente.

Túlio Silveira
Departamento Jurídico
OAB/SP: 188.046
OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28° andar - Barueri - SP
Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP
Phone: +55 11 3080-5140 | +55 11 9 9286-8666
www.precisamedicamentos.com.br



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagen

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipiente. Any distribution by other or fowarding without expres permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Enviado: segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 15:35
Para: Fernanda Guimarães Ikawa <fernandaikawa@gmail.com>
Cc: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>; cgies@saude.gov.br <cgies@saude.gov.br>
Assunto: Re: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Fernanda,

Segue tradução com a declaração do item 6.

O item 5 é redundante ao item 6, não sendo necessária sua tradução por hora.

A vacina está sob registro emergencial na índia, conforme documento anexo.

Atenciosamente,

Emanuela Medrades
Diretora Executiva

Av Portugal, 1100 - Itaqui- Itapevi- SP
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642
www.precisamedicamentos.com.br



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Q
autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por fa

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended re
permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify t

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: Fernanda Guimarães Ikawa <fernandaikawa@gmail.com>
Data: segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 15:09
Para: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Assunto: Re: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Emanuela, vocês possuem um documento que comprove o registro da vacina no país de origem?

Em seg., 22 de fev. de 2021 às 14:47, Fernanda Guimarães Ikawa <fernandaikawa@gmail.com> escreveu:

> Emanuela, a tradução do documento 5 não veio.
>
> Do 6 ela está completa?
>
> Em seg., 22 de fev. de 2021 às 14:01, Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br> escreveu:
>
> > Cara Fernanda, bom dia.
> >
> > Conforme solicitado, seguem:
> >
> > 1.Proposta de Fornecimento;
> > 2.Declaração de Inexistência de fatos impeditivos;
> > 3.Autorização de Amplo acesso;
> > 4.Tradução livre documento 5 – que compreende ao 6 também
> >
> > O contrato será com a Bharat Biotech International Limited, sendo representada pela Precisa Medicamentos junto ao Ministério da Saúde.
> >
> > Atenciosamente,

Emanuela Medrades
Diretora Executiva

Av Portugal, 1100 - Itaqui- Itapevi- SP
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642
www.precisamedicamentos.com.br

Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended r permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: Fernanda Guimarães Ikawa <fernandaikawa@gmail.com>
Data: segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 11:51
Para: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Assunto: Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Prezada, Emanuela bom dia.

Em análise a documentação solicitada, peço que seja encaminhada a tradução dos documentos 5 e 6. Quais sejam:
5. Letter of Authorization – Representação do laboratório estrangeiro perante o Brasil;
6.Agreement/Vínculo - Exclusividade junto a Fabricante (Precisa X BBIL);

Em tempo, solicito que seja corrigido o CNPJ da declaração de amplo acesso, bem como a menção ao subitem. O correto é: 6.1.20 do termo de referência. A Declaração de Fatos Impeditivos também está com o CNPJ incorreto.

Atenciosamente,

Fernanda.

---------- Forwarded message ---------
De: **MARCELO COSTA** <mcint99@gmail.com>
Date: sex., 19 de fev. de 2021 às 20:13
Subject: Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .
To: <fernandaikawa@gmail.com>

---------- Forwarded message ---------
De: **COE SE** <coecovid.se@gmail.com>
Date: sex., 19 de fev. de 2021 às 19:24
Subject: Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .
To: <mcint99@gmail.com>

Prezado Marcelo,

Devido problemas técnicos no email do MS, segue o email enviado pela empresa Precisa Medicamentos, referente a contratação em trâmite no SEI 25000.175250/2020-85.

Atenciosamente,
Gabinete Secretaria Executiva
Ministério da Saúde

---------- Forwarded message ---------
De: **Tulio Silveira** <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>
Date: sex., 19 de fev. de 2021 às 19:09
Subject: Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .
To: Luana.gehres@saude.gov.br <Luana.gehres@saude.gov.br>, coecovid.se@gmail.com <coecovid.se@gmail.com>

Obter o Outlook para iOS

De: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>
Enviado: Friday, February 19, 2021 7:07:22 PM
Para: Luana.gehres@saude.gov.br <Luana.gehres@saude.gov.br>
Assunto: Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Obter o Outlook para iOS

De: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Enviado: Friday, February 19, 2021 4:52:37 PM
Para: cgies@saude.gov.br <cgies@saude.gov.br>
Cc: Luana Gonçalves Gehres <luana.gehres@saude.gov.br>; cleverson.boechat@saude.gov.br <cleverson.boechat@saude.gov.br>
Assunto: Re: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Caros, boa tarde.

Em continuidade as tratativas, seguindo as solicitações de documentos, segue anexo conforme a seguir:

1. Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária Local;
2. AFE – emitida pela ANVISA através do DOU;
3. Portaria CVS 14 – Justificando a não extensão das validades das licenças durante a pandemia.
4. SICAF – Precisa Medicamentos.
5. Letter of Authorization – Representação do laboratório estrangeiro perante o Brasil;

6.Agreement/Vínculo - Exclusividade junto a Fabricante (Precisa X BBIL);
7.Autorização de Amplo Acesso;
8.Declaração de inexistência de fatos impeditivos;
9.Contrato Social –Última alteração;
10. Ato Constitutivo/ Regularidade Fiscal – Bharat Biotech Limited International;
11. Declaração de não contratação de menores de idade;
12. CNPJ – Precisa Medicamentos;
13. Procuração – Precisa;
14. Documento equivalente CNPJ – Bharat Biotech International Limited.

Sem mais para o momento, aguarda para esta data a convocação para assinatura do contrato.

Atenciosamente,

Emanuela Medrades
Diretora Executiva

Av Portugal, 1100 - Itaqui- Itapevi- SP
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642
www.precisamedicamentos.com.br

PRECISA
Medicamentos

Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended r permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>
Data: quinta-feira, 18 de fevereiro de 2021 11:25
Para: GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA <gabinete.se@saude.gov.br>
Cc: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>, Maximiano <maximiano@precisamedicamentos.com.br>, Luana Gonçalves Gehres <luana.gehres@saude.gov.br>
Assunto: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Senhor Secretário Executivo,

1. Em tempo, cumprimentando-o cordialmente, nos dirigimos à Vossa Excelência para manifestar nossa preocupação sobre o que está acontecendo na data de hoje, relacionado às nossas tratativas para o fornecimento de 20 milhões de doses do imunizante Covaxin™, conforme intenção de cronograma apresentado.

2. Na data de hoje (18), fomos informados por nossa representada, que em reunião realizada entre ela e a Organização Mundial da Saúde (OMS), foi pressionada para que as 20 milhões de doses da Covaxin ™, pré-

reservadas ao Brasil, fossem deslocadas e fornecidas a países menos abastados, o que poderá vir a comprometer a intenção de cronograma inicialmente proposto, caso isso ocorra.

3. Para mitigar essa situação quanto a possível alteração de cronograma, diverso da intenção do inicialmente proposto, a oficiante, por dever de ofício, esclarece à Sua Excelência, que estamos adotando todas as medidas para garantir o cronograma inicialmente proposto, mantendo as mesmas condições e quantidades, porém, necessitamos que este Ministério providencie a assinatura do contrato o quanto antes.

4. Mantendo nosso fiel compromisso às tratativas realizadas até aqui e o nosso alinhamento às diretrizes e estratégias ao combate da Covid-19, subscrevemo-nos.

Atenciosamente.

Túlio Silveira
Departamento Jurídico
OAB/SP: 188.046
OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar - Barueri - SP
Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP
Phone: +55 11 3080-5140 | +55 11 9 9286-8666
www.precisamedicamentos.com.br



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensa

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipiente. Any distribution by other or fowarding without exp permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

IMPORTANTE: FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA. É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS. LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS, PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS.
EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.
ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ITAPEVÍ

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352250507-464-000162-1-7** DATA DE VALIDADE: **04/12/2020**

Nº PROCESSO:	**4689/18**
Nº PROTOCOLO:	**0158/19** Data do Protocolo: **03/06/2019**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	**PRECISA - COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA**	CNPJ ALBERGANTE:	
NOME FANTASIA:	**PRECISA - COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA**		
CNPJ / CPF:	**03.394.819/0005-00**		
LOGRADOURO:	**Avenida PORTUGAL**	NÚMERO:	**1100**
COMPLEMENTO:	**RUA 5 PARTE A-14-B**		
BAIRRO:	**ITAQUI**		
MUNICÍPIO:	**ITAPEVÍ**		
CEP:	**06696-060**	UF:	**SP**
PÁGINA DA WEB:			

RESPONSÁVEL LEGAL: **MICHELLI APARECIDA MAXIMIANO GONÇALVES**
CPF: **21283305801** CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **EMANUELA BATISTA DE SOUZA**
CPF: **33097620842** CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **70985** UF: **SP**

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 146

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **352250507-464-000162-1-7** DATA DE VALIDADE: **04/12/2020**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

O(A) DIRETOR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPEVÍ CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITAPEVÍ — LOCAL

04/12/2019 — DATA DE DEFERIMENTO

Alba Fumiko Simakawa
Diretora do Departamento de Vigilância em Saúde
CONRE 9165-A

DIRETOR

CIENTES:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

DATA DE CIÊNCIA

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

21/12/2020

DATA DE CIÊNCIA

Documento Técnico (0019183959)

SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 147

Diário Oficial Poder Executivo

Estado de São Paulo Seção I

Palácio dos Bandeirantes
Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 112 – DOE – 11/06/20 – seção 1 – p. 21

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Portaria CVS - 14, de 10-06-2020

Posterga em caráter excepcional, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o prazo para renovação de licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.

A Diretoria Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CVS/CCD-SES-SP), considerando que:

- A Portaria CVS 1, de 9/1/2019, disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVISA, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e de fontes de radiação ionizante, e dá providencias correlatas, em especial seu artigo 11 que trata da validade da Licença de Funcionamento;

- A Lei federal 13.979, de 6/2/2020, dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus responsável pelo surto de 2019 e que, especialmente em seu artigo 3º §7º inciso II, estabelece que o gestor local de saúde, autorizado pelo Ministério da Saúde, pode adotar medida de isolamento e quarentena, entre outras;

- O Decreto estadual 64.879, de 20/3/2020, reconhece o estado de calamidade pública que atinge o estado de São Paulo, em decorrência da pandemia do Covid-19; e,

- O Decreto estadual 64.994, de 28/5/2020, dispõe sobre a medida de quarentena de que trata o Decreto estadual 64.881/20, institui o Plano São Paulo e dá providências complementares;

Resolve:

Artigo 1º As Licenças de Funcionamento (LF) com vencimento a partir de 01-03-2020 passam a vigorar por mais 90 dias, a contar da data de término da quarentena municipal, determinada por normativa legal do gestor de saúde dos municípios em que estão situados os serviços de vigilância sanitária competente – estadual ou municipal – para fins de renovação da referida licença.

§ 1º Aplica-se ao caput deste artigo a Licença de Funcionamento de todo equipamento com fonte de radiação ionizante (Anexo II – Port. CVS 1/19) e estabelecimento de interesse da saúde cuja atividade econômica está classificada como alta complexidade (Anexo I – Port. CVS 1/19), que exigem inspeção sanitária prévia para renovação de sua LF.

§ 2º Não se aplica ao disposto no caput deste artigo a Licença de Funcionamento dos estabelecimentos de interesse da saúde cuja atividade econômica está classificada como baixa complexidade ou baixo risco (Anexo I da Portaria CVS 1/19), que dispensa inspeção sanitária prévia para renovação de sua LF.

§ 3º A Licença de Funcionamento emitida pelo serviço de vigilância sanitária estadual (GVS), após renovação, terá validade definida conforme artigo 11 da Portaria CVS 1/19 ou a que vier a substituí-la.

§ 4° A Licença de Funcionamento emitida pelo serviço de vigilância sanitária municipal, após renovação, pode ter sua validade fixada em regulamentação específica, conforme disposto no parágrafo único do artigo 11 da Portaria CVS 1/19 ou a que vier a substituí-la.

Artigo 2º A não renovação da Licença de Funcionamento implica no seu cancelamento pelo órgão de vigilância sanitária competente, e demais sanções cabíveis, conforme previsto no artigo 122 do Código Sanitário Estadual - Lei estadual 10.083, de 23 de setembro de 1.998.

Artigo 3º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

§1º Permanecem inalteradas as demais disposições da Portaria CVS 1/19 ou a que vier a substituí-la;

§2º Revogam-se as Portarias CVS 3, de 23/3/20; e, CVS 11, de 1/6/20.

Key Trade Importadora e Exportadora Ltda / 09.211.470/0001-79 25351.680401/2020-32 / 1247882 703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4461761207 ---------- M.N.P. CUSTODIO COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 03.402.979/0003-84 25351.673545/2020-32 / 8214441 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 4447961202 ---------- Logistica Marla Express Ltda / 15.600.959/0001-35 25351.680391/2020-35 / 8214364 855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 4461750205 ---------- RODOLOG TRANSPORTES MULTIMODAIS LTDA / 05.214.772/0020-02 25351.666801/2020-35 / 8214486 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4433545201 ---------- BRAXBRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS EIRELI / 25.164.723/0001-57 25351.673513/2020-37 / 4028487 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 4447931206 ---------- C DE CARVALHO / 28.492.207/0001-40 25351.666535/2020-41 / 1247973 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4433355208 ---------- Empório Saúde Produtos Médicos e Nutricionais LTDA / 08.913.676/0001-88 25351.680375/2020-42 / 8214378 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4461733203 ---------- BIO MEDICAL DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 40.016.257/0001-56 25351.666687/2020-43 / 4028547 722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4433479209 ---------- ELISANGELA CARDOSO DA SILVA / 16.756.947/0001-67 25351.665958/2020-43 / 3099842 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4433200204 ---------- erik kened professional ltda / 39.228.513/0001-90 25351.673487/2020-47 / 4028491 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 4447902206 ---------- JCL TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA / 34.545.180/0001-09 25351.673991/2020-47 / 3099856 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4448149200 ---------- C. B. DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS SA / 27.764.200/0001-77 25351.666782/2020-47 / 1247942 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4433527203 ---------- ELIANA DOS ANJOS LOPES RAMOS / 36.876.427/0001-03 25351.666736/2020-48 / 3099916 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 4433522201 ---------- GOLDEN COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI - ME / 27.091.513/0001-01 25351.673511/2020-48 / 3099887 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4447929201 ---------- ATL COMERCIO E SERVIÇOS LABORATORIAIS LTDA / 14.088.102/0001-15 25351.680278/2020-50 / 8214395 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4461601200 ---------- HOSPMED EIRELI / 00.156.820/0001-77 25351.673527/2020-51 / 8214455 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4447945207 ---------- LQL COMERCFIO &IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 28.893.456/0002-28 25351.524698/2020-57 / 8214532 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4158890209 ---------- C. B. DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS SA / 27.764.200/0001-77 25351.666195/2020-58 / 3099873 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4433292206 ---------- F.F.W LOGISTICA LTDA / 12.666.064/0001-05 25351.680572/2020-61 / 1247987 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4461973204 ---------- ACD ATACADO DE COSMETICOS EIRELI / 31.886.023/0001-79 25351.680660/2020-63 / 4028607 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4462077202 ---------- HOSPMED EIRELI / 00.156.820/0001-77 25351.673966/2020-63 / 4028460 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4448125203 ---------- Soma Trade Importação e Exportação Eireli / 08.164.116/0001-78 25351.673412/2020-66 / 4028502 722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4447815206 ---------- AR FIORENZANO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP / 10.869.890/0001-26 25351.666563/2020-68 / 8214529 858 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - EXPORTADORA / 4433401200 ---------- MEISKIN SWISS INOVACOES EM COMESTICA LTDA / 31.044.532/0001-54 25351.674293/2020-69 / 4028520 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4449444201 25351.674293/2020-69 / 4028520 748 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - EXPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4449449201 25351.674293/2020-69 / 4028520 722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4449367203 ---------- BRIO DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS E SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA / 39.565.793/0001-21 25351.680517/2020-71 / 4028564 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4461910202 ---------- TOPHEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 37.330.135/0001-25 25351.673957/2020-72 / 8214411 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4448116204 ---------- CONFIANCE TRANSPORTES E TURISMO EIRELI / 17.668.607/0001-47 25351.680595/2020-76 / 8214550 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4462003209 ---------- JNS DO MILLENIUM COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 04.472.760/0001-52 25351.680387/2020-77 / 3099839 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4461746208 ---------- EALE LOGISTICA E TRANSPORTE DE CARGAS LTDA / 12.066.349/0001-05 25351.666716/2020-77 / 4028533 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4433507202 ---------- INTERPRISE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 37.951.356/0001-10 25351.665598/2020-80 / 3099825 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 4433163201 ---------- SORRIRMED COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 36.259.030/0001-64 25351.680554/2020-80 / 8214546 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 4461948200 ---------- JOAO DA COSTA ARAUJO / 04.381.959/0001-75 25351.666496/2020-81 / 4028551 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4433333204 ---------- SUPRIMED COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 11.157.931/0002-03 25351.666785/2020-81 / 8214490 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4433530204 ---------- SUR LA BEAUTÉ BIOTECNOLOGIA LTDA / 32.451.436/0001-93 25351.680586/2020-85 / 4028581 722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4461993205 ---------- CONFIANCE TRANSPORTES E TURISMO EIRELI / 17.668.607/0001-47 25351.680593/2020-87 / 3099978 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4462001206 ---------- JOAO DA COSTA ARAUJO / 04.381.959/0001-75 25351.666487/2020-91 / 8214469 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4433324205 ---------- LPR BRASIL REPRESENTACAO COMERCIO E SERVICOS LTDA / 83.125.955/0001-00 25351.680489/2020-92 / 3099811 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4461881202 ---------- pvn agenciamento de transporte eireli / 12.270.745/0001-50 25351.680432/2020-93 / 8214347 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4461792200 ---------- SUR LA BEAUTÉ BIOTECNOLOGIA LTDA / 32.451.436/0001-93 25351.680601/2020-95 / 8214563 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 4462009207 ---------- MOTOMED COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTO HOSPITALAR LTDA / 37.122.481/0001-18 25351.680288/2020-95 / 1247896 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4461613208 ---------- M.N.P. Custódio Comércio de Produtos Hospitalares-me / 03.402.979/0001-12 25351.674001/2020-98 / 4028456 721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 4448159205 ---------- BIO MEDICAL DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 40.016.257/0001-56 25351.666688/2020-98 / 8214501 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 4433480207

RESOLUÇÃO RE Nº 25, DE 6 DE JANEIRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

undefined

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ASTM transportes e locaçao de veiculos ltda / 08.686.200/0001-51
25351.248426/2019-10 / 3086577
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4461956202

RD EXPRESSO TRANSPORTES - EIRELI / 14.977.687/0001-24
25351.427353/2019-12 / 4012409
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 4462039203

DISLAB RJ COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA / 05.999.089/0001-65
25351.004406/2006-14 / 2041406
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 4461986209

PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTO LTDA / 03.394.819/0001-79
25351.248675/2018-16 / 1176705
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4551957208

SCAN DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 18.520.715/0001-30
25351.656954/2013-22 / 8103487
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0830534200

ASTM transportes e locaçao de veiculos ltda / 08.686.200/0001-51
25351.248422/2019-23 / 4009428
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 4461957209
25351.248565/2019-35 / 8181607
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4461979202

DISLAB RJ COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA / 05.999.089/0001-65
25351.000391/2004-45 / 1058217
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 4461985202
25351.004407/2006-51 / 8029120
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4461962202

LDG4 COMÉRCIO ELETRONICO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 27.767.709/0001-73
25351.371625/2020-56 / 8211281
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4478855200

SAEDMED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 06.285.374/0001-87
25351.728620/2012-86 / 8091853
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4478896208

ZARA BRASIL LTDA / 02.952.485/0038-30
25351.212061/2019-87 / 4008604
70144 - AFE - ALTERAÇÃO - MODIFICAÇÃO NA EXTENSÃO DO CNPJ DA MATRIZ, EXCLUSIVAMENTE EM VIRTUDE DO ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 34/2007 DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL (EXCETO AFE PRODUTOS PARA SAÚDE - POR ESTABELECIMENTO) / 0301763200

RESOLUÇÃO RE Nº 26, DE 6 DE JANEIRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento da Empresa constante no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

LQL COMERCFIO &IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 28.893.456/0002-28
25351.583075/2020-16 / 8205821
877 - AFE - CANCELAMENTO - PRODUTOS PARA SAÚDE / 4621266209

RESOLUÇÃO RE Nº 27, DE 06 DE JANEIRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

undefined

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ARCO COMERCIO E DISTRIBUICAO DE ACESSORIOS MEDICOS LTDA / 39.543.287/0001-31
25351.680365/2020-15 /
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 4461723208
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 150

AUTORIZAÇÃO AMPLO ACESSO

Sub item 6.1.20 do TR

EMPRESA ESTRANGEIRA E EMPRESA BRASILEIRA

A **BHARAT BIOTECB INTERNATIONAL LIMITED**, incorporada sob as leis da Índia, com endereço registrado em Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad – 500 078, Telangana, Índia, neste ato representada por **PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com endereço na Avenida Portugal, n.º 1100, Rua 5, parte A-14, Bairro Itaqui, Cidade de Itapevi, Estado de São Paulo, CEP 06696-060, CNPJ 03.394.819/0005-00, neste ato representada por **Emanuela Batista de Souza Medrades**, brasileira, farmacêutica, portador do RG 35.435.759-1- SSP-SP e CPF 330.976.208-42, e a **PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com endereço na Avenida Portugal, n.º 1100, Rua 5, parte A-14, Bairro Itaqui, Cidade de Itapevi, Estado de São Paulo, CEP 06696-060, CNPJ 03.394.819/0005-00, neste ato representada por **Emanuela Batista de Souza Medrades**, brasileira, farmacêutica, portador do RG 35.435.759-1-SSP-SP e CPF 330.976.208-42, **AUTORIZAM** ao Ministério da Saúde, **amplo acesso às instalações das empresas ora qualificadas, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do medicamento objeto da presente aquisição, a qualquer tempo, no ato da assinatura do contrato (Sub item 6.1.20 do TR)**.

Por ser expressão da verdade e nos termos da Lei, expedimos a presente AUTORIZAÇÃO, para que surta os seus efeitos legais.

Brasília/DF, 19 de fevereiro de 2021.

EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES:33097620842

Assinado de forma digital por EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES:33097620842
Dados: 2021.02.22 17:28:51 -03'00'

Emanuela Batista de Souza Medrades
CPF 330.976.208-42

Restricted Use of COVAXIN™ Under Clinical Trial Mode

Implementation Plan No: BBIL/COVAXIN™/2021

Version No: 4.0; Date: 11-01-2021

WHILE COVAXIN WAS DEVELOPED THROUGH A COLLABORATION BETWEEN ICMR AND BBIL, THE PROTOCOL DEVELOPED FOR ITS RESTRICTED USE IN EMERGENCY SITUATION RECEIVED INPUTS FROM ICMR, MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE AND BBIL

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 152

Title: Restricted use of COVAXIN ™ under clinical trial mode.

Protocol No: BBIL/COVAXIN™/2021

Version No: 3.0; Date: 10-01-2021

Confidentiality Clause: The confidential information in this document is provided to you for review by you and your staff, and any Institutional Review Board/ Independent Ethics Committee member, if applicable. By accepting this document, you agree that the information contained herein will not be disclosed to others, without written authorization from Bharat Biotech International Limited, Hyderabad, India.

Sponsored by:

Bharat Biotech International Limited (BBIL)

Genome Valley, Hyderabad, India.

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 153

Sponsor Representative

Dr. Raches Ella
Medical Affairs
Bharat Biotech International Limited
Genome Valley, Hyderabad, India
Tel +91 40 23480567 Fax: +91 40 2348 0560
Email: ellar@bharatbiotech.com

Data Management

Medical Affairs, Bharat Biotech International limited

Biostatistics

Medical Affairs, Bharat Biotech International limited

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 154

Declaration by Responsible Sponsor Representative(s)

Title: Restricted use of COVAXIN ™ under clinical trial mode.

This implementation plan version 4.0 was critically and scientifically reviewed and has been approved by Bharat Biotech International Ltd., the Sponsor of this Implementation Plan. The information it contains is consistent with the current risk/benefit evaluation of the biological investigational medicinal product as well as with the moral, ethical, and scientific principles governing clinical practices as set out in the Declaration of Helsinki, as amended in 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013 and national and international guidelines on Good Clinical Practice and applicable regulatory requirements.

Signature and Date

Dr. Raches Ella
Medical Affairs
Bharat Biotech International Limited
Genome Valley, Hyderabad, India
Tel +91 40 23480567 Fax: +91 40 2348 0560
Email: ellar@bharatbiotech.com

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 155

SIGNATURE PAGE

By signing the Implementation Plan, the undersigned confirm our agreement with the contents of the Implementation Plan and our commitment to comply with the procedures contained in the Implementation Plan, with the conditions and principles of GCP, and with all relevant regulatory requirements.

Signature and Date

Dr. Raches Ella
Medical Affairs
Bharat Biotech International Limited
Genome Valley, Hyderabad, India
Tel +91 40 23480567 Fax: +91 40 2348 0560
Email: ellar@bharatbiotech.com

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 156

BACKGROUND:

Bharat Biotech International Limited in collaboration with Indian Council of Medical Research (ICMR) has developed an inactivated whole virion COVID-19 vaccine, COVAXIN™. The COVAXIN™ has been evaluated for its safety, reactogenicity and immunogenicity in phase 1 and 2 clinical trials and the trial reports were submitted to the Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) India. COVAXIN™ has been approved under emergency use authorization with permission number MF/BIO/21/000002, dated 03.01.2021, F. No: BIO/MA/20/000103. This permission is given for restricted use in emergency situation in public interest as an abundant precaution, in clinical trial mode, where COVAXIN™ vaccine will be administered to the vaccine recipients and they will be followed up for safety.

Implementation of activities as delineated in this protocol under clinical trial mode (demarcated from clinical trial by being focused on administration of single pre-decided intervention to selective restricted population with consent and with rigorous monitoring) will be executed through the existing public health program. The shared responsibility pertaining to these activities will rest with Bharat Biotech in terms of supply of vaccines and oversight, with the ministry of health and family welfare for vaccination and with ICMR for providing technical inputs at different stages as well as ensuring ethical conduct throughout. The present dossier is being submitted by Bharat Biotech, on behalf of all the three aforementioned partners in execution.

INTRODUCTION:

The outbreak of the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infection or Coronavirus disease-2019 (COVID-19) has, as of December 23rd, 2020, spread to over 216 countries across the globe, with a total of ~79 Million confirmed cases and ~1.7 Million deaths. As of 06th Jan, 2021, the number of reported SARS-CoV-2 cases in India is ~10 Million confirmed cases and ~1,50,000 deaths(1). Coronaviruses pose a severe threat to humans and other animals. Earlier other members of the same family coronaviridae, SARS-CoV infected ~8000 people with a death rate of 10% and another member Middle East Respiratory Syndrome (MERS) virus broke out in the Middle East region and infected ~2000 people with 35% fatality rate(2). Porcine epidemic diarrhea coronavirus (PEDV) has swept throughout the United States of America, causing an almost 100% fatality rate in piglets and wiping out more than 10% of America's pig population in less than a year(2).

Coronaviruses are the enveloped positive-stranded RNA viruses that have the largest genome among all RNA viruses with approximately 27 to 32 kb^2. The viral genome is packed inside a helical capsid

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 157

formed by the nucleocapsid protein (N) which is surrounded by an envelope. SARS-CoV viral envelope is associated with at least three structural proteins: The membrane protein (M) and the envelope protein (E) are involved in virus assembly, whereas the spike protein (S) mediates virus entry into host cells. Among these structural proteins, the spike forms large protrusions from the virus surface, giving coronaviruses the appearance of having crowns(2). The SARS-CoV-2 virus transmits from person to person mainly through respiratory droplets(3).

The inhaled virus SARS-CoV-2 binds mostly to epithelial cells in the upper respiratory tract and starts replicating following cellular entry. Angiotensin-converting enzyme 2 (ACE2) is the main receptor for both SARS-CoV-2 and SARS-CoV(4,5). There is local propagation of the virus but a limited innate immune response. At this stage, the virus can be detected by nasal swabs. Although the viral burden may be low, these individuals are infectious. The RT-PCR value for the viral RNA might be useful to predict the viral load and the subsequent infectivity and clinical course. The virus propagates and migrates down the respiratory tract, and a more robust innate immune response is triggered. Nasal swabs or sputum should yield the virus (SARS-CoV-2) as well as early markers of the innate immune response(6). The symptoms of SARS-CoV-2 infection appear after an incubation period of ~5 days(7). The period from the onset of SARS-CoV-2 symptoms to death ranged from 6 to 41 days with a median of 14 days. This period is dependent on the age of the patient and the status of the patient's immune system. It was shorter among patients >70 years old compared with those under the age of 70(8). The most common symptoms at the onset of SARS-CoV-2 illness are fever, cough, and fatigue, while other symptoms include sputum production, headache, hemoptysis, diarrhea, dyspnoea, and lymphopenia and in some cases recent onset anosmia and/or ageusia (9,10).

COVAXIN™ DEVELOPMENT:

Bharat Biotech International Limited in partnership with the National Institute of Virology (NIV), a premier institute of ICMR has developed an indigenous whole virion inactivated SARS-CoV-2 virus vaccine (COVAXIN™). The non-clinical toxicity studies to assess the safety of the COVAXIN™ were performed in compliance with the norms of Good Laboratory Practice (GLP). Three animal models Mice, Rats, and Rabbits were used to evaluate the immunogenicity and safety of the COVAXIN™ vaccine and found to be safe and immunogenic in all the animal models. The trial publication is available as pre-print at bioRxiv (doi: https://doi.org/10.1101/2020.09.09.285445)(11). The COVAXIN™ vaccine efficacy has been evaluated in Rhesus macaque (DOI:10.21203/rs.3.rs-65715/v1)(12) and Syrian Hamsters (DOI:10.21203/rs.3.rs-76768/v1)(13) by challenging vaccinated macaques with wild type virus. These studies demonstrate that a two-dose vaccination regimen induced

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 158

a significant immune response and provided effective protection in animals challenged with SARS-CoV-2.

The COVAXIN™ vaccine has been evaluated in Phase 1 clinical trial. A total of 375 participants were enrolled in Phase 1 trial and generated excellent safety data without any reactogenicity. COVAXIN™ induced binding and neutralizing antibody responses and with the inclusion of the Algel-IMDG adjuvant, this is the first inactivated SARS-CoV-2 vaccine that has been reported to induce a Th1-biased response. Vaccine-induced neutralizing antibody titers were reported with two divergent SARS-CoV-2 strains (**doi:** https://doi.org/10.1101/2020.12.11.20210419)(14).

COVAXIN™ vaccine has been evaluated in Phase 2 with 380 participants of age between 12 to 65 years. The data showed that all the participants were safe and immunogenic in terms of generating Anti-IgG titers (GMTs) to all epitopes (S1 protein, RBD, and N protein) which increased significantly after the administration of both the doses. COVAXIN™ led to tolerable safety outcomes and enhanced humoral and cell-mediated immune responses. The trial publication is available as pre-print at bioRxiv (**doi:** https://doi.org/10.1101/2020.12.21.20248643)(15).

COVAXIN™ (prepared under Good manufacturing practices, as required under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the NCDT Rules) has been approved by CDSCO for Restricted Use in Emergency situation in Public Interest as an abundant precaution in Clinical Trial Mode, in India on 3rd January 2021.

RATIONALE:

COVAXIN™ vaccine has been approved with permission number MF/BIO/21/000002, dated 03.01.2021, F. No: BIO/MA/20/000103. This permission is given for restricted use in emergency situation in public interest as an abundant precaution, in clinical trial mode, where COVAXIN™ vaccine will be administered to the adult vaccine recipients and they will be followed up for safety.

OBJECTIVES:

- To evaluate the safety and reactogenicity of COVAXIN™ while rolling out the vaccine in real-life settings under restricted use
- To evaluate the number of RT-PCR positive COVID-19 cases after receipt of COVAXIN™ during stipulated post-vaccination contact days

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 159

ELIGIBILITY:

The potential vaccine recipients fulfilling the following criteria will be eligible for vaccination.

- Ability to provide consent.
- Vaccine recipients aged 18 years and above.
- Vaccine recipients with good general health or stable medical conditions as determined by the Vaccinator/Officer supervising vaccination. A stable medical condition is defined as a disease not requiring significant change in therapy or hospitalization or worsening disease during the past 3 months.

The individuals with the following conditions will NOT be eligible for vaccination.

- Have any history of allergies.
- Have fever.
- Have a bleeding disorder or are on a blood thinner.
- Are immunocompromised or are on a medicine that affects their immune system.
- Are pregnant.
- Are breastfeeding.
- Have received another COVID-19 vaccine.
- Any other serious health related issues as determined by the Vaccinator/Officer supervising vaccination.

IMPLEMENTATION PROCEDURE:

While the following sections describe the implementation procedures in brief – detailed activity steps are described later (in section H) in the present protocol (Annexure 4 further provides schematic presentations on the same). The pre-registration process related to COVAXIN administration will follow the operation guideline made available by the Ministry of Health and Family Welfare in the public domain (https://main.mohfw.gov.in/newshighlights-31). This guideline also highlights deployment of adequately trained professionals in the vaccination process. Vaccination officers and other officials will ensure observation of rules on biomedical waste management and compliance with the principle of environmental protection.

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 160

A. CONSENT FORM:

Vaccine recipients will be provided information in local language pertaining to the vaccine administration with the help of an Information Sheet (Annexure 1) containing details about COVAXIN™ vaccination. A written consent will be taken from the Vaccine recipient prior to vaccination. The Informed Consent Form is attached as Annexure 2. An Adverse Event Reporting Form (Annexure 3) will be used to record the AEs following each dose of vaccination and each from will be linked with the respective personal identifiers of each Vaccine recipient. Monitoring of 'Adverse Event Following Immunization' (AEFI) scheme followed under the immunization program of the Ministry of Health & Family Welfare, Government of India will be adhered to. The Adverse Events following Immunization (AEFI) Report and the safety monitoring report will be submitted to the National Advisory Committee on Immunization and Causality Assessment Team in the program mode and will be synchronized with the National COVID Implementation program.

B. VACCINATION PROCEDURE:

Visit 1 (Day 0): The Vaccine recipients will be administered with the first dose of the COVAXIN™ via the intramuscular route.

- Following vaccination, Vaccine recipients will remain at the vaccination site for at least 30 minutes of observation to record any adverse event.
- Day 1-7: The Vaccine recipients will be given an adverse event form to record the adverse events (Adverse Event Form is attached as Annexure 3).
- Day 8-27: The Vaccine recipients will inform the vaccination site, if they have encountered any health-related issues or adverse events.
- The Vaccine recipients will return the Adverse Event Form during the visit for the administration of the second dose of vaccine (Day 28).

Visit 2 (Day 28): The Vaccine recipients will be administered the second dose of the COVAXIN™ vaccine via the intramuscular route.

- Following vaccination, Vaccine recipients will remain at the vaccination site for at least 30 minutes of observation to record any adverse event.
- Day 28-35: The Vaccine recipients will be given an adverse event form to record the adverse events. (Adverse Event Form is attached as Annexure 3).

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 161

- The Vaccine recipients will inform the site, if they have encountered any health-related issues or adverse events.
- Vaccine recipients will return the filled-in Adverse Event reporting form after completion of 7 days post-vaccination.

All the Vaccine recipients will be followed-up for a period of 3 months after the 2nd dose of vaccination. In case of any adverse events or serious adverse events, the report will be submitted to the designated Immunization officers or Health care workers. Causality assessment of all SAEs, medical management and compensation will be determined by the existing practices under the government immunization program and Central Ethics Committee as appropriate. In case of any adverse events or serious adverse events, Vaccine recipients will be provided medically recognized standard of care in the government designated respective state hospitals. Final outcome of the AEFI monitoring and the compensation to be provided will be based on the recommendation of CDSCO/DCGI.

C. FOLLOW-UP FOR COVID-19:

All the Vaccine recipients need to report to the immunization officers/health care workers/site, if they experience any signs and symptoms of COVID-19 or diagnosed with COVID-19. Upon developing symptoms of COVID-19, Vaccine recipients will be provided medically recognized standard of care in the government designated respective state hospitals. COVID-19 positive outcomes must be documented in Adverse Event Form. Proof of positive RT-PCR should be provided to establish the diagnosis of COVID-19. Vaccine recipient's verbal recall will not confirm the diagnosis.

D. ROLE OF THE SPONSOR:

Sponsor will be responsible for overall implementation of this protocol. Vaccination booths in a district, as identified by the Ministry of Health & Family Welfare, Government of India, for COVAXIN will serve as the implementation sites and sequence of events will follow the steps as depicted below.

E. ANALYSIS:

The descriptive data of the Vaccine recipients will be summarized as counts and proportions. The number of all adverse events and serious adverse events, and the number of COVID-19 cases detected within 3 months post-second dose will be tabulated in number and percentages. Chi-square tests or Fischer tests will be used to assess categorical differences. Collated and analyzed data will be shared at regular intervals with appropriate monitoring bodies and ethics committee for decision making.

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 162

F. DATA SAFETY AND MONITORING BOARD (DSMB):

An external DSMB composed of independent vaccine and infectious disease experts and a biostatistician will be established by BBIL to periodically review the cumulative data The DSMB will be responsible for safeguarding the interests of the Vaccine recipients, assessing safety during the implementation plan and provide recommendations for further vaccinations. The reports generated by DSMB will be submitted to both CDSCO as well as CECHR.

G. ETHICS COMMITTEE APPROVAL:

The Implementation Plan as outlined in this document will be submitted to the ICMR – Central Ethics Committee on Human Research (CECHR) for obtaining necessary approval. In addition, the DSMB constituted for the aforementioned implementation will play a complementary role.

H. EXECUTION DESIGN:

At the vaccination sites

1. At each designated session site across the country, hard copies of the 3 documents, as follows, will be made available:

    a. Information sheet on COVAXIN
    b. Informed consent form for each vaccine recipient
    c. Information leaflet for vaccinator

2. The factsheet in regional language will be provided to the vaccine recipient before vaccination and vaccine recipient will be given time to read (in case of inability to read – it will be read out to him/her by vaccination staff) and understand it. Opportunity will be given to the vaccine recipient to ask clarifying questions to the vaccinator. Vaccinator will use the information leaflet to answer the queries raised by the vaccine recipient. Following questions and clarifications, the factsheet will be returned by the vaccine recipient to the vaccinator.

3. If the vaccine recipient agrees to be vaccinated with COVAXIN, he/she will sign an informed consent form (ICF) (in case of inability to write, he/she will put a left thumb impression on the ICF). Only after signing the informed consent, the vaccine recipient will be vaccinated with COVAXIN.

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 163

4. The informed consent is required at the time of first dose only. The separate consent is not required for subsequent dose.

5. The vaccine recipient, who refuses to sign the ICF, will not be vaccinated.

6. The signed consent form of each vaccine recipient will be retained by the vaccinator and will be submitted at the end of the day's session to the cold-chain point.

Following administration of the first dose

1. After the first dose of the vaccine is administered (Day 0), the vaccine recipient will be under observation at least for 30 minutes at the session site and then will be allowed to go home.

2. Following instructions will be given to the vaccine recipient before he/she leaves:
    a. The information about expected minor and serious/severe AEFIs will be provided.
    b. On Day 7, the vaccine recipient will be contacted over phone to enquire about any adverse event.
    c. In case of severe / serious adverse event at any given point of time after vaccination, he/she will report to the nearest health facility for treatment and will also inform the designated vaccinator.
    d. He/she will return to the session site on Day 28 or on the date given to him/her for the 2nd dose of COVAXIN.

At the planning unit

1. The designated staff will collate the consent forms obtained on the previous day for record keeping. These will then be kept in files with date of vaccination, session site specifications and planning unit mentioned on it. Daily report of number of consent forms for all session sites under the planning unit on a specific day will be prepared and will be sent to the designated district office by the next day.

At the district level (in sync with the stated objective of the present protocol)

1. A team will be set-up at the district level to telephonically contact and enquire about the adverse events based on grouping of vaccine recipients as follows:

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 164

a. Day 7 after dose 1 including symptoms related to Covid-19 and positive RT-PCR test (if any)
b. Day 28 after dose 1 including symptoms related to Covid-19 and positive RT-PCR test (if any)
c. Day 7 after dose 2 including symptoms related to Covid-19 and positive RT-PCR test (if any)
d. Day 28 after dose 2, including symptoms related to Covid-19 and positive RT-PCR test (if any)

2. The list of the vaccine recipients will be generated from Co-WIN on a daily basis with contact numbers.

3. Adverse events and serious adverse events following immunization (AEFI) informed during the aforementioned contacts will be recorded in Co-WIN application against the respective personal identified of a vaccine recipient. Noticeably, monitoring of AEFI under immunization program are done routinely for all vaccines.

4. Grouping of the vaccine recipients in minor, severe and serious adverse event (as the case may be) will be done by District Immunization Officer (DIO) on a daily basis. For all serious and severe cases, the Case Report Form (CRF) will be raised in Co-WIN – SAFE-VAC and the process for further investigation by District AEFI Committee as per AEFI operational guidelines will be initiated.

5. The case details of all serious and severe cases will be entered into Co-WIN – SAFE-VAC as per the operational guidelines.

6. All serious and severe AEFIs reported following COVAXIN will be causally assessed by the Immunization officer / State AEFI Committees. All efforts will be made to collect complete AEFI related data and submit the SAE reports to the CDSCO at the earliest and DCGI will be kept informed about all SAEs on a daily basis.

7. Drug regulators (Drugs Controller General of India, DCGI) will be provided with the collated data for review and assessment on vaccine safety, on a monthly basis.

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 165

8. Information about serious and severe cases will be shared with DCGI on a daily basis.

9. The end point and the final outcome of the aforementioned AEFI monitoring related to COVAXIN will be based on the recommendations made by the regulatory authority (DCGI).

10. Vaccination officer 4 (responsibilities described in Annexure 4) will help the vaccine recipients in receiving psychosocial support (as needed) through community influencers / community based organizations as well as immunization program personnel.

ANNEXURES:

1. COVAXIN™ Information Sheet is attached as **Annexure 1**.
2. Consent Form is attached as **Annexure 2.**
3. Adverse Event Reporting Form is attached as **Annexure 3.**
4. Schematic diagram - Implementation Plan and Responsibilities of Vaccination Officers **Annexure 4**

REFERENCES:

1. Coronavirus Death Rate (COVID-19) - Worldometer [Internet]. Available from: https://www.worldometers.info/coronavirus/coronavirus-death-rate/
2. Li F. Structure, Function, and Evolution of Coronavirus Spike Proteins. Annu Rev Virol. 2016 Sep 29;3(1):237–61.
3. World Health Organization. Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. Interim guidance. Pediatr Med Rodz. 2020 May 20;16(1):9–26.
4. Wan Y, Shang J, Graham R, Baric RS, Li F. Receptor Recognition by the Novel Coronavirus from Wuhan: an Analysis Based on Decade-Long Structural Studies of SARS Coronavirus. J Virol [Internet]. 2020 Mar 17 [cited 2020 Oct 15];94(7). Available from: https://jvi.asm.org/content/94/7/e00127-20

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 166

5. Hoffmann M, Kleine-Weber H, Schroeder S, Krüger N, Herrler T, Erichsen S, et al. SARS-CoV-2 Cell Entry Depends on ACE2 and TMPRSS2 and Is Blocked by a Clinically Proven Protease Inhibitor. Cell. 2020 16;181(2):271-280.e8.

6. Mason RJ. Pathogenesis of COVID-19 from a cell biology perspective. Eur Respir J [Internet]. 2020 Apr 1 [cited 2020 Oct 15];55(4). Available from: https://erj.ersjournals.com/content/55/4/2000607

7. Li Q, Guan X, Wu P, Wang X, Zhou L, Tong Y, et al. Early Transmission Dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus–Infected Pneumonia. N Engl J Med. 2020 Mar 26;382(13):1199–207.

8. Wang W, Tang J, Wei F. Updated understanding of the outbreak of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in Wuhan, China. J Med Virol. 2020 Apr;92(4):441–7.

9. Carlos WG, Dela Cruz CS, Cao B, Pasnick S, Jamil S. Novel Wuhan (2019-nCoV) Coronavirus. Am J Respir Crit Care Med. 2020 15;201(4):P7–8.

10. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020;109:102433.

11. Ganneru B, Jogdand H, Dharam VK, Molugu NR, Prasad SD, Vellimudu S, et al. Evaluation of Safety and Immunogenicity of an Adjuvanted, TH-1 Skewed, Whole Virion InactivatedSARS-CoV-2 Vaccine - BBV152. bioRxiv. 2020 Sep 12;2020.09.09.285445.

12. Remarkable immunogenicity and protective efficacy of BBV152, an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in rhesus macaques. 2020 Sep 10 [cited 2021 Jan 5]; Available from: https://www.researchsquare.com/article/rs-65715/v1

13. Immunogenicity and protective efficacy of BBV152: a whole virion inactivated SARS CoV-2 vaccine in the Syrian hamster model. 2020 Sep 16 [cited 2021 Jan 5]; Available from: https://www.researchsquare.com/article/rs-76768/v1

14. A Phase 1: Safety and Immunogenicity Trial of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine-BBV152 | medRxiv [Internet]. [cited 2021 Jan 5]. Available from: https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.12.11.20210419v1

15. Ella R, Reddy S, Jogdand H, Sarangi V, Ganneru B, Prasad S, et al. Safety and immunogenicity clinical trial of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152 (a phase 2, double-blind, randomised controlled trial) and the persistence of immune responses from a phase 1 follow-up report. medRxiv. 2020 Dec 22;2020.12.21.20248643.

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 167

ANNEXURE 1

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 168

INFORMATION SHEET FOR VACCINE RECIPIENTS AND CAREGIVERS

Restricted Use of COVAXIN™ under Clinical Trial Mode

THE BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)

PRIORITIZED GROUPS OF INDIVIDUALS WHO ARE 18 YEARS OF AGE AND OLDER AND WHO HAVE BEEN INFORMED BY THE MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE TO ATTEND A BOOTH SPECIFIED FOR COVAXIN BASED VACCINATION

You are being offered the Bharat Biotech COVID-19 Vaccine (**COVAXIN™**) to prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) caused by SARS-CoV-2. This Information Sheet contains information to help you understand the risks and benefits of the Bharat Biotech COVID-19 Vaccine (**COVAXIN™**), which you may receive because there is currently a pandemic of COVID-19.

Reporting of side effects

As with any new medicine, this vaccine will be closely monitored to allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get after vaccination to Bharat Biotech who is the manufacturer of COVAXIN™ vaccine on 24x7 Toll-Free Number: +9118001022245 or atpvg@bharatbiotech.com.For more information, read this Information Sheet carefully.

The Bharat Biotech COVID-19 Vaccine (**COVAXIN™**) may prevent you from getting infected COVID-19.

Read this Information Sheet for information about the Bharat Biotech COVID-19 Vaccine (COVAXIN™). Talk to Vaccinator/ Officer supervising your vaccination if you have any questions. It is your choice to receive the Bharat Biotech COVID-19 Vaccine (COVAXIN™).

The Bharat Biotech COVID-19 Vaccine (COVAXIN™) is administered as a 2-dose series, 4 weeks apart, into the deltoid muscle of the upper arm.

WHAT IS COVID-19?

COVID-19 disease is caused by a Coronavirus called SARS-CoV-2. This type of Coronavirus has not been seen before. You can get COVID-19 through contact with another person who has the virus. It is predominantly a respiratory illness that can affect other organs. People with COVID-19 may experience wide range of symptoms of mild to severe category. Symptoms may appear 2 to 14 days after exposure to the virus. Symptoms may include fever or chills; cough; shortness of breath; fatigue; muscle or body aches; headache; loss of taste or smell of recent onset; sore throat; congestion or runny nose; nausea or vomiting; diarrhea.

WHAT IS THE BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™)?

The Bharat Biotech COVID-19 Vaccine (**COVAXIN™**) is a vaccine with approval for restricted use in emergency situation that may prevent COVID-19. The Central Licensing Authority has granted permission for the sale or distribution of Covaxin for restricted use in emergency situation in public

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 169

interest as an abundant precaution, in clinical trial mode. It has also completed the phase of trial where COVAXIN's ability to produce immunity against COVID-19 has been examined and established. However, the efficacy of COVAXIN is still being studied in clinical trials. As the clinical efficacy is currently being examined for COVAXIN through phase-III trial, it is important to appreciate that receiving the vaccine does not mean that other precautions related to Covid-19 need not be observed.

WHERE WILL MY VACCINATION INFORMATION BE RECORDED?

The Vaccinator/ Officer supervising your vaccination may include your vaccination information in your state/National Immunization Information System or another designated system. This will ensure that you receive the same vaccine when you return for the second dose. Please also note that privacy and confidentiality pertaining to any information provided by you and archived in the National Immunization Information System will be maintained.

WHAT IS AN EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)?

The Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO) has made the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (**COVAXIN™**) available under an emergency access mechanism called an emergency use authorization (EUA). The EUA for the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (**COVAXIN™**) is in effect for the duration of the COVID-19 EUA declaration justifying emergency use of the products unless terminated or revoked (after which the products may no longer be used).

WHAT IS RESTRICTED USE IN EMERGENCY SITUATION?

Restricted use in emergency situation means that the vaccine offered under this plan will be offered to the restricted prioritized groups only. As you fell under this category, you have been invited to this booth for administration of COVAXIN. This administration will take place under clinical trial mode, which is different from clinical trial as effect of COVAXIN will not be examined against any other intervention through this effort. You will however be monitored for any adverse event under this clinical trial mode and supported for medical care under the existing public health program.

WHAT SHOULD YOU MENTION TO YOUR VACCINATION PROVIDER BEFORE YOU GET THE COVAXIN™ COVID-19 VACCINE?

Tell the Vaccinator/ Officer supervising your vaccination about all of your medical conditions, including if you:

- Are you on regular medication for any illness? If yes, for how long and for which condition?

- Have any allergies
- Have fever
- Have a bleeding disorder or are on a blood thinner
- Are immunocompromised or are you on a medicine that affects your immune system
- Are pregnant
- Are breastfeeding
- Have received another COVID-19 vaccine

It is advisable not to take the vaccine in any of these conditions

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 170

WHO IS ELIGIBLE TO GET THE BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE?

CDSCO has authorized the Restricted Use of COVAXIN™ under Clinical Trial Mode. Individuals who are 18 years of age and older and have been prioritized under the public health program of the Ministry of Health & Family Welfare, Government of India will be covered under this endeavor. Informing the individuals about the offer for vaccination with COVAXIN will rest with the respective Government Program Officials. Those offered COVAXIN at pre-specified booths will have the options to receive or reject administration of the vaccine. No alternative vaccine will be offered at the booth as this protocol provides for administration of single type of vaccine (COVAXIN) only at a pre-specified designated vaccination booth.

WHO SHOULD NOT GET BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™)?

You should not get the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) if you:

- Have any history of allergies.
- Have fever.
- Have a bleeding disorder or are on a blood thinner.
- Are immune-compromised or are on a medicine that affects *your* immune system
- Are pregnant.
- Are breastfeeding.
- Have received another COVID-19 vaccine.
- Any other serious health related issues, as determined by the Vaccinator/Officer supervising vaccination.

WHAT ARE THE INGREDIENTS IN THE BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™)?

The BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) includes the following ingredients: COVAXIN™ contains 6µg of whole-virion inactivated SARS-CoV-2 antigen (Strain: NIV-2020-770), and the other inactive ingredients such as aluminum hydroxide gel (250 µg), TLR 7/8 agonist (imidazoquinolinone) 15 µg, 2-phenoxyethanol 2.5 mg, and phosphate buffer saline up to 0.5 ml.

The vaccine (COVAXIN™) thus has been developed by using inactivated/killed virus (which in non-activated state carries the potential to cause COVID-19) along with the aforementioned chemicals.

HOW IS THE BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) GIVEN?

The BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE will be given to you as an injection into the deltoid muscle of the upper arm. The BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE **(COVAXIN™)** vaccination series is 2 doses given 4 weeks apart.

HAS BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) BEEN USED BEFORE?

The Central Licensing Authority has granted permission for the sale or distribution of Covaxin for restricted use in emergency situation in public interest as an abundant precaution, in clinical trial mode. In phase 1 and Phase 2 clinical trials, about 680 (300 in Phase 1, and 380 in Phase 2) were administered with 2-doses of COVAXIN™, and in phase 3 clinical trial, approximately 12,900 individuals of age ≥ 18 years and older have received at least 1 dose of the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE **(COVAXIN™)** Vaccine. About 75 participants in phase 1 and 12,900

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 171

participants in phase 3 received a placebo for comparing the vaccine effect in the study.

WHAT ARE THE BENEFITS OF BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™)?

In an ongoing clinical trial, the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (**COVAXIN™**) has been shown to generate an immune response that may be suggestive of protection towards preventing COVID-19 following 2 doses given 4 weeks apart. The duration of protection against COVID-19 is currently being examined. The efficacy of COVAXIN is still being studied in phase III clinical trial.

WHAT ARE THE RISKS OF BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™)?

Side effects that have been reported with the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) include:

- Injection site pain
- Injection site swelling
- Injection site redness
- Injection site itching
- Stiffness in the upper arm
- Weakness in injection arm
- Body ache
- Headache
- Fever
- Malaise
- Weakness
- Rashes
- Nausea
- Vomiting

There is a remote chance that the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (**COVAXIN™**) could cause a severe allergic reaction. A severe allergic reaction may very rarely occur after getting a dose of the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (**COVAXIN™**). For this reason, your vaccination provider will ask you to stay for 30 minutes after each dose of vaccination at the place where you received your vaccine for monitoring after vaccination. Signs of a severe allergic reaction can include:

- Difficulty in breathing
- Swelling of your face and throat
- A fast heart beat
- Rash all over your body
- Dizziness and weakness

These may not be all the possible side effects of the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (**COVAXIN™**). Serious and unexpected side effects may occur. BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (**COVAXIN™**) is still being studied in clinical trials.

WHAT SHOULD I DO ABOUT SIDE EFFECTS?

If you experience any side effect(s), please contact/visit your health provider/Vaccinator/ Officer supervising your vaccination or immediately go to the nearest hospital.

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 172

WHAT IF I DECIDE NOT TO GET THE BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™)?

It is your choice to receive or not to receive the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (**COVAXIN™**).Should you decide not to receive it, it will not change your standard of medical care.

ARE OTHER CHOICES AVAILABLE FOR PREVENTING COVID-19 BESIDES BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™)? If you choose not to receive the Bharat Biotech Covid-19 Vaccine COVAXIN, you will not receive another vaccine instead at this time. There will be no consequences at the workplace for refusing to take the vaccine

Another vaccine (COVISHIELD) developed by the Serum Institute of India has also been approved under emergency use authorization to prevent COVID-19 in India, which is currently being provided in other booths or districts. However, invitation received by you to attend this booth for vaccination against COVID-19 pertains to COVAXIN only. We can therefore offer you administering COVAXIN only, which you could opt to receive or reject. It is your choice to receive or not to receive the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXINTM). Should you decide not to receive it, it will not change your standard of medical care.

CAN I RECEIVE THE BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) WITH OTHER VACCINES?

There is no scientific information yet available on the appropriateness of use of the BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (**COVAXIN™**) with other vaccines. Hence, the Vaccine recipients who receive the first dose of COVAXIN™ should not take another COVID-19 vaccine developed by a different vaccine platform such as COVISHIELD.

WHAT IF I AM PREGNANT OR BREASTFEEDING?

If you are pregnant or breastfeeding, you should not get the vaccine as the effect of the vaccine has not been studied in pregnant women and nursing mothers.

WILL THE BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) GIVE ME COVID-19?

No. BHARAT BIOTECH COVID-19 VACCINE (COVAXIN™) is an inactivated (killed) vaccine, and hence, there is no chance of getting COVID-19 because of COVAXIN™ vaccination.

HOW LONG WILL I HAVE TO PARTICPATE IN THIS PROGRAM?

All the Vaccine recipients will be followed-up for a period of 3 months after the 2nd dose of vaccination. In case of any adverse events or serious adverse events (same as with the side effects described above), reports of SAEs (prepared by the district level vaccination officers) will be submitted to the Central Ethics Committee on Human Research, which will determine whether the SAE is related to the administration of Covaxin. If it is determined that the SAE is related to the administration of Covaxin, compensation will be provided in accordance with the procedure in Rule 42 of the NCDT Rules. In case of any adverse events or serious adverse events, Vaccine-recipients will be provided medically recognized standard of care in the government designated respective state hospitals.

All the recipients need to report to the health care provider/site/sponsor, if they are having signs and symptoms of COVID-19 or diagnosed with COVID-19. If any Vaccine recipient develops symptoms of COVID-19, Vaccine recipient will be provided medically recognized standard of care in the government designated respective state hospitals. COVID-19 Positive outcomes must be documented

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 173

in Adverse Event Form. Proof of positive RT-PCR (tests conducted under the existing government program and from approved laboratories) should be provided to establish the diagnosis of COVID-19. Vaccine recipient's verbal recall will not confirm the diagnosis.

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 174

ANNEXURE 2

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 175

COVID-19 VACCINATION (COVAXIN™)
SCREENING & CONSENT FORM

The Covid-19 Vaccine, COVAXIN, is being offered to you as part of a vaccination drive by the Ministry of Health and Family Welfare under restricted use in emergency situation. COVAXIN is being offered at this booth in this district. The other vaccine that is being made available at other booths is Covishield

The Central Licensing Authority has granted permission for administration of Covaxin for restricted use in emergency situation in public interest as an abundant precaution, in clinical trial mode. This does not mean that you are being offered the vaccine as part of a clinical trial. However, you are entitled to medical management and compensation for serious adverse events related to the administration of this vaccine in the manner set out in this form and the Fact Sheet

HOW CAN YOU LEARN MORE IF YOU WISH BEFORE PROVIDING CONSENT?

- Ask the Vaccinator/ Officer supervising your vaccination.
- Visit at https://www.mygov.in/covid-19/

I FUTHER EMPHASIZE THAT ANY INFORMATION THAT YOU PROVIDE PRIOR TO TAKING THE VACCINE WILL BE ARCHIVED IN THE DATABASE MAINTAINED BY THE IMMUNIZATION PROGRAM OF THE GOVERNMENT & PRIVACY AS WELL AS CONFIDENTIALITY OF THE INFORMATION PROVIDED BY YOU WILL BE MAINTAINED

Recipient Name:		
DOB: Age:	Gender: Male……..Female……..Third Gender…..	Marital Status:
Address of the recipient: Mobile/Phone Number:		
Name: Mobile/Phone Number:		
Name and Address of Clinic/Office Site Where Vaccine is Administered:		
Name and contact mobile number of the Vaccinator/ Officer supervising your vaccination:		

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 176

SCREENING COMPONENT

S. No.	**Questionnaire**			
1.	Are you feeling sick today?	□ Yes	□ No	
2.	In the last 14 days, have you had a COVID-19 test or been told by a health care provider or health department to isolate or quarantine at home due to COVID-19 infection or exposure?	□ Yes	□ No	□ Unknown
3.	Have you been treated with antibody therapy for COVID-19 in the past 90 days (3 months)? If yes, when did you receive the last dose as furnished on document? …….....(please tell me)	□ Yes	□ No	□ Unknown
4.	Have you ever had a serious allergic reaction?	□ Yes	□ No	□ Unknown
5.	Have you had any vaccines in the past 28 days (4 weeks)? If yes, how long ago was your most recent vaccine? …….....(please tell me)	□ Yes	□ No	□ Unknown
6.	Are you pregnant or considering becoming pregnant?	□ Yes	□ No	□ Unknown
7.	Are you a nursing mother?	□ Yes	□ No	□ Unknown
8.	Are you on any medication for a long standing disease? a) If yes please tell me the name of the disease …….	□ Yes	□ No	□ Unknown
9.	Are you taking radiotherapy?	□ Yes	□ No	□ Unknown

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 177

INFORMED CONSENT

I have been provided and have read, or had explained to me, the Information sheet about the COVID-19 vaccination. I have read the information sheet. I understand that this vaccine requires two doses for it to be effective and two doses need to be administered (given). I have been allowed to ask questions which were answered to my satisfaction. I understand the benefits and risks of the vaccination as described. I request that the COVID-19 vaccination be given to me.

Name	Vaccine recipient (Signature)	Date/Time

Area Below to be Completed by Vaccinator					
Vaccine Name	Vaccine Dose	Date of administration	Time of Administration	Route of Administration	Manufacturer & Lot Number
COVAXIN™	□ First Dose				
	□ Second Dose				

Administration Site:	□ Left Deltoid	□ Right Deltoid
Dosage:	□ 0.5ml	

- I have reviewed the details of side effects with the vaccine recipient.
- I confirm that the vaccine recipient was allowed to ask questions about the vaccination, and all the questions asked by the vaccine recipient have been answered correctly, and to the best of my ability.

Name of the Vaccinator: _____

Vaccinator Signature: _____

Location Name (Vaccination Site): _____

Please contact your vaccination supervising officer at this number ……and your vaccinator (contact number ……..) in case of any need related to vaccination or difficulty faced even after going back home following vaccination.

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 178

ANNEXURE 3

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 179

ADVERSE EVENT REPORTING FORM	Date Received: _____

I. INFORMATION OF THE INDIVIDUAL

1. Initials of the Individual	2. DOB (DD/MM/YYYY) /Age:	3. Gender	4. Weight
			_____ Kgs

II. DETAILS OF ADMINISTERED VACCINE (DOSE 1)

Vaccine	Current Dose	Route/site	Manufacturer	Batch number	Place of vaccination	Date of Vaccination: (DD/MM/YYYY)	Time : (AM/PM)
	Dose 1						

2. ANY OTHER VACCINATION RECEIVED IN THE LAST 4 WEEKS OF DOSE 1 & DOSE 2 (If yes; please mention below)

Vaccine	Current Dose	Route/site	Manufacturer	Batch number	Place of vaccination	Date of Vaccination: (DD/MM/YYYY)	Time: (AM/PM)

Follow-up for Adverse Event(s):

Was there any immediate adverse event(s) within 30 minutes after Dose 1: □Yes □No

If yes; Please mention:_____

Was there any adverse event within 7 Days after administration of Dose 1? If yes; Please mention below:

S.No	Symptom	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7
1	Pain							
2	Fever							
3	Redness							
4	Itching							
5	Weakness in Right Arm							
6	Stiffness in the upper arm							
7	Bodyache							
8	Malaise							
9	Weakness							
10	Rashes							
11	Headache							
12	Any other symptom (Specify)							
13	Any other symptom (Specify)							
14	Any other symptom (Specify)							

Did you use any medication for any of the above symptoms? □Yes □No
If yes, please indicate the name of the symptom and medication:_____
The outcome of the event: □ Recovered □ Recovering □ Recovered with sequelae
Date of recovery(DD/MM/YYYY): _____/_____/_____

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 180

DETAILS OF ADMINISTERED VACCINE (DOSE 2)

Vaccine	Current Dose	Route/site	Manufacturer	Batch number	Place of vaccination	Date of Vaccination: (DD/MM/YYYY)	Time : (AM/PM)
	Dose 2						

ANY OTHER VACCINATION RECEIVED IN THE LAST 4 WEEKS OF DOSE 1 & DOSE 2 (If yes; please mention below)

Vaccine	Current Dose	Route/site	Manufacturer	Batch number	Place of vaccination	Date of Vaccination: (DD/MM/YYYY)	Time:

Follow-up for Adverse Event(s):

Was there any immediate adverse event(s) within 30 minutes after Dose 2: □Yes □No

If Yes; Please mention:_____

Was there any adverse event within 7 Days after administration of Dose 2? If yes; Please mention below:

S.No	Symptom	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7
1	Pain							
2	Fever							
3	Redness							
4	Itching							
5	Weakness in Right Arm							
6	Stiffness in the upper arm							
7	Bodyache							
8	Malaise							
9	Weakness							
10	Rashes							
11	Headache							
12	Any other symptom (Specify)							
13	Any other symptom (Specify)							
14	Any other symptom (Specify)							

Did you use any medication for any of the above symptoms? □Yes □No
If yes, please indicate the name of the symptom and medication:_____
The outcome of the event: □ Recovered □ Recovering □ Recovered with sequelae
Date of recovery(DD/MM/YYYY): _____/_____/_____

Was the event serious? □Yes □No (If yes; Please mention the seriousness criteria below):
Seriousness criteria (Please Tick):
□ Death (DD/MM/YYYY): □ Hospitalization/Prolonged □ Disability □ Life-threatening
□ Permanent impairment/Damage □ Others (specify :)

3. Description of Serious adverse event (symptoms, sign, time course) and treatment, if any:

Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 181

IV.OTHER DETAILS	
1.Relevant diagnostic tests/laboratory data	2. Pre-existing physician-diagnosed allergies, birth defects, medical conditions (please specify)
3.Illness at the time of vaccination and treatment if any:	
Illness:_____ Medications:_____	
4. COVID-19 Diagnosis, if any (This box should be filled only if any vaccine recipient complains of COVID-19 after vaccination)	
Laboratory Test used for Diagnosis of COVID-19: □ RT-PCR Test □ Any other method (Please specify here): Date of onset of COVID-19 symptoms (DD/MM/YYYY): Date of Sample Collection (DD/MM/YYYY): Reporting Date: (DD/MM/YYYY): Type of Treatment: □ In-patient Hospital Based Treatment □ OPD (Home Quarantine) based treatment Name of the Hospital (if hospitalized): Outcome: □Recovered □ Recovering □ Recovered with sequelae □ Fatal Date of Hospital Discharge (DD/MM/YYYY): Date of Hospital Discharge (DD/MM/YYYY): (A copy of Lab. test report must be attached with this Adverse Event Form; Please attach a copy of Hospital Discharge Sheet, if the vaccine recipient is hospitalized) (Please note that vaccine recipient's verbal recall will not be considered for COVID-19 diagnosis).	
V.REPORTER	
Name and professional Address:	
Pin code: Email:	
Tel.No (with STD code):	
Occupation: Signature/Date:	

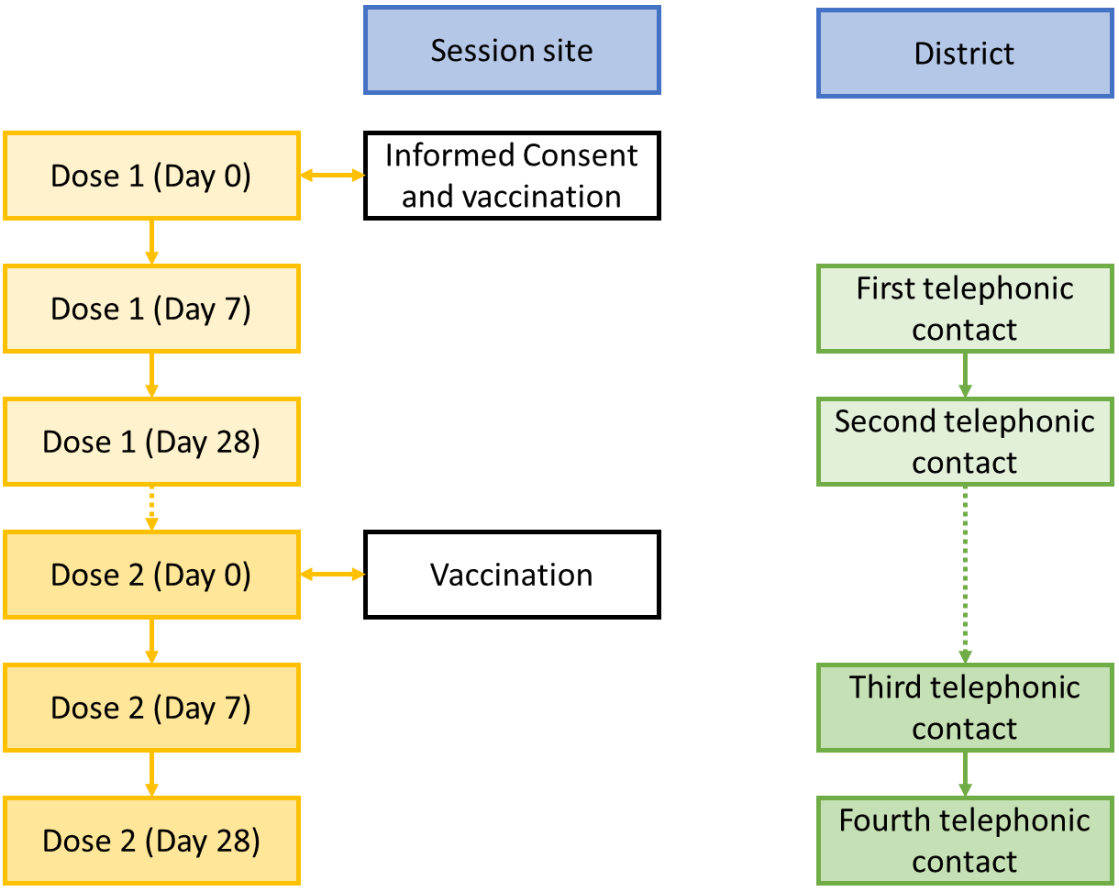
Signature of the Vaccine recipient: _____

Adverse Event form returned on: _____ (DD/MM/YYYY)

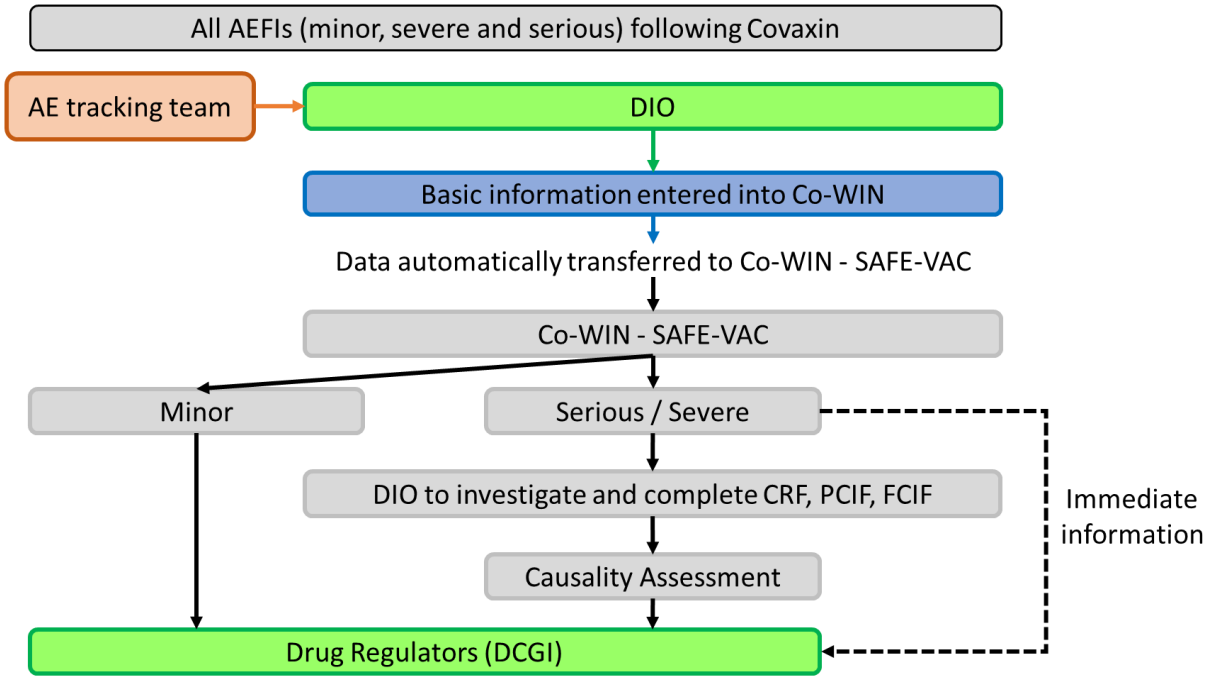
Documento Técnico (0019183959) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 182

ANNEXURE 4

AEFI protocol for Covaxin

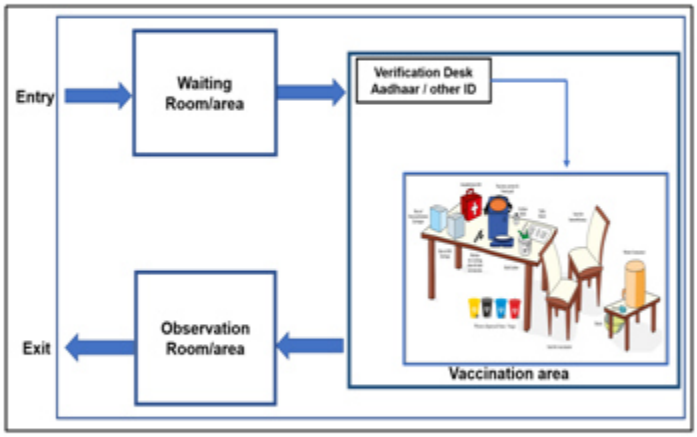


DATA FLOW


All AEFIs (minor, severe and serious) following Covaxin
AE tracking team
DIO
Basic information entered into Co-WIN
Data automatically transferred to Co-WIN - SAFE-VAC
Co-WIN - SAFE-VAC
Minor
Serious / Severe
DIO to investigate and complete CRF, PCIF, FCIF
Causality Assessment
Drug Regulators (DCGI)
Immediate information

Layout for Vaccination Site

- **3 separate rooms or areas**
  - Waiting room
  - Vaccination Room
  - Observation Room
- **Separate entry and exit** if possible
- **Adequate physical distance** between chairs/ seats in waiting rooms
- **Avoid criss-cross movement** of beneficiaries at session site
- Friendly to people with special needs
- Arrangement of drinking water for beneficiaries at session site



All SOPs related to Infection Prevention & Control are to be followed

Role of Vaccination Officer - 1

- May belong to police/home guard/NCC/others
- Stationed at the entry gate
- Will identify the beneficiary based on available list and message received by beneficiary
- Ask beneficiary to wash or sanitize hands before entry
- Ensure that beneficiaries follow COVID appropriate behaviour
  - ✓ Wear mask/ face cover
  - ✓ Maintain physical distance from each other
- Be mindful of cultural sensitivities like purdah/hijab
  - ✓ Take need based support from female teammates



Role of Vaccination Officer - 2

- Cross check the name of the beneficiary in the CoWIN application
- Will verify the identity of the beneficiary through
  - ✓ Aadhaar Card
  - ✓ Other Govt photo ID
  - ✓ Service ID/ Proof of employment of healthcare worker
  - ✓ Other ID cards listed in Operational Guidelines/FAQs
- Allow only one beneficiary at a time for vaccination



Role of Vaccination Officer - 3

- Will be available in observation room at all times
- Ensure that the beneficiaries maintain physical distance
- Ensure that each beneficiary is under observation for 30 minutes
- Inform vaccinator in case any beneficiary has adverse event
- Support vaccinator to manage the AEFI and inform the Medical Officer



Role of Vaccination Officer - 4

- Ensure COVID Vaccine IEC are displayed at the site
- Ensure beneficiaries are called for the session as per the given time
- Ensure one influencer to be present at the venue to support the activity
- Inform the beneficiaries that they will be contacted with information on the subsequent dose/ vaccination day and time
- Provide the contact details of ANM/ASHA/ Medical Officer to beneficiary for any support post vaccination, if required



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 da Instrução Processual das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

DESPACHO

DIVIP/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 22 de fevereiro de 2021.

Ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis- DEIDT

Assunto: Conhecimento e validação da documentação técnica

1. Trata-se de Processo Eletrônico de Compras para aquisição tem por objeto a aquisição de **Vacina contra SARS COV-2,** em atendimento à solicitação do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS), conforme as especificações constantes no Termo de Referência.

2. De acordo com o solicitado no subitem **4.4 do TR**, que se refere à Qualificação Técnica da Contratada, a empresa apresentou os documentos, devidamente, juntados no processo (0019183959).

3. Cumpre informar que qualquer impropriedade observada na documentação técnica, após a análise e aprovação dos referidos documentos, será de inteira responsabilidade dessa área demandante.

4. Encaminha-se para conhecimento e manifestação.

Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Guimarães Ikawa**, **Chefe da Divisão de Análise da Contratação de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 22/02/2021, às 17:58, 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 **0019183967** e o código CRC **3408A39A**.

Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: **03.394.819/0005-00** DUNS®: **907215560**
Razão Social: **PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA**
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **27/10/2021**
Natureza Jurídica: **SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**
MEI: **Não**
Porte da Empresa: **Demais**

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Nada Consta**
Impedimento de Licitar: **Nada Consta**
Ocorrências Impeditivas indiretas: **Nada Consta**
Vínculo com "Serviço Público": **Nada Consta**

Níveis cadastrados:

Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

I - Credenciamento

II - Habilitação Juridica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN		Validade:	**20/04/2021**
FGTS		Validade:	**14/03/2021**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**17/08/2021**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**18/07/2021**
Receita Municipal	Validade:	**21/06/2021**

V - Qualificação Técnica

Certidão : Precisa (CNPJ nº 03.394.819/0005-00) (0019184135) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 191

FILTROS APLICADOS:

CPF / CNPJ: 03394819000500

LIMPAR

Data da consulta: 22/02/2021 17:52:19
Data da última atualização: 22/02/2021 12:00:17

DETALHAR	CNPJ/CPF DO SANCIONADO	NOME DO SANCIONADO	UF DO SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	TIPO DA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO	QUANTIDADE
Nenhum registro encontrado							

Certidão : Precisa (CNPJ nº 03.394.819/0005-00) (0019184135)

SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 192

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 03.394.819/0005-00
Certidão nº: 6896975/2021
Expedição: 22/02/2021, às 17:53:04
Validade: 20/08/2021 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **03.394.819/0005-00, NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.

Certidão : Precisa (CNPJ nº 03.394.819/0005-00) (0019184135) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 193

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (22/02/2021 às 17:54) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CNPJ nº 03.394.819/0005-00.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.
Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em http://divulgacandcontas.tse.jus.br/

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 6034.19E8.78A0.7240 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php

Certidão : Precisa (CNPJ nº 03.394.819/0005-00) (0019184135) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 194

SIAFI Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal

TESOURONACIONAL

Data e hora da consulta: 22/02/2021 17:54:39
Usuário: 01250111137

Cadastro Informativo de Créditos Não-Quitados - CADIN

CPF/CNPJ:	Título:	Situação	Total de Registros	0
03394819	PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTD	Adimplente	Há até 30 dias:	
			Há mais de 30 dias:	

Código	Credor	Data/Hora de Inclusão

** Registros incluídos há até 30 dias.*

Certidão : Precisa (CNPJ nº 03.394.819/0005-00) (0019184135) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 195

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 22/02/2021 17:55:04

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA**
CNPJ: **03.394.819/0005-00**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e

racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

SIAFI Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal

TESOURONACIONAL

Data e hora da consulta: 22/02/2021 09:03
Usuário: 31750443520

Número da mensagem: 2021/0120467
Ug emissora: 250005 - DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG
Por: CARLOS ROBERTO TEIXEIRA DE QUEIROZ
Data da emissão: 22/02/2021 **Hora da emissão:** 09:03
Assunto: SOLICITA ORÇAMENTO PARA AQUISIÇÃO DE VACINAS - COVID
UG destinatárias:

250002 - SPO/MS

257002 - SVS

Mensagem:

SOLICITO A V. SA. A LIBERAÇÃO DE ORÇAMENTO NO VALOR DE R$ 1.614.000.000,00 NO PROGRAMA DE TRABALHO 10.122.2018.21CO.6500 E ELEMENTO DE DESPESA 33.90.30, PARA ATENDER DESPESAS COM AQUISIÇÃO DE 20.000.000 DE DOSES DA VVACINA COVAXIN/BBV152 CONTRA A COVID-19 - 25000.175250.2020.85.

ATENCIOSAMENTE,

MARCELO BATISTA COSTA

COORDENADOR/CGORF/DLOG

Mensagem 20210120487 (0019162702) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 198

__ SIAFI2021-CONTABIL-DEMONSTRA-CONRAZAO (CONSULTA RAZAO POR C. CONTABIL)_____
22/02/21 15:35 USUARIO: ROBERTO
DATA EMISSAO : 22Fev21 VALORIZACAO : 22Fev21 NUMERO : 2021NC440004
UG EMITENTE : 257001 - DIRETORIA EXECUTIVA DO FUNDO NAC. DE SAUDE
GESTAO EMITENTE : 00001 - TESOURO NACIONAL
UG/GESTAO FAVORECIDA : 250005 / 00001 - DLOG
OBSERVACAO
DCO GERAL 050 EM 22/02 AQUISICAO DE 20.000.000 DOSES DE VACINA COVID 19 COVA XIN/BBV152. PROCESSO 25000.175250/2020 85.

NUM. TRANSFERENCIA :

EV.	ESF	PTRES	FONTE	ND	SB	UGR	PI	V A L O R
300063	2	195552	6341032184	339030				1.614.000.000,00

LANCADO POR : 46114793315 - LIANA UG : 257001 22Fev21 15:33
PF1=AJUDA PF3=SAI PF4=ESPELHO PF12=RETORNA

Data e hora da consulta: 22/02/2021 15:44
Usuário: 31750443520

Nota de Empenho

UG Emitente	Nome da UG Emitente	Moeda
250005	DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG	REAL - (R$)

Ano	Tipo	Número
2021	NE	116

Célula Orçamentária

Esfera	PTRES	Fonte de Recurso	Natureza da Despesa	UGR	Plano Interno
2	195552	6341032184	339030	-	-

Data de Emissão	Tipo	Processo	Taxa de Câmbio	Valor
22/02/2021	Global	25000175250202085	-	1.614.000.000,00

Favorecido	Nome do Favorecido
03394819000179	PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTD

Amparo Legal

Código	Modalidade de Licitação	Ato Normativo	Artigo	Parágrafo	Incíso	Alínea
104	NAO SE APLICA	-	-	-	-	-

Descrição

ATENDER DESPESAS COM AQUISIÇÃO DE 20.000.000 DE DOSES DE VACINA COVID-19 - COVAXIN/BBV152 - PROCESSO 25000.175250.2020.85
2021NC440004

Local da Entrega

-

Informação Complementar

-

Sistema de Origem

SIAFI-STN

Versão	Data/Hora	Operação
000	22/02/2021 15:43:34	Inclusão

Data e hora da consulta: 22/02/2021 15:44
Usuário: 31750443520

Nota de Empenho

Lista de Itens

Natureza de Despesa	Total da Lista
339030 - MATERIAL DE CONSUMO	1.614.000.000,00

Subelemento 09 - MATERIAL FARMACOLOGICO

Seq.	Descrição	Valor do Item
001	ATENDER DESPESAS COM AQUISIÇÃO DE 20.000.000 DE DOSES DE VACINA COVID-19 - COVAXIN/BBV152 - PROCESSO 25000.175250.2020.85 2021NC440004	1.614.000.000,00

Data	Operação	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
22/02/2021	Inclusão	20.000.000,00000	80,7000	1.614.000.000,00

Versão	Data/Hora	Operação
000	22/02/2021 15:43:34	Inclusão

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Execução Orçamentária e Financeira
Divisão de Execução Orçamentária

TERMO DE CANCELAMENTO DE DOCUMENTO

Brasília, 23 de fevereiro de 2021.

Eu, Carlos Roberto Teixeira Queiroz, por este termo, efetuo o cancelamento do documento abaixo identificado.

Número do Processo: 25000.175250/2020-85

Número do documento no SEI: 0019179221

Motivo do cancelamento: foi necessário emitir nova nota de empenho com outro n.º de CNPJ.

Documento assinado eletronicamente por **Carlos Roberto Teixeira de Queiroz**, **Chefe da Divisão de Execução Orçamentária**, em 23/02/2021, às 09:36, 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 **0019188679** e o código CRC **2EB8E1A1**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019188679

Divisão de Execução Orçamentária - DIVEO/CGORF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Data e hora da consulta: 22/02/2021 17:41
Usuário: 31750443520

Nota de Empenho

UG Emitente	Nome da UG Emitente	Moeda
250005	DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG	REAL - (R$)

Ano	Tipo	Número
2021	NE	121

Célula Orçamentária

Esfera	PTRES	Fonte de Recurso	Natureza da Despesa	UGR	Plano Interno
2	195552	6341032184	339030	-	-

Data de Emissão	Tipo	Processo	Taxa de Câmbio	Valor
22/02/2021	Global	25000175250202085	-	1.614.000.000,00

Favorecido	Nome do Favorecido
03394819000500	PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTD

Amparo Legal

Código	Modalidade de Licitação	Ato Normativo	Artigo	Parágrafo	Incíso	Alínea
104	NAO SE APLICA	-	-	-	-	-

Descrição

ATENDER DESPESAS COM AQUISIÇÃO DE 20.000.000 DE DOSES DE VACINA COVID-19 - COVAXIN/BBV152 - PROCESSO 25000.175250.2020.85
2021NC440004

Local da Entrega

-

Informação Complementar

-

Sistema de Origem

SIAFI-STN

Versão	Data/Hora	Operação
000	22/02/2021 17:41:16	Inclusão

Data e hora da consulta: 22/02/2021 17:41
Usuário: 31750443520

Nota de Empenho

Lista de Itens

Natureza de Despesa	Total da Lista
339030 - MATERIAL DE CONSUMO	1.614.000.000,00

Subelemento 09 - MATERIAL FARMACOLOGICO

Seq.	Descrição	Valor do Item
001	ATENDER DESPESAS COM AQUISIÇÃO DE 20.000.000 DE DOSES DE VACINA COVID-19 - COVAXIN/BBV152 - PROCESSO 25000.175250.2020.85 2021NC440004	1.614.000.000,00

Data	Operação	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
22/02/2021	Inclusão	20.000.000,00000	80,7000	1.614.000.000,00

Versão	Data/Hora	Operação
000	22/02/2021 17:41:16	Inclusão

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Execução Orçamentária e Financeira
Divisão de Execução Orçamentária

DESPACHO

CGORF/DIVEO/DLOG/CGORF/DLOG/SE/MS

Brasília, 22 de fevereiro de 2021.

À Coordenação-Geral de Execução Orçamentária e Financeira - CGORF/DLOG.

Assunto: Assinatura de Nota de Empenho.

Senhor Coordenador-Geral,

Segue para assinatura a Nota de Empenho 2021NE000116.

Atenciosamente,

Carlos Roberto Teixeira de Queiroz
Chefe da Divisão de Execução Orçamentária
DIVEO/CGORF/DLOG/SE/MS

Documento assinado eletronicamente por **Carlos Roberto Teixeira de Queiroz**, **Chefe da Divisão de Execução Orçamentária**, em 22/02/2021, às 15:46, 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 **0019179241** e o código CRC **955A20A8**.

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Execução Orçamentária e Financeira

DESPACHO

DLOG/CGORF/DLOG/SE/MS

Brasília, 22 de fevereiro de 2021.

Atendendo ao despacho DLOG (0019177918), aprovo Nota de Empenho nº 2021NE000121 (0019183793).

Restitua-se ao DLOG para assinatura do Ordenador de Despesa e, após, à Coordenação responsável.

Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Batista Costa**, **Coordenador(a)-Geral de Execução Orçamentária e Financeira**, em 22/02/2021, às 18:16, 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 03/03/2021, às 11:44, 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 **0019181617** e o código CRC **338886A7**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019181617

Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**03.394.819/0001-79**	DUNS®:	**901859822**
Razão Social:	**PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA**		
Nome Fantasia:			
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**24/05/2021**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Demais**		

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência:	**Nada Consta**
Impedimento de Licitar:	**Nada Consta**
Ocorrências Impeditivas indiretas:	**Nada Consta**
Vínculo com "Serviço Público":	**Nada Consta**

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Juridica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	**20/04/2021**
FGTS	Validade:	**14/03/2021**
Trabalhista **(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**17/08/2021**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**05/07/2021**
Receita Municipal	Validade:	**21/06/2021**

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **30/06/2021**

CPF: 317.504.435-20 Nome: CARLOS ROBERTO TEIXEIRA DE QUEIROZ
Ass: _____

Certidão : Precisa (CNPJ nº 03.394.819/0001-79) (0019173009) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 208

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 22/02/2021 13:02:47

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA**
CNPJ: **03.394.819/0001-79**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e

racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

SIAFI Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal

TesouroNacional

Cadastro Informativo de Créditos Não-Quitados - CADIN

Filtros

Resultado da Consulta

CPF/CNPJ:	Título:	Situação:	Data/Hora da pesquisa:
03394819	PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTD	Adimplente	22/02/2021 13:01

SIAFI - Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal

Certidão : Precisa (CNPJ nº 03.394.819/0001-79) (0019173009) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 211

फार्म आई आर
Form I
[See Regulation 16 (1)]

निगमन का प्रमाण-पत्र

CERTIFICATE OF INCORPORATION

ता 01-.....का सं .....

No 01- 23232 of 19 95-96

मैं एतद्द्वारा प्रमाणित करता हूं कि आज.....

.....

.....

कम्पनी अधिनियम, 1956 के अधीन निगमित की गई है और यह कम्पनी परिसीमित है।

I hereby certify that BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED

.....

.....

is this day incorporated under the Companies Act, 1956 * (and that the Company is limited.)

मेरे हस्ताक्षर से आज ता.....को दिया गया।

Given under my hand at HYDERABAD this 15th day of FEBRUARY One thousand nine hundred and NINETY SIX

(26th Magha - 1917 Saka)

For Bharat Biotech International Limited

Dr. V. Krishna Mohan
Wholetime Director

SEAL
चे.एम.सी.-
J.S.C-1

(S.N.JEYA)
कम्पनियों का रजिस्ट्रार
Registrar of Companies
Andhra Pradesh.
Hyderabad

* TO BE OMITTED IN RESPECT OF UNLIMITED COMPANY

Documento Fiscal Bharat com pendência (0019184366) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 212

BHARAT
BIOTECH
Lead Innovation

5th October 2020

TO WHOMSOEVER IT MAY CONCERN

RE: **Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda**

This is to inform you that **Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda**, a company registered under the laws of Brazil, having its registered/principle place of business office is at Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A-Itapevi, SP Cep: 06696-060, herein after referred to as **" PRECISA"**, is appointed as a Bharat Biotech International Ltd. representative in the Brazil and we authorize them to submit documents, and initiate discussions for our COVID-19 vaccine candidates with public and private entities, including ANVISA – the Brazilian health regulatory agency.

This authorization certificate is valid for a period of 180 days from the date of signing of this letter.

For Bharat Biotech International Limited,

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
BHARAT BIOTECH
Hyderabad, TS, India

Mr. Venkatraman S.H.
Associate Vice President – International Business

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T:+91 40 2348 0567 / 4645 4545 M:+91 99480 80567 F:+91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar TCV ROTAVAC

Documento Fiscal Bharat com pendência (0019184366) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 213

Memorandum of Understanding

This Memorandum of Understanding [Hereinafter referred to as "**MOU**"] is entered into as of 24 day of November, 2020 (the "**Effective Date**"), by and between:

Bharat Biotech International Limited, a company incorporated as per the Companies Act, 1956, having its registered office situated at Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad – 500 078, Telangana, India, (which term shall include its successors, and permitted assigns) [Hereinafter referred to as "**BBIL**"], of the FIRST PART;

AND

Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, a company incorporated under the laws of Brazil, having its registered office Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A-Itapevi, SP Cep: 06696-060, (hereinafter referred to as **"PRECISA"**), which term shall include its successors, affiliates, subsidiaries and permitted assigns of the SECOND PART;

AND

Envixia Pharmaceuticals LLC, a company in International Free Zone Authority, Fujairah - UAE having its registered office at Kidnah, Block A, Plot 4, Fujairah - UAE, (hereinafter referred to as **"Envixia"**), which term shall include its successors, affiliates, subsidiaries and permitted assigns of the THIRD PART;

hereinafter are also referred to, individually, as a "**Party**", or, jointly, or cumulatively, as the "**Parties**".

WHEREAS, BBIL is a leading manufacturer of vaccines and bio-pharmaceuticals in India, and has considerable technology, trade secret, know-how and research experience in relation to the manufacturing and commercial production of vaccines and bio-therapeutics and has also established its marketing and distribution network for such product(s) in India as well as abroad;

AND WHEREAS, PRECISA is a company with more than 20 years of experience in the Brazilian health market, specializing in importing and distributing large volumes of health products as well as acting in an innovative way together with other major Brazilian and international companies.

AND WHEREAS, Envixia is well versed in Import and Trade of Medicines, Medical Devices and Equipment,

AND WHEREAS, the Parties wish to initiate discussion regarding business relationship for introduction of BBILs COVID-19 vaccine candidate COVAXIN™, in Brazil [Hereinafter referred to as the "**Purpose**"].

AND WHERAS, each Party acknowledges that for the effective performance under this

Documento Fiscal Bharat com pendência (0019184366) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 214

Agreement and for the smooth functioning of the Purpose, each Party requires to oblige with the commitments made under this MOU to the best of its capacity in utmost good faith.

AND WHERAS, the Parties wish to assure the protection and preservation of certain confidential and/or proprietary information to be disclosed or made available by or on behalf of one party to the other party in the course of their discussions (including strategic, commercial, clinical or scientific), if any, or in discussions concerning an eventual collaboration (including, without limitation, technical, strategic, commercial, clinical or scientific) between them.

AND NOW, THEREFORE, in view of the mutual premises and covenants contained herein and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, AND INTENDING TO BE LEGALLY BOUND the Parties agree as follows:

1. TERMS OF THE MOU

1.1. Collaboration- Presica, Envixia and BBIL hereby agree to this MOU, under which the Parties intend to collaborate with respect to the Purpose. The Parties' mutual obligations under such collaboration shall be as set forth herein as Schedule 1 to this Agreement.

2. TERM AND TERMINATION

2.1. Term - This MOU shall become effective as of the Effective Date and shall be effective for Two (02) years from the Effective Date, unless both Parties agree to extend the MOU in writing or unless terminated earlier by either Party under Section 2.2 of this Agreement.

2.2. Termination of this MOU - Either Party may terminate this MOU for any reason or for no reason upon Thirty (30) days' written notice to the other Party.

3. CONFIDENTIALITY AND PUBLICITY

3.1. Nondisclosure and Non-use Obligations - At all times during the term of this MOU and for a period of three (03) years following termination or expiration hereof, each Party shall, and shall cause its officers, directors, employees and agents, to not disclose and not use any Confidential Information provided or otherwise made known to it by the other Party, except to the extent such disclosure or use is expressly permitted by the terms of this MOU or is reasonably necessary for the performance of this MOU. The Confidentiality obligations shall survive with respect to trade secrets so long as the Disclosing Party owning the trade secrets places the other Parties on written prior notice that such Confidential Information shall be treated as "trade secret", and such Confidential Information retains its trade secret status. No Party shall make any non-permitted use of the Confidential Information without the disclosing party's specific prior written authorization.

3.2. Confidential Information - All information, whether in oral, written, graphic, electronic or other form (including copies thereof), including, but not limited to, information, data, trade secrets, formulas, processes, product ideas, know-how, a sample or model, that is disclosed by or on behalf of a Party (the "**Disclosing Party**") to the other Party (the "**Receiving Party**") under this Agreement, shall be deemed to be "**Confidential Information**". For purposes of this MOU, "**Confidential Information**" means any and all any and all information or material of a Party,

Documento Fiscal Bharat com pendência (0019184366) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 215

including but not limited to the terms of this MOU or information or material relating to the trade-secret, know-how, product dossier, patent (whether application or granted), trademarks, intellectual property (whether or not protectable), clinical trial data/information, reports, scientific, regulatory or business information or other activity of either Party that is disclosed to the other Party in connection with this MOU in writing or in any form or media (or orally or visually) whether or not marked confidential. Notwithstanding the foregoing, Confidential Information shall not include any information that:

3.2.1. is or becomes part of the public domain through no wrongful act, fault or negligence on the part of the receiving Party;
3.2.2. is available from other sources who are not under any obligation of confidentiality with respect to the information;
3.2.3. has been made available by the providing Party to others without any obligation of confidentiality;
3.2.4. is already in the possession of the receiving Party at the time of disclosure, as evidenced by documentation or other competent evidence; or
3.2.5. has been independently developed by or for the receiving Party without reference to the providing Party's Confidential Information, as evidenced by documentation or other competent evidence.

Notwithstanding any other provisions of this Agreement it shall not be a breach of this Agreement for any Party to disclose any Confidential Information pursuant to a court order or a binding request from a statutory or regulatory (or other analogous) authority with jurisdiction to require the disclosure of such Information, provided that the Receiving Party gives all reasonable notice(s) in writing in advance, of such disclosure to the other Party, provide reasonable opportunity to review the disclosure before it is made and to interpose its own objection to the disclosure and limits the disclosure to the extent necessary to comply with such request.

3.3. Publications - Each Party shall have the right to present, publish and otherwise publicly disclose information it has developed or discovered in joint activities *provided* that (a) it does not disclose any Confidential Information of the other Party in such disclosure (except as expressly permitted hereunder); and (b) it provides the other Party with advance copies of each such proposed disclosure at least thirty (30) days before the submission for presentation, publication or other disclosure. Upon request by the non-publishing Party within such thirty (30) day period, the publication will be withheld for an additional thirty (30) days. Each Party will receive credit, if requested, in writing for its support in the discovery or development of the information. The rights over the authorship shall be determined by the acceptable modes as practiced for publication rights.

3.4. Use of Party's Name - Neither Party may use the name of the other Party in any advertising or publicity material nor in any other publication or make representation or statement without first having obtained the other Party's written permission. Neither Party shall issue any press release or other public statement concerning this MOU or other joint activities without the prior written consent of the other Party.

3.5. Return of Confidential Information - All copies, including but not limited to notes, product dossier, reports, clinical trial data and other written, printed or other tangible

Documento Fiscal Bharat com pendência (0019184366) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 216

materials, whether documented or stored in written, graphic, electronic, magnetic or any other form, of Confidential Information shall be destroyed or returned to the Disclosing Party upon request or upon expiration or at early termination of this Agreement at any time, and in any event, no later than Thirty (30) days following any expiration or termination of this Agreement, except that the Receiving Party may retain one copy of the Confidential Information for legal archival purposes. All Confidential Information of a Disclosing Party (including all copies thereof) shall be and at all times remain the property of such Disclosing Party.

3.6. Ownership - Confidential Information (including all copies thereof) disclosed by the Disclosing Party hereunder shall remain the property of such Disclosing Party. Nothing in this Agreement shall be construed, by implication or otherwise, as a grant, assignment, lease, mortgage of any right or license to the Confidential Information, trademarks, inventions, copyrights or patents, as a grant of a license to either Receiving Party to use any of the Disclosing Party's Confidential Information except as expressly set forth herein, or as an obligation to enter into any further agreements relating to any Confidential Information or any possible business relationship.

3.7. Irreparable Harm - The Parties acknowledge and expressly agree that any disclosure, in violation of this Agreement, of the Information by the Receiving Party thereof could be detrimental to the Disclosing Party's business and may cause it irreparable harm and damage. In accordance with applicable law and in addition to any other rights and remedies provided herein, such Disclosing Party shall be entitled to seek equitable relief by way of injunction or otherwise.

4. LIABILITY AND INDEMNIFICATION

4.1. Mutual Representations - Each Party hereby represents and warrants to the other Party that (a) it has the requisite power and authority to enter into this MOU and to perform according to its terms, and that the official signing this MOU has the authority to do so; (b) the execution, delivery and performance by the Party of this MOU do not and will not contravene or conflict with the governing documents of the Party or any applicable laws, or constitute a default in any material respect under any agreement or instrument to which the Party is a party; and (c) it is financially able to satisfy all funding commitments made in any joint activities.

4.2. DISCLAIMER OF REPRESENTATIONS AND WARRANTIES - EXCEPT FOR THE REPRESENTATIONS AND WARRANTIES PROVIDED IN SECTION 4.1 OF THIS MOU, NEITHER PARTY MAKES ANY REPRESENTATION OR GRANTS ANY WARRANTY HEREUNDER, TO THE OTHER PARTY, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, AS TO ANY MATTER WHATSOEVER.

4.3. Indemnification - Each Party shall defend, indemnify and hold harmless the other Party, its Affiliates and their respective directors, officers, employees and agents from and against any and all losses, damages, liabilities, costs and expenses (including reasonable attorneys' fees and expenses) in connection with any and all suits, investigations, claims or demands of third parties arising from or occurring as a result of: (a) any material breach by the indemnifying Party of this MOU, (b) the gross negligence or willful misconduct on the part of the indemnifying Party or its Affiliates or their respective directors, officers, employees, and agents in the performance of obligations or exercise of rights under this MOU, or (c) any violation of applicable law

Documento Fiscal Bharat com pendência (0019184366) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 217

by the indemnifying Party or its Affiliates or their respective directors, officers, employees, and agents in the performance of obligations or exercise of rights under this MOU, except, in each case ((a)-(c)), for those Losses for which the indemnified Party has an obligation to indemnify the indemnifying Party pursuant to this Section 4.3, as to which Losses each Party shall indemnify the other only to the extent of their respective liability.

4.4. LIMITATION ON LIABILITY - IN NO EVENT SHALL EITHER PARTY BE LIABLE FOR SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, OR FOR LOST REVENUE, WHETHER IN CONTRACT, WARRANTY, NEGLIGENCE, TORT, STRICT LIABILITY OR OTHERWISE, ARISING OUT OF ANY BREACH OF OR FAILURE TO PERFORM ANY OF THE PROVISIONS OF THIS MOU.

5. GOVERNING LAW AND DISPUTE RESOLUTION

5.1. Governing Law - This MOU shall be governed by and construed in accordance with the laws of India.

5.2. Arbitration - Any dispute or controversy arising out of this MOU that cannot be settled amicably by the Parties shall be resolved by binding arbitration under Arbitration and Conciliation Act, 1996. The place of arbitration shall be Hyderabad, India. Nothing in this Section 5.2 shall preclude either Party from seeking interim or provisional relief, including a temporary restraining order, preliminary injunction or other interim equitable relief, concerning a dispute either prior to or during any arbitration if necessary, to protect the interests of such Party.

6. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

6.1 Definitions:

(a) "**Invention**" shall mean any discovery, concept, or idea, whether or not patentable, and arising directly from the performance of the Purpose under this MOU, including but not limited to processes, methods, software, tangible research products, formulas and techniques, improvements thereto, and know-how related thereto.

(b) "**Intellectual Property Rights**" shall mean patents, trademarks, trade names, service marks, domain names copyrights, trade-secret, Know-How, natural, hybrid, recombinant and synthetic biological material and improvements and modifications therein, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization of information from a database), design rights, topography rights and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered/granted and/or either may include applications for registration of any of them or may not have applied for registration but still would be considered to include as Intellectual Property.

(c) "**Know How**" shall mean all technical and other information which is not in the public domain (other than as a result of a breach of confidence), including but not limited to information comprising or relating to concepts, discoveries, data, designs, formulae,

Documento Fiscal Bharat com pendência (0019184366) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 218

ideas, inventions, methods, models, procedures, designs for experiments and tests and results of experimentation and testing, processes, specifications and techniques, laboratory records, clinical data, manufacturing data and information contained in submissions to regulatory authorities, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights.

6.2 Each Party shall remain sole owner and has exclusive rights, title and interests, on any and all of the Intellectual Property Rights, which has been conceived or developed, at any time, independent of the other Party under this MOU.

6.3 All rights, title and interests in any Invention, Intellectual Property Rights conceived, developed and/or reduced to practice as a direct or indirect result of the performance by either of the Parties under this Agreement shall solely belong to BBIL. BBIL shall be solely responsible for expenses incurred in the filing, prosecution, issuance and/ or maintenance of any patent application or patent issuing thereon. Further prosecution, litigation and costs including attorney's fee, if any, shall thereafter be borne by BBIL. Presica and Envixia shall cooperate with BBIL, in good faith and in the best of its capability, to support with documents and information, as may be necessary for successful implementation, including without limitation, documentation, prosecution and litigation proceedings.

7. MISCELLANEOUS

7.1. Waiver - No failure or delay on the part of either party in exercising any right, power or privilege under this MOU will operate as waiver thereof, nor will any single or partial exercise of any such right, power or privilege operate as a waiver of any subsequent exercise thereof.

7.2. Assignment - Without the prior written consent of the other Party, neither Party shall sell, transfer, assign, delegate, pledge or otherwise dispose of, whether voluntarily, involuntarily, by operation of law or otherwise, this MOU, or any of its rights or duties hereunder or thereunder.

7.3. Notices - All notices under this MOU shall be in writing and shall be deemed to be given when personally delivered or when sent by fax or when sent by confirmed e-mail or when sent by post to the address of the party set out in this MOU.

7.4. Independent Contractors - The relationship of the Parties is that of independent contractors and not agents of each other or joint ventures or partners, regardless of whether either or both Parties establish an office in the headquarters of the other Party. Each Party shall maintain sole and exclusive control over its personnel and operations. Neither Party shall have the power to bind or obligate the other Party in any manner, including in connection with fundraising, grant-writing, advocacy and policy-related activities.

7.5. Entire MOU - This MOU constitutes the entire agreement between the Parties pertaining to the subject matter hereof and supersedes all prior oral or written agreements, understanding, negotiations and discussions between the Parties pertaining to such subject matter.

7.6. Amendments - If either Party desires a modification to or extension of this MOU, the

Documento Fiscal Bharat com pendência (0019184366) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 219

Parties shall, upon reasonable notice of the proposed modification or extension, confer in good faith to determine the desirability of such modification or extension. Such modification or extension shall not be effective until a written amendment is executed by the duly authorized representatives of each Party.

7.7. Severability - In the event that any provision of this MOU is deemed illegal, invalid or unenforceable under present or future laws, it shall be ineffective to the extent of such invalidity, illegality or unenforceability without affecting in any way the remaining provisions or conditions of this MOU. The Parties shall remain legally bound by the remaining terms of this MOU and shall strive to reform the MOU in a manner consistent with the original intent of the Parties.

7.8. Force-majeure - If at any time during the existence of this MOU, either party is unable to perform whole or in part any of its obligations because of war, hostility, military operations of any character, acts of Government, sabotage, fire, floods, explosions, epidemics, strikes and any other matter which are beyond human control, then the date of any obligation under this MOU shall be postponed during the time for which such circumstances are operative.

7.9. Counterparts; Facsimile Execution - This MOU may be executed in two (2) or more counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument. This MOU may be executed by facsimile or electronically transmitted signatures and such signatures shall be deemed to bind each Party hereto as if they were original signatures.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be executed by their respective duly authorized representatives on the place, day and year appearing above their respective names:-

Signed and delivered on behalf of: **Bharat Biotech International Limited** By: _____ Name: Dr. V. Krishna Mohan Title: Whole-time Director Date: 25-11-2020 Witness (In the presence of) 1. _____ (Company stamp)	Signed and delivered on behalf of: **Precisa Medicamentos Limitada** By: _____ Name: Mr. Francisco Maximiano Title: President Date: 24-11-20 Witness (In the presence of) 1. _____ (Company stamp)	Signed and delivered on behalf of: **Envixia Pharmaceuticals LLC** By: _____ Name: Mr. Anudesh Goyal Title: General Manager Date: _____ Witness (In the presence of) 1. _____ (Company stamp)

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
BHARAT BIOTECH
Hyderabad, TS, India

103.394.819/0001-79
PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA
AV. PORTUGAL, 1.100 - PARTE A -14
CEP: 06696-060
ITAPEVI -SP

Documento Fiscal Bharat com pendência (0019184366) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 220

Schedule 1

Scope of Work

1. Overview

BBIL's Covid-19 Vaccine shall undergo local clinical trials in Brazil and shall apply for registration and approval by the Brazilian regulatory authorities for distribution in Brazil.

2. Roles and responsibilities of BBIL:

A. Research and development (R&D) and manufacture of the Covid-19 vaccine with the highest standards;
B. Provide guidance on clinical trial design and protocols;
C. Shall only provide technical support from India to the appointed Clinical Research Organization (CRO). The CRO and the regional entities shall be responsible for staging and monitoring of clinical trial;
D. Provide Precisa all necessary documents to support all forms of regulatory filings;
E. BBIL shall allocate vaccine stocks for Brazil (via Precisa), once Precisa provides an Advanced Market Commitment (AMC) and after mutual discussion number of doses to be allocated, and the price is decided, which Precisa will have to confirm by a certain date;
F. Support Precisa's marketing activities relating to presentation of data on BBIL's vaccine. BBIL shall only provide clinical data as and when available publically in order to present to various medical boards and key opinion leaders.
G. Shall appoint Precisa as an exclusive distributor for BBILs COVID-19 vaccine candidate in Brazil provided the following conditions have been met:
    i. The Indian Government provides consent to export BBILs COVID-19 vaccine candidate.
    ii. All regulatory clearances in India and Brazil have been achieved.

3. Roles and responsibilities of Precisa:

A. Apply for local clinical trial and secure approval of the Covid-19 Vaccine from regulator(s) in Brazil, if needed;
B. Sponsor / co-finance local clinical trial of the Covid-19 Vaccine , if needed;
C. Appoint and fund CRO, principal investigator(s) and other related expenses;
D. File for certificate of product registration (CPR) or certificate of exemption (COE) or applicable permit to import and distribute the Covid-19 Vaccine;
E. Import and distribute the Covid-19 Vaccine for both private sector and public sector (government).

4. Roles and responsibilities of Envixia:

A. Provide support for all activities related to registering and commercializing BBILs COVID-19 vaccine in Brazil.

Documento Fiscal Bharat com pendência (0019184366) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 221

DECLARAÇÃO DE TRADUÇÃO SIMPLES

A **BHARAT BIOTECB INTERNATIONAL LIMITED**, incorporada sob as leis da Índia, com endereço registrado em Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad – 500 078, Telangana, Índia, neste ato representada por **PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com endereço na Avenida Portugal, n.º 1100, Rua 5, parte A-14, Bairro Itaqui, Cidade de Itapevi, Estado de São Paulo, CEP 06696-060, CNPJ 03.392.918/0005-00, neste ato representada por **Emanuela Batista de Souza Medrades**, brasileira, farmacêutica, portador do RG 35.435.759-1- SSP-SP e CPF 330.976.208-42, e a **PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com endereço na Avenida Portugal, n.º 1100, Rua 5, parte A-14, Bairro Itaqui, Cidade de Itapevi, Estado de São Paulo, CEP 06696-060, CNPJ 03.392.918/0005-00, neste ato representada por **Emanuela Batista de Souza Medrades**, brasileira, farmacêutica, portador do RG 35.435.759-1-SSP-SP e CPF 330.976.208-42, **DECLARAM**, sob as penas da lei, *que os documentos apresentados em língua estrangeira, no idioma: inglês, relativos à (Letter of Authorization - LOA), foram traduzidos por meio de tradução simples e representam a veracidade das informações neles lançadas*.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente, para que surta os efeitos legais.

Brasília/DF, 19 de fevereiro de 2021.

EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES:33097620842

Assinado de forma digital por EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES:33097620842
Dados: 2021.02.22 16:34:26 -03'00'

Emanuela Batista de Souza Medrades
CPF 330.976.208-42

PRECISA
Medicamentos

CARTA DE AUTORIZAÇÃO

Informamos que a Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, empresa registrada na Lei Brasileira, sob o número de Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas 03.394.819 / 0005-00, com sede na Avenida Portugal 1100 - Rua 5 parte A 14 A- Itaqui - Itapevi / São Paulo, doravante denominada “PRECISA”, é nomeada Bharat Biotech International Ltda. representante e distribuidor exclusivo no Brasil e os autorizamos a apresentar documentos, inscrever-se para a fase III dos ensaios clínicos e iniciar discussões para nossas vacinas candidatas COVID-19 com empresas públicas e privadas, incluindo a ANVISA - a agência reguladora de saúde brasileira.

Este certificado de autorização é válido por um período de 180 dias a partir da data de assinatura desta carta ”

PRECISA
COMERCIALIZACAO DE
MEDICAMENTOS
LTDA:03394819000179

Assinado de forma digital por
PRECISA COMERCIALIZACAO DE
MEDICAMENTOS
LTDA:03394819000179
Dados: 2021.02.22 16:34:47
-03'00'

PRECISA Medicamentos

DECLARAÇÃO DE TRADUÇÃO SIMPLES

A **BHARAT BIOTECB INTERNATIONAL LIMITED**, incorporada sob as leis da Índia, com endereço registrado em Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad – 500 078, Telangana, Índia, neste ato representada por **PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com endereço na Avenida Portugal, n.º 1100, Rua 5, parte A-14, Bairro Itaqui, Cidade de Itapevi, Estado de São Paulo, CEP 06696-060, CNPJ 03.392.918/0005-00, neste ato representada por **Emanuela Batista de Souza Medrades**, brasileira, farmacêutica, portador do RG 35.435.759-1- SSP-SP e CPF 330.976.208-42, e a **PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com endereço na Avenida Portugal, n.º 1100, Rua 5, parte A-14, Bairro Itaqui, Cidade de Itapevi, Estado de São Paulo, CEP 06696-060, CNPJ 03.392.918/0005-00, neste ato representada por **Emanuela Batista de Souza Medrades**, brasileira, farmacêutica, portador do RG 35.435.759-1-SSP-SP e CPF 330.976.208-42, **DECLARAM**, sob as penas da lei, *que os documentos apresentados em língua estrangeira, no idioma: inglês, relativos à (Agreement MOU), foram traduzidos por meio de tradução simples e representam a veracidade das informações neles lançadas*.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente, para que surta os efeitos legais.

Brasília/DF, 19 de fevereiro de 2021.

EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES:33097620842

Assinado de forma digital por EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES:33097620842
Dados: 2021.02.22 15:15:23 -03'00'

Emanuela Batista de Souza Medrades
CPF 330.976.208-42

Memorando de Entendimento

Este Memorando de Entendimento [doravante referido como "MOU"] é celebrado a partir de 24 dias de novembro de 2020 (a "Data de Vigência"), por e entre: Bharat Biotecb International Limited, uma empresa constituída de acordo com a Lei das Sociedades, 1956, com sede social situada em Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad – 500 078, Telangana, Índia, (cujo termo incluirá seus sucessores e cessionários permitidos) [Doravante denominado "BBIL"], da PRIMEIRA PARTE; E Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, empresa constituída segundo as leis de Brasil, com sede na Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A-Itapevi, SP Cep: 06696-060, (doravante denominado "PRECISA"), cujo termo incluirá seus sucessores, afiliadas, subsidiárias e cessionários permitidos da SEGUNDA PARTE;

E

Envixia Pharmaceuticals LLC, uma empresa da International Free Zone Authority, Fujairah - Emirados Árabes Unidos com sede em Kidnah, Bloco A, Lote 4, Fujairah -Emirados Árabes Unidos, (doravante referido como "Envixia"), cujo termo deve incluir seus sucessores, afiliadas, subsidiárias e atribuições permitidas da TERCEIRA PARTE; doravante também são denominados, individualmente, como uma "Parte", ou, em conjunto, ou cumulativamente, como o "Partidos". CONSIDERANDO QUE, BBIL é um fabricante líder de vacinas e biofármacos na Índia, e tem tecnologia considerável, segredo comercial, know-how e experiência em pesquisa em relação para a fabricação e produção comercial de vacinas e bio-terapêuticas e também tem estabeleceu sua rede de marketing e distribuição para esse (s) produto (s) na Índia, bem como fora do país;

E CONSIDERANDO QUE, PRECISA é uma empresa com mais de 20 anos de experiência no Mercado brasileiro de saúde, especializado na importação e distribuição de grandes volumes de saúde produtos além de atuar de forma inovadora em conjunto com outras grandes empresas internacionais.

E CONSIDERANDO QUE, Envixia é bem versada em Importação e Comércio de Medicamentos, Dispositivos Médicos e equipamento,

E CONSIDERANDO QUE, as Partes desejam iniciar uma discussão a respeito da relação comercial , introdução da vacina candidata BBIL COVID-19 COV AXIN ™, no Brasil [doravante referido como o "Objetivo"].

E CONSIDERANDO QUE, cada Parte reconhece que, para o desempenho eficaz sob este

Acordo e para o bom funcionamento do Objetivo, cada Parte deve obrigar com os compromissos assumidos sob este MOU com o melhor de sua capacidade e com a maior boa fé.

E CONSIDERANDO QUE, as Partes desejam assegurar a proteção e preservação de certas informações confidenciais e / ou proprietárias a serem divulgadas ou disponibilizadas por ou em nome de uma parte para a outra parte no curso de suas discussões (incluindo estratégias, comercial, clínica ou científica), se houver, ou em discussões sobre uma eventual colaboração (incluindo, sem limitação, técnica, estratégica, comercial, clínica ou científico) entre eles.

E AGORA, PORTANTO, em vista das premissas e convênios mútuos aqui contidos e para outra consideração boa e valiosa, cujo recebimento e suficiência é por meio deste reconhecido, E com a intenção de estar legalmente vinculado, as Partes acordam o seguinte:

1. TERMOS DO MOU

1.1. Colaboração- Precisa, Envixia e BBIL concordam com este MOU, sob o qual o as Partes pretendem colaborar no que diz respeito ao Objetivo. As obrigações mútuas das partes sob tal colaboração será conforme estabelecido aqui como Anexo 1 deste Acordo.

2. PRAZO E RESCISÃO

2.1. Vigência - Este MOU entrará em vigor na Data de Vigência e entrará em vigor por dois (02) anos a partir da Data de Vigência, a menos que ambas as Partes concordem em estender o MOU por escrito ou a menos que rescindido anteriormente por qualquer uma das Partes nos termos da Seção 2.2 deste Acordo.

2.2. Rescisão deste MOU - Qualquer das partes pode rescindir este MOU por qualquer motivo ou sem motivo, mediante notificação por escrito de trinta (30) dias à outra Parte.

3. CONFIDENCIALIDADE E PUBLICIDADE

3.1. Obrigações de não divulgação e não uso - Em todos os momentos durante a vigência deste MOU e por um período de três (03) anos após a rescisão ou expiração deste, cada Parte deve, e deve fazer com que seus diretores, diretores, funcionários e agentes, não divulguem e não usar qualquer Informação Confidencial fornecida ou de outra forma dada a ele por a outra Parte, exceto na medida em que tal divulgação ou uso seja expressamente permitido pela termos deste MOU ou for razoavelmente necessário para o desempenho deste MOU.

As obrigações de confidencialidade devem sobreviver com relação aos segredos comerciais, desde que a Parte Divulgadora, proprietária dos segredos comerciais, coloca as outras Partes mediante notificação prévia por escrito que tais Informações Confidenciais serão tratadas como "segredo comercial", e tal as Informações Confidenciais retêm seu status de segredo comercial. Nenhuma das partes deve fazer qualquer não permitido uso das Informações Confidenciais sem as especificações da parte divulgadora autorização prévia por escrito.

3.2. Informações Confidenciais - Todas as informações, sejam orais, escritas, grap eletrônico ou outra forma (incluindo cópias), incluindo, mas não se limitando informações, dados, segredos comerciais, fórmulas, processos, ideias de produtos, *know-how,* amostra ou modelo, que é divulgado por ou em nome de uma Parte (a "Parte Divulgadora à outra Parte (a "Parte Receptora") nos termos deste Contrato, será considerada ser "Informação Confidencial". Para os fins deste MOU, "Confidencial informação "significa toda e qualquer informação ou material de uma Parte, Acordo e para o bom funcionamento do Objetivo, cada Parte deve obrigar com os compromissos assumidos sob este MOU com o melhor de sua capacidade e com a maior boa fé.

E CONSIDERANDO QUE, as Partes desejam assegurar a proteção e preservação de certas informações confidenciais e / ou proprietárias a serem divulgadas ou disponibilizadas por ou em nome de uma parte para a outra parte no curso de suas discussões (incluindo estratégias, comercial, clínica ou científica), se houver, ou em discussões sobre uma eventual colaboração (incluindo, sem limitação, técnica, estratégica, comercial, clínica ou científico) entre eles.

E AGORA, PORTANTO, em vista das premissas e convênios mútuos aqui contidos e para outra consideração boa e valiosa, cujo recebimento e suficiência é por meio deste reconhecido, E com a intenção de estar legalmente vinculado, as Partes acordam o seguinte:

incluindo, mas não se limitando aos termos deste MOU ou informações ou material relacionado ao segredo comercial, know-how, dossiê do produto, patente (seja pedido ou concedido), marcas registradas,

propriedade intelectual (protegida ou não), ensaio clínico dados / informações, relatórios, informações científicas, regulamentares ou comerciais ou outra atividade de qualquer uma das Partes que seja divulgado à outra

Parte em conexão com este MOU em escrita ou em qualquer forma ou mídia (ou oralmente ou visualmente), marcada ou não confidencial. Não obstante o acima exposto, as Informações Confidenciais não incluirão qualquer informação que:

3.2.1. é ou se torna parte do domínio público sem nenhum ato ilícito, culpa ou negligência por parte da Parte receptora;

3.2.2. está disponível em outras fontes que não têm qualquer obrigação de confidencialidade com respeito à informação;

3.2.3. foi disponibilizado pela Parte fornecedora a terceiros, sem qualquer obrigação de confidencialidade;

3.2.4. já está em posse da Parte receptora no momento da divulgação, como comprovado por documentação ou outra evidência competente; ou

3.2.5. foi desenvolvido de forma independente por ou para a Parte receptora sem referência às Informações Confidenciais da Parte fornecedora, conforme evidenciado pela documentação ou outra evidência competente.

Não obstante quaisquer outras disposições deste Acordo, não deverá ser uma violação deste acordo para qualquer Parte divulgar quaisquer Informações Confidenciais de acordo com um tribunal pedido ou um pedido vinculativo de uma autoridade estatutária ou regulatória (ou outra autoridade análoga) com jurisdição para exigir a divulgação de tais informações, desde que a parte Receptora dá todos os avisos razoáveis por escrito com antecedência, de tal divulgação para a outra Parte, fornecer oportunidade razoável para revisar a divulgação antes que seja feita e interpor sua própria objeção à divulgação e limitar a divulgação a na medida necessária para atender a tal solicitação.

3.3. Publicações - Cada Parte terá o direito de apresentar, publicar e de outra forma publicamente divulgar informações que desenvolveu ou descobriu em atividades conjuntas, desde que (a) não divulga qualquer Informação Confidencial da outra Parte em tal divulgação (exceto conforme expressamente permitido abaixo); e (b) fornece à outra Parte cópias antecipadas de cada divulgação proposta pelo menos trinta (30) dias antes da submissão para apresentação, publicação ou outra divulgação. A pedido do não publicado Parte dentro de tal período de trinta (30) dias, a publicação será retida por mais trinta (30) dias. Cada Parte receberá crédito, se solicitado, por escrito para seu apoio na descoberta ou desenvolvimento da informação. Os direitos sobre a autoria devem ser determinados pelos modos aceitáveis como praticados para publicação em
direitos.

3.4. Uso do nome da parte - Nenhuma das partes pode usar o nome da outra parte em propaganda ou material de publicidade, nem em qualquer outra publicação ou fazer representação declaração sem primeiro ter obtido a permissão por escrito da outra parte. A Parte deverá emitir qualquer comunicado à imprensa ou outra declaração pública em relação a este acordo outras atividades conjuntas sem o consentimento prévio por escrito da outra Parte.

3.5. Retorno de Informações Confidenciais - Todas as cópias, incluindo, mas não se limitando a notas, dossiê do produto, relatórios, dados de ensaios clínicos e outros escritos, impressos ou outros tangíveis materiais, sejam documentados ou armazenados por escrito, gráfico, eletrônico, magnético ou qualquer outra forma

de Informação Confidencial deve ser destruída ou devolvida ao Parte Divulgadora mediante solicitação, expiração ou rescisão antecipada deste Acordo a qualquer momento, e em qualquer caso, o mais tardar trinta (30) dias após qualquer expiração ou rescisão deste Contrato, exceto que a Parte Receptora pode reter uma cópia das Informações Confidenciais para fins de arquivamento jurídico. Tudo Confidencial As informações de uma Parte Divulgadora (incluindo todas as suas cópias) serão e em todos os momentos permanecem propriedade de tal Parte Divulgadora.

3.6. Propriedade - Informações confidenciais (incluindo todas as cópias) divulgadas pela A Parte Divulgadora nos termos deste instrumento permanecerá propriedade de tal Parte Divulgadora. Nenhuma coisa neste Contrato deve ser interpretado, por implicação ou de outra forma, como uma concessão, cessão, arrendamento, hipoteca de qualquer direito ou licença das Informações Confidenciais, marcas registradas, invenções, direitos autorais ou patentes, como uma concessão de uma licença para o Recebedor Parte usar qualquer uma das Informações Confidenciais da Parte Divulgadora, exceto conforme expressamente estabelecido neste documento, ou como uma obrigação de celebrar quaisquer outros acordos relacionados a qualquer informações confidenciais ou qualquer relação comercial possível.

3,7. Dano Irreparável - As Partes reconhecem e concordam expressamente que qualquer divulgação, em violação deste Acordo, das Informações pela Parte Receptora das mesmas poderia ser prejudicial aos negócios da Parte Divulgadora e pode causar danos irreparáveis e dano. De acordo com a lei aplicável e além de quaisquer outros direitos e remédios previstos neste documento, tal Parte Divulgadora terá o direito de buscar reparação equitativa por meio de liminar ou de outra forma.

4. RESPONSABILIDADE E INDENIZAÇÃO

4. 1. Representações mútuas - Cada uma das partes declara e garante à outra parte que (a) tem o poder e autoridade necessários para entrar neste MOU e para executar de acordo com seus termos, e que o oficial que assina este MOU tem autoridade para fazê lo;
(b) a execução, entrega e desempenho pela Parte deste MOU não e irá não infringir ou entrar em conflito com os documentos de governo da Parte ou qualquer aplicável leis, ou constituem uma inadimplência em qualquer aspecto material de qualquer contrato ou instrumento da qual o Partido é parte; e (c) é financeiramente capaz de satisfazer todo o financiamento compromissos assumidos em quaisquer atividades conjuntas.

4.2. ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE DE REPRESENTAÇÕES E GARANTIAS – EXCETO PARA AS REPRESENTAÇÕES E GARANTIAS PROVJDAS NA SEÇÃO

4.1 DA ESTE MOU, NENHUMA DAS PARTES FAZ QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU SUBSÍDIOS QUALQUER GARANTIA AQUI, PARA A OUTRA PARTE, SEJA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, QUANTO A QUALQUER QUESTÃO.

4.3. Indenização - Cada Parte deverá defender, indenizar e isentar de responsabilidade a outra Parte, suas afiliadas e seus respectivos diretores, executivos, funcionários e agentes rn e contra todas e quaisquer perdas, danos, responsabilidades, custos e despesas (incluindo g honorários advocatícios e despesas razoáveis) em relação a todo e qualquer processo, investigações, reclamações ou demandas de terceiros decorrentes de ou ocorrendo como: (a) qualquer violação material pela Parte indenizadora deste MOU, (b) a negligência ou conduta dolosa por parte da Parte indenizadora ou de sua Afiliada ou seus respectivos diretores, executivos, funcionários e agentes no desempenho de obrigações ou exercício de direitos sob este MOU, ou (c) qualquer violação da lei aplicável pela Parte indenizadora ou suas Afiliadas ou seus respectivos diretores, executivos, funcionários e agentes no desempenho de obrigações ou exercício de direitos nos termos deste MOU, exceto, em cada caso ((a) - (c)), para aquelas Perdas pelas quais a Parte indenizada tem a obrigação de indenizar a Parte indenizadora de acordo com esta Seção 4.3, como para as quais Perdas, cada Parte deverá indenizar a outra apenas na medida de sua responsabilidade respectiva.

4,4. LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE - EM NENHUMA HIPÓTESE QUALQUER DAS PARTES SERÁ RESPONSÁVEL POR ESPECIAIS, INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQÜENCIAIS DANOS OU PERDA DE RECEITA, SEJA EM CONTRATO, GARANTIA, NEGLIGÊNCIA, DELITO, RESPONSABILIDADE ESTRITA OU DE OUTRA FORMA, DECORRINDO DE QUALQUER VIOLAÇÃO DE ORF AIL URE PARA EXECUTAR QUALQUER DOS DISPOSIÇÕES DESTE MOU.

5. REGIME E RESOLUÇÃO DE DISPUTAS

5.1. Lei Aplicável - Este MOU será regido e interpretado de acordo com
as leis da Índia.
5.2 Arbitragem - Qualquer disputa ou controvérsia decorrente deste MOU que não possa ser resolvida amigavelmente pelas Partes será resolvido por arbitragem vinculativa sob Arbitragem e Lei de Conciliação de 1996. O local da arbitragem será Hyderabad, Índia. Nada em esta Seção 5.2 deverá impedir qualquer das Partes de buscar medidas provisórias ou provisórias, incluindo uma ordem de restrição temporária, liminar ou outra medida provisória reparação equitativa, em relação a uma disputa antes ou durante qualquer arbitragem, se necessário, para proteger os interesses dessa

Parte.
6. DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL
6.1 Definições:
(a) "Invenção" significa qualquer descoberta, conceito ou ideia, patenteável ou não, e decorrentes diretamente do desempenho do Propósito sob este MOU, incluindo, mas não limitado a processos, métodos, software, produtos de pesquisa tangíveis, fórmulas e técnicas, melhorias e know-how relacionado com as mesmas.
(b) "Direitos de propriedade intelectual" significa patentes, marcas registradas, nomes comerciais, serviço marcas, direitos autorais de nomes de domínio, segredo comercial, know-how, natural, híbrido, material biológico recombinante e sintético e melhorias e modificações nele, direitos em e para bancos de dados (incluindo direitos para impedir a extração ou reutilização de informações de um banco de dados), direitos de design, direitos de topografia e 1 direitos ou formas de proteção de natureza semelhante ou tendo efeito equivalente ou semelhante a qualquer um deles que possa subsistir em qualquer parte do mundo, seja ou não algum dos são registrados / concedidos e / ou podem incluir pedidos de registro de qualquer eles ou não podem ter se inscrito para registro, mas ainda seriam considerados para incluir como propriedade intelectual.
(c) "Know How" significa todas as informações técnicas e outras que não estão no Público domínio (exceto como resultado de uma quebra de confiança), incluindo, mas não se limitando a informações compreendendo ou relacionadas a conceitos, descobertas, dados, projetos, fórmulas, ideias, invenções, métodos, modelos, procedimentos, projetos para experimentos e testes e
resultados de experimentação e teste, processos, especificações e técnicas, registros laboratoriais, dados clínicos, dados de fabricação e informações contidas e submissões a autoridades regulatórias, protegidas ou não por propriedade intelectual Direitos ou quaisquer aplicações para tais direitos.

6.2 Cada Parte deve permanecer a única proprietária e tem direitos exclusivos, títulos e interesses, em qualquer e todos os direitos de propriedade intelectual, que foram concebidos ou desenvolvidos, em a qualquer momento, independentemente da outra Parte sob este MOU.

6.3 Todos os direitos, títulos e interesses em qualquer invenção, direitos de propriedade intelectual concebidos, desenvolvido e / ou reduzido à prática como um resultado direto ou indireto do desempenho por qualquer uma das Partes sob este Acordo pertencerá exclusivamente ao BBIL. deve ser único responsável pelas despesas incorridas no arquivamento, processo, emissão e / ou manutenção de qualquer pedido de patente ou emissão de patente nele. Processo adicional, litígios e custas, incluindo honorários advocatícios, se houver, serão posteriormente arcados pela BBJL. Precisa e Envixia devem cooperar com BBIL, de boa fé e

no melhor de seus capacidade, para apoiar com documentos e informações, conforme seja necessário para implementação bem sucedida, incluindo, sem limitação, documentação, processo e procedimentos de contencioso.

7. DIVERSOS
7.1. Renúncia - Nenhuma falha ou atraso por parte de qualquer uma das partes no exercício de qualquer direito, poder ou privilégio sob este MOU funcionará como uma renúncia, nem qualquer o exercício de qualquer direito, poder ou privilégio opera como uma renúncia de qualquer exercício.
7.2. Cessão - Sem o consentimento prévio por escrito da outra Parte, nenhuma das Partes deverá vender, transferir, atribuir, delegar, penhorar ou de outra forma dispor, voluntariamente, involuntariamente, por força da lei ou de outra forma, este MOU, ou qualquer um de seus direitos ou deveres abaixo ou abaixo.
7.3. Avisos - Todos os avisos sob este MOU devem ser por escrito e devem ser considerados dado quando entregue pessoalmente ou quando enviado por fax ou quando enviado por e-mail confirmado ou quando enviado por correio para o endereço da parte estabelecido neste MOU.
7.4 Contratantes Independentes - A relação das partes é a de independentes contratados e não agentes uns dos outros ou joint ventures ou parceiros, independentemente de se uma ou ambas as Partes estabelecem um escritório na sede da outra Parte. Cada Parte manterá controle único e exclusivo sobre seu pessoal e operações. Nenhuma das Partes terá o poder de obrigar ou obrigar a outra Parte de qualquer forma, incluindo em conexão com arrecadação de fundos, redação de subsídios, defesa e relação com políticas Atividades.
7.5. MOU completo - este MOU constitui o acordo integral entre as Partes relativos ao assunto aqui tratado e substitui todos os anteriores, orais ou escritos acordos, entendimentos, negociações e discussões entre as Partes pertinentes a tal assunto.

7.6. Emendas - Se qualquer das Partes desejar uma modificação ou extensão deste MOU, as Partes deverão, mediante notificação razoável da modificação ou extensão proposta, conferir de boa fé a determinação da conveniência de tal modificação ou extensão. Tal modificação ou extensão não terá efeito até que uma emenda escrita seja executada pelos representantes devidamente autorizados de cada Parte.

7.7. Divisibilidade - No caso de qualquer disposição deste MOU ser considerada ilegal, inválida ou inexequível sob as leis presentes ou futuras, ela será ineficaz na extensão de tal invalidade, ilegalidade ou inexequibilidade, sem afetar de qualquer forma as disposições ou condições restantes deste MOU. As Partes permanecerão legalmente vinculadas aos demais termos deste MOU e se empenharão em reformar o MOU de forma consistente com a intenção original das Partes.

7.8. Força maior - Se a qualquer momento durante a existência deste MOU, qualquer uma das partes for incapaz de cumprir total ou parcialmente qualquer de suas obrigações por causa de guerra, hostilidade, operações militares de qualquer caráter, atos do governo, sabotagem, incêndio, inundações, explosões, epidemias, greves e qualquer outro assunto que esteja além do controle humano, então a data de qualquer obrigação sob este MOU será adiada durante o tempo em que tais circunstâncias forem válidas.

7.9. Homólogos; Execução de fax - Este MOU pode ser executado em duas (2) ou mais vias, cada uma das quais será considerada um original, mas todas juntas devem constituir um e o mesmo instrumento. Este MOU pode ser executado por fac-símile ou assinaturas transmitidas eletronicamente e tais assinaturas serão consideradas como vinculando cada uma das Partes, como se fossem assinaturas originais.
EM TESTEMUNHO DO QUE, as Partes contratantes fizeram com que este Acordo fosse executado por seus respectivos representantes devidamente autorizados no local, dia e ano que aparecem acima de seus respectivos nomes: -

Anexo 1

A vacina Covid-19 do BBIL será submetida a ensaios clínicos locais no Brasil e deverá solicitar registro e aprovação das autoridades regulatórias brasileiras para distribuição no Brasil.

2. Funções e responsabilidades do BBIL:

A. Pesquisa e desenvolvimento (P&D) e fabricação da vacina Covid-19 com a padrões mais elevados;

B. Fornecer orientação sobre o desenho e os protocolos dos ensaios clínicos;

C. Deve fornecer suporte técnico apenas da Índia para a Pesquisa Clínica nomeada Organização (CRO). O CRO e as entidades regionais serão responsáveis por encenação e monitoramento de ensaio clínico;

D. Fornecer ao Precisa todos os documentos necessários para apoiar todas as formas de arquivamentos regulamentares;

E. O BBIL deve alocar estoques de vacinas para o Brasil (via Precisa), assim que o Precisa fornecer uma Compromisso de mercado avançado (AMC) e após discussão mútua, número de doses a ser alocado, e o preço é decidido, que a Precisa terá que confirmar por uma determinada data;

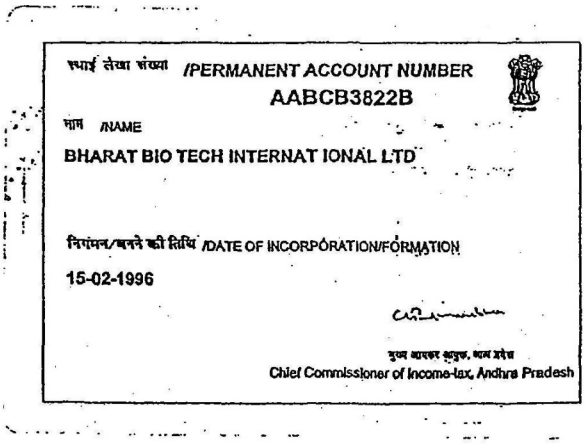
F. Apoiar as atividades de marketing da Precisa relacionadas à apresentação de dados no BBIL vacina. O BBIL deve fornecer dados clínicos apenas quando disponíveis publicamente em a fim de apresentar a vários conselhos médicos e líderes de opinião importantes.

G. Deve nomear a Precisa como um distribuidor exclusivo da vacina BBILs COVID-19

candidato no Brasil, desde que atendidas as seguintes condições: eu. O governo indiano autoriza a exportação da vacina BBILs COVID-19 candidato.
ii. Todas as autorizações regulatórias na Índia e no Brasil foram alcançadas.
3. Funções e responsabilidades do Precisa:
A. Inscreva-se para o ensaio clínico local e garanta a aprovação da vacina Covid-19 de regulador (es) no Brasil, se necessário;
B. Patrocinar / co- financiar o ensaio clínico local da vacina Covid-19, se necessário;
C. Nomear e financiar CRO, investigador (es) principal (is) e outras despesas relacionadas;
D. Arquivo para certificado de registro de produto (CPR) ou certificado de isenção (COE) ou licença aplicável para importar e distribuir a vacina Covid-19;
E. Importar e distribuir a vacina Covid-19 para o setor privado e público (governo).
F. Funções e responsabilidades da Envixia:
G. Fornecer suporte para todas as atividades relacionadas ao registro e comercialização
Vacina COVID-19 no Brasil.

PRECISA COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA:03394819000179

Assinado de forma digital por PRECISA COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA:03394819000179
Dados: 2021.02.22 15:15:49 -03'00'



स्थाई लेखा संख्या /PERMANENT ACCOUNT NUMBER

AABCB3822B

नाम /NAME

BHARAT BIO TECH INTERNAT IONAL LTD

निगमन/बनने की तिथि /DATE OF INCORPORATION/FORMATION

15-02-1996

मुख्य आयकर आयुक्त, आन्ध्र प्रदेश
Chief Commissioner of Income-tax, Andhra Pradesh

इस कार्ड के खो / मिल जाने पर कृप्या जारी करने वाले प्राधिकारी को सूचित / वापस कर दें
मुख्य आयकर आयुक्त,
आयकर भवन,
बशीर बाग,
हैदराबाद - 500 004.

In case this card is lost/found,kindly inform/return to the issuing authority :
Chief Commissioner of Income-tax,
Aayakar Bhavan,
Basheerbagh,
Hyderabad - 500 004.

Documento Fiscal Bharat com pendencia (0019184366) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 233

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 22 de fevereiro de 2021.

À DIVIP.

1. Em atenção ao Despacho DIVIP (0019183967), em que solicita análise da documentação técnica (0019183959) apresentada, a empresa atende aos requisitos apresentados no item 4.4 do Termo de Referência, conforme avaliação:

1.1. Item 4.4.2. - Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local: Páginas 01 a 04;

1.2. Item 4.4.3. - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): Páginas 05.

2. Restitua-se a essa Divisão para prosseguimento do processo.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 22/02/2021, às 18:23, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 22/02/2021, às 18:28, 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 **0019184562** e o código CRC **8A6B377A**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019184562

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
03.394.819/0005-00 **FILIAL**		**04/10/2017**

NOME EMPRESARIAL
PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
********	**DEMAIS**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
70.20-4-00 - Atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica
74.90-1-04 - Atividades de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários
46.18-4-01 - Representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria
46.19-2-00 - Representantes comerciais e agentes do comércio de mercadorias em geral não especializado
46.93-1-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
AV PORTUGAL	**1100**	**RUA 5 PARTE A-14-B**

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
06.696-060	**ITAQUI**	**ITAPEVI**	**SP**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
JULIANA.FERRAZ@MHMLAW.COM.BR	**(11) 3094-7810**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**04/10/2017**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **22/02/2021** às **18:09:33** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

Documento Fiscal - Precisa (0019184573) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 235

GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

JUCESP
Junta Comercial do Estado de São Paulo

CERTIDÃO DE INTEIRO TEOR

DOCUMENTO EMITIDO PELA INTERNET

DADOS DA EMPRESA			
NOME EMPRESARIAL PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA.		TIPO JURÍDICO SOCIEDADE LIMITADA	
NIRE 35215867555	CNPJ 03.394.819/0001-79	NÚMERO DO ARQUIVAMENTO 215.509/20-1	DATA DO ARQUIVAMENTO 25/06/2020

DADOS DA CERTIDÃO		
DATA DE EXPEDIÇÃO 01/07/2020	HORA DE EXPEDIÇÃO 12:01:08	CÓDIGO DE CONTROLE 135964580
A AUTENTICIDADE DO PRESENTE DOCUMENTO, BEM COMO O ARQUIVO NA FORMA ELETRÔNICA PODEM SER VERIFICADOS NO ENDEREÇO WWW.JUCESPONLINE.SP.GOV.BR		

ESTA CÓPIA FOI AUTENTICADA DIGITALMENTE E ASSINADA EM 01/07/2020 PELA SECRETÁRIA GERAL DA JUCESP – GISELA SIMIEMA CESCHIN, CONFORME ART. 1º DA MP2200-2 DE 24/08/2001, QUE INSTITUI A INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRAS – ICP BRASIL, EM VIGOR CONSOANTE E.C Nº32 DE 11/09/2001 M- ART.2º.

ART 1º. FICA INSTITUÍDA A INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRA – ICP BRASIL, PARA GARANTIR AUTENTICIDADE, INTEGRIDADE E VALIDADE JURÍDICA DE DOCUMENTOS EM FORMA ELETRÔNICA, DAS APLICAÇÕES DE SUPORTE E DAS APLICAÇÕES HABILITADAS QUE UTILIZEM CERTIFICADOS DIGITAIS, BEM COMO A REALIZAÇÃO DE TRANSAÇÕES ELETRÔNICAS SEGURAS.

ÚLTIMO DOCUMENTO ARQUIVADO PARA EMPRESA SUPRACITADA.

JUCESP - Junta Comercial do Estado de São Paulo

Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Departamento de Registro Empresarial e Integração – DREI
Secretaria de Desenvolvimento Econômico

JUCESP PROTOCOLO
0.377.039/20-2

CAPA DO REQUERIMENTO

CONTROLE INTERNET
027681090-2

DADOS CADASTRAIS

DOCUMENTOS NÃO RETIRADOS EM ATÉ 90 DIAS DA DISPONIBILIDADE SERÃO DESCARTADOS - ART.57, § 5º, DECRETO 1.800/96

ATO
Consolidação da Matriz; Inclusão/Alteração de Integrantes;

NOME EMPRESARIAL
PRECISA - COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

PORTE
Normal

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO	CEP
Avenida Portugal	1100	PARTE A 14 A	06696-060

JUNTA COME

MUNICÍPIO	UF	TELEFONE	EMAIL
Itapevi	SP		

NÚMERO EXIGÊNCIA (S)	CNPJ - SEDE	NIRE - SEDE
1	03.394.819/0001-79	3521586755-5

22 JUN

IDENTIFICAÇÃO SIGNATÁRIO ASSINANTE REQUERIMENTO CAPA
NOME: FRANCISCO EMERSON MAXIMIANO (Administrador)
ASSINATURA: DATA: 17/06/2020

VALORES RECOLHIDOS
DARE: R$ 151,86
DARF: R$,00

SEQ. DOC.
1 / 1
PROTOCO

DECLARO, SOB AS PENAS DA LEI, QUE AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DO REQUERIMENTO/PROCESSO SÃO EXPRESSÃO DA VERDADE.

PARA USO EXCLUSIVO DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (INCLUSIVE VERSO)

CARIMBO PROTOCOLO
JUNTA COMERCIAL
22 JUN 2020
PROTOCOLO

CARIMBO DISTRIBUIÇÃO
0606(141519)

CARIMBO ANÁLISE
JUCESP
DEFERIDO
24 JUN 2020
Caroline Campos Crisona de Oliveira
Assessora Técnica do Registro Público
RG: 22.079.983-6

ANEXOS: EXCLUSIVO SETOR DE ANÁLISE

(X) DBE	(X) Documentos Pessoais
( ) Procuração	( ) Laudo de Avaliação
( ) Alvará Judicial	( ) Jornal
( ) Formal de Partilha	( ) Protocolo / Justificação
( ) Balanço Patrimonial	( ) Certidão
( ) Outros	

OBSERVAÇÕES:

ETIQUETAS DE REGISTRO + CARIMBO

JUCESP
25 JUN 2020
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - JUCESP
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO
GISELA SIMIEMA CESCHIN
SECRETÁRIA GERAL
215.509/20-1
JUCESP

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Fiscal Previsa (0010184573) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 237

Gerência de Guarda e Distribuição
( ) Verificação CNAE Comércio de Combustíveis
(✓) Verificação de Ficha Cadastral
( ) Verificação de Apontamento na Ficha Cadastral
( ) MEI sem Cadastro
( ) MEI com Cadastro
( ) Realizar Pesquisa de Nome Empresarial
( ) Vide Protocolo

Feito 22/06

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.

JUCESP
25 06 2[illegible]

Visto
Conferido
[illegible] 079.983-0

PRECISA – COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ nº 03.394.819/0001-79

NIRE 35.215.867.555

23ª ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DA PRECISA – COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

Pelo presente instrumento particular de 23ª alteração e consolidação de contrato social, as partes a seguir descritas e qualificadas: **(i) GLOBAL GESTÃO EM SAÚDE S.A.**, sociedade anônima de capital fechado, inscrita no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda (CNPJ/MF) sob nº 10.375.666/0001-88, e com seus atos constitutivos arquivados na Junta Comercial do Estado de São Paulo (JUCESP) sob o Número de Identificação no Registro de Empresas (NIRE) 35.300.436.601, com sede no Município de Barueri, no Estado de São Paulo, na Avenida Tamboré, nº 267, 28º andar, Torre Sul, CEP: 06460-000, na Cidade de Barueri, Estado de São Paulo, neste ato devidamente representada, na conformidade com seu estatuto social, pelo Diretor Presidente, o Sr. LUIS ANTONIO BLOTTA, brasileiro, divorciado, administrador de empresas, portador da Carteira de Identidade (RG) nº 6.240.288-2 SSP/SP, inscrito no Cadastro de Pessoas Físicas do Ministério da Fazenda (CPF/MF) sob o nº 032.537.298-50, e pelo Diretor Sr. WELLYNGTON FERREIRA GONÇALVES, brasileiro, casado, empresário, titular da cédula de identidade RG nº 24.128.657-8 e inscrito no CPF sob o nº 213.841.758-14, ambos com endereço comercial na Avenida Tamboré, nº 267, 28º andar – Torre Sul - Bairro Sitio Tamboré/ Jubran, CEP: 06460-000, na cidade de Barueri, Estado de São Paulo (doravante denominada "**GLOBAL**"); e **(ii) LUIS ANTONIO BLOTTA**, brasileiro, divorciado, administrador de empresas, portador da Carteira de Identidade (RG) nº 6.240.288-2 SSP/SP,

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Fiscal - Prefeitura (001018457?) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 239

JUCESP
25 06 20
Visto
Conferido
RG: 22.079.993-0

inscrito no Cadastro de Pessoas Físicas do Ministério da Fazenda (CPF/MF) sob o nº 032.537.298-50, com endereço comercial no Estado de São Paulo, Município de Barueri, na Avenida Tamboré, nº 267, 28º andar, Torre Sul, Bairro do Tamboré, CEP: 06460-000, (doravante denominada "**LUIS**"), sócios quotistas representando a totalidade do capital social da **PRECISA – COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.** sociedade empresária limitada, devidamente constituída e validamente existente de acordo com as leis da República Federativa do Brasil, com sede social na Avenida Portugal, nº1100, parte A-14- A, Bairro Itaqui, Cidade Itapevi, CEP: 06696-060, Estado de São Paulo, inscrita no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda (CNPJ/MF) sob nº 20.595.406/0001-71, e com seus atos constitutivos arquivados na Junta Comercial do Estado de São Paulo (JUCESP) sob o Número de Identificação no Registro de Empresas (NIRE) 35.215.867.555, em sessão de 23.08.1999 (a "**Sociedade**"); resolvem, na melhor forma de direito, alterar e consolidar o Contrato Social da Sociedade, de acordo com os termos e condições a seguir descritos:

I DO CAPITAL SOCIAL:

1.1 O sócio quotista, Sr. **LUIS ANTONIO BLOTTA**, supra descrito e qualificado, titular de 1 (um) quota social, no valor nominal unitário de R$ 1,00 (um real) cada quota, totalizando o valor de R$ 1,00 (um real), retira-se do quadro societário da Sociedade, vendendo sua quota, tendo as Partes e a Interveniente Anuente entre si justas e contratadas, por livre e espontânea vontade, sem quaisquer vícios de vontade e/ou de consentimento, a celebração do contrato de compra e venda de quotas, a totalidade de sua participação societária ao Sr. **FRANCISCO EMERSON MAXIMIANO**, brasileiro, casado sob o regime da comunhão parcial de bens, empresário, portadora da Carteira de Identidade (RG) nº 21.410.388-2 SSP/SP, inscrito no Cadastro de Pessoas Físicas do Ministério da Fazenda (CPF/MF) sob o nº 094.378.048-93, com endereço comercial no Estado de São Paulo, Município de Barueri, na Avenida Tamboré, nº 267, 28º andar, Torre Sul, Bairro do Tamboré, CEP: 06460-000.

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Fiscal - Prefeitura (001018457?) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 240

JUCESP
25 06 20
Visto
Conferido
RG: 22.079.983-0

1.2 Em decorrência do deliberado no item anterior, os sócios decidem alterar a redação da Cláusula 5ª do Contrato Social, bem como suprimir o § 3º dessa mesma cláusula, que passará a vigorar com a seguinte redação:

> *"5. O capital da sociedade é de R$ 12.952.989,00 (doze milhões, novecentos e cinquenta e dois mil, novecentos e oitenta e nove reais), dividido em 12.952.989 (doze milhões, novecentos e cinquenta e dois mil, novecentos e oitenta e nove) quotas de valor nominal unitário de R$1,00 (um real), totalmente subscrito e integralizado, em moeda corrente nacional, dividido da seguinte forma:*
>
> *(a) A **Global Gestão em Saúde S.A**. detém 12.882.113 quotas, no valor total de R$ 12. 882.113,00 (doze milhões, oitocentos e oitenta e dois mil, cento e treze reais);*
>
> *(b) O **Francisco Emerson Maximiano** detém 1 (uma) quota, no valor total de R$1,00 (um real); e*
>
> *(c) A Sociedade mantém em Tesouraria 70.875 (setenta mil, oitocentas e setenta e cinco) quotas, no valor total de R$70.875,00 (setenta mil, oitocentos e setenta e cinco reais).*
>
> *§1º - A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas no capital social, mas todos respondem solidariamente pela sua integralização.*
>
> *§2º - A Sociedade reconhece um só proprietário para cada quota, e a cada quota corresponderá um voto nas deliberações sociais".*

II DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE:

2.1 A integralidade dos sócios quotistas, decidem que a administração da sociedade passará a ser exercida pelo Sr. **FRANCISCO EMERSON MAXIMIANO,** brasileiro, casado sob o regime da comunhão parcial de bens, empresário, portadora da Carteira de Identidade (RG) n° 21.410.388-2 SSP/SP, inscrito no Cadastro de Pessoas Físicas do Ministério da Fazenda (CPF/MF) sob o n° 094.378.048-93, com endereço comercial no

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Fiscal - Prefeitura (001018457?) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 241

JUCESP
25 06 20

Visto
Conferido
RG: 22.079.983-0

Estado de São Paulo, Município de Barueri, na Avenida Tamboré, nº 267, 28º andar, Torre Sul, Bairro do Tamboré, CEP: 06460-000.

2.2 Em razão da alteração acima descrita, o Sr. **LUIS ANTONIO BLOTTA**, supra qualificado deixa, nesta data, o cargo de administrador da sociedade.

2.3 Acordam os sócios que o caput e o §1º da Cláusula 6ª e a Cláusula 25ª do Contrato Social da Sociedade passarão a vigorar com a seguinte nova redação:

"6. A administração da Sociedade será exercida por um Diretor, pessoa natural, residente no país, designado pelos sócios.

***§1º** - A administração da Sociedade cabe ao Diretor, Sr. **FRANCISCO EMERSON MAXIMIANO**, brasileiro, casado sob o regime da comunhão parcial de bens, empresário, portadora da Carteira de Identidade (RG) nº 21.410.388-2 SSP/SP, inscrito no Cadastro de Pessoas Físicas do Ministério da Fazenda (CPF/MF) sob o nº 094.378.048-93, com endereço comercial no Estado de São Paulo, Município de Barueri, na Avenida Tamboré, nº 267, 28º andar, Torre Sul, Bairro do Tamboré, CEP: 06460-000.*

***§2º** - Os sócios poderão designar terceiros não-sócios para exercerem a administração social.*

***§3º** - A designação do diretor dependerá da aprovação de sócios titulares, no mínimo, de 2/3 (dois terços) do capital social.*

***§4º** - O diretor será designado pelos sócios mediante alteração do Contrato Social ou reunião, cuja ata, levada a arquivamento no Registro Público de Empresas Mercantis, valerá como comprovante adequado da designação.*

***§5º** - O diretor terá as designações que lhe forem atribuídas no ato de sua nomeação e será investido em seu cargo mediante assinatura de termo de posse, devendo permanecer em seu cargo até a posse de seu respectivo sucessor.*

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Fiscal - Prenuza (0010184573) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 242

JUCESP
25 06 20
Visto
Conferido
RG: 22.079.983

§6º - O diretor terá mandato por prazo indeterminado, podendo ser substituído a qualquer tempo.

§7º - A destituição do diretor poderá se dar a qualquer tempo mediante aprovação, em reunião, por sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social.

§8º - A remuneração do diretor será estabelecida por deliberação de sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social, podendo a deliberação estabelecer que o diretor não perceberá qualquer remuneração.

"25. O Diretor eleito, o Sr. Francisco Emerson Maximiano, acima qualificado, declara, sob as penas da lei, que não está impedido de exercer a administração da sociedade e de exercer as atividades comerciais objeto deste Contrato, seja por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou contra a propriedade, na forma do artigo 1.011, §1°, do Código Civil Brasileiro".

2.3. Os sócios decidem redefinir os poderes do Diretor Administrador, para constar que os atos praticados com valor igual ou superior a R$ 100.000.000,00 (cem milhões de reais) somente serão válidos se assinados pelo Administrador da Sociedade em conjunto com os Diretores dos Sócios não administradores

2.4. Diante do exposto no item 2.3, o texto do atual da Cláusula 8ª do Contrato Social passa a vigorar conforme o texto a seguir:

"8.Todos os atos e documentos que importem responsabilidade ou obrigação da Sociedade, tais como escrituras de qualquer natureza, cheques, promissórias, letras de câmbio, ordens de pagamento e outras movimentações financeiras,

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Final - Prenota (001018457?)
SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 243

JUCESP
25 06 20

Visto
Conferida
RG: 22.079.98[illegible]-0

empréstimos, financiamentos e títulos de dívida em geral, com valor não superior ou igual a R$ 100.000.000,00 (cem milhões de reais), serão obrigatoriamente assinados por:

(a) *Um diretor; ou*

(b) *Um procurador, desde que investido de poderes.*

§ 1º- *Os instrumentos de mandato da Sociedade deverão ser outorgados ou revogados por 01 (um) Diretor, e deverão especificar os poderes atribuídos aos mandatários e o prazo de duração do mandato, que não poderá ser superior a 2 (dois) anos, ressalvados os instrumentos que contemplem os poderes da cláusula ad judicia, que poderão ter prazo indeterminado.*

§ 2º*. Na assinatura de quaisquer atos, contratos ou acordos com valor igual ou superior a R$ 100.000.000,00 (cem milhões de reais) a Sociedade deverá ser representada por 1 (um) diretor em conjunto com os Diretores dos Sócios não administradores".*

III Em virtude das deliberações ora tomadas, os sócios decidem adequar e consolidar o Contrato Social da Sociedade, que passa a vigorar com a seguinte redação:

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Final - Prenuza (001018457?) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 244

JUCESP
25 06 20

Visto
Conferido
RG: 22.079.9[illegible]-0

PRECISA – COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ nº 03.394.819/0001-79

NIRE 35.215.867.555

DENOMINAÇÃO E SEDE

1. A sociedade tem a denominação de Precisa – Comercialização de Medicamentos Ltda.

2. A sociedade tem sede na Avenida Portugal, nº1100, Rua 5, parte A-14- A, Bairro Itaqui, Cidade Itapevi, CEP: 06696-060, Estado de São Paulo, podendo instalar, manter ou extinguir escritórios, filiais, representações e depósitos em qualquer localidade do país ou do exterior, por deliberação de sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social, em reunião.

§1º - A sociedade tem as seguintes filiais:

(i) Filial 1: localizada na Cidade de Itapevi, Estado de São Paulo, na Avenida Portugal, nº 1.100, Rua 5, parte A-14- B, Bairro Itaqui, CEP: 06696-060, que atuará exclusivamente nas atividades indicadas nos itens (ii), (iii), (v), (vi), (vii), (viii) e (ix) do objeto social da Sociedade; e

(ii) Filial 2: localizada na Cidade de Itapevi, no Estado de São Paulo, Avenida Portugal, nº 1.100, Rua 5, parte A-14 C, Bairro Itaqui, CEP: 06696-060, que atuará exclusivamente como deposito fechado de produtos farmacêuticos.

§2º- A sede será responsável pelos demais objetos sociais da Sociedade, cuja responsabilidade não esteja descrita no parágrafo 1º anterior.

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Fiscal - Prenuza (001018457?) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 245

JUCESP
25 06 20

Visto
Conferido
RG: 22.079.983-9

OBJETO SOCIAL

3. O objeto social da Sociedade compreende:

(i) o comércio varejista de produtos farmacêuticos sem manipulação de fórmulas;

(ii) o comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou insumos agropecuários;

(iii) o comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;

(iv) o comércio atacadista de produtos de higiene pessoal, de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospital e de laboratórios;

(v) a prestação de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica;

(vi) a atividade de intermediação e agenciamento de serviços e negócios em geral, exceto imobiliários;

(vii) a importação e exportação de medicamentos de medicamentos e mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou insumos agropecuários;

(viii) a representação comercial de produtos farmacêuticos, medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria;

(ix) a representação comercial e agente de comércio de mercadorias em geral, não especializado;

(x) distribuição de medicamentos;

(xi) o transporte rodoviário de medicamentos e produtos farmacêuticos; e

(xii)a participação como holding em outras sociedades não-financeiras, empresárias ou simples, como sócia ou acionista.

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Final - Preview (001018457?) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 246

JUCESP
25 06 20

Visto
Conferido
RG: 22.079.943-0

DURAÇÃO

4. O prazo de duração da Sociedade é indeterminado.

CAPITAL SOCIAL

5. O capital da sociedade é de R$ 12.952.989,00 (doze milhões, novecentos e cinquenta e dois mil, novecentos e oitenta e nove reais), dividido em 12.952.989 (doze milhões, novecentos e cinquenta e dois mil, novecentos e oitenta e nove) quotas de valor nominal unitário de R$1,00 (um real), totalmente subscrito e integralizado, em moeda corrente nacional, dividido da seguinte forma:

(a) A ***Global Gestão em Saúde S.A***. detém 12.882.113 quotas, no valor total de R$ 12. 882.113,00 (doze milhões, oitocentos e oitenta e dois mil, cento e treze reais);

(b) O ***Francisco Emerson Maximiano*** detém 1 (uma) quota, no valor total de R$1,00 (um real); e

(c) A Sociedade mantém em Tesouraria 70.875 (setenta mil, oitocentas e setenta e cinco) quotas, no valor total de R$70.875,00 (setenta mil, oitocentos e setenta e cinco reais).

§1º - A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas no capital social, mas todos respondem solidariamente pela sua integralização.

§2º - A Sociedade reconhece um só proprietário para cada quota, e a cada quota corresponderá um voto nas deliberações sociais".

6. A administração da Sociedade será exercida por um Diretor, pessoa natural, residente no país, designado pelos sócios.

§1º - A administração da Sociedade cabe ao Diretor, Sr. **FRANCISCO EMERSON MAXIMIANO,** brasileiro, casado sob o regime da comunhão parcial de bens, empresário, portadora da Carteira de Identidade (RG) nº 21.410.388-2 SSP/SP, inscrito no Cadastro de Pessoas Físicas do Ministério da Fazenda (CPF/MF) sob o nº

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Fiscal - Prenúncio (001018457?) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 247

JUCESP
25 06 20

Visto
Conferido
RG: 22.079.983-0

094.378.048-93, com endereço comercial no Estado de São Paulo, Município de Barueri, na Avenida Tamboré, nº 267, 28º andar, Torre Sul, Bairro do Tamboré, CEP: 06460-000.

§2º - Os sócios poderão designar terceiros não-sócios para exercerem a administração social.

§3º - A designação do diretor dependerá da aprovação de sócios titulares, no mínimo, de 2/3 (dois terços) do capital social.

§4º - O diretor será designado pelos sócios mediante alteração do Contrato Social ou reunião, cuja ata, levada a arquivamento no Registro Público de Empresas Mercantis, valerá como comprovante adequado da designação.

§5º - O diretor terá as designações que lhe forem atribuídas no ato de sua nomeação e será investido em seu cargo mediante assinatura de termo de posse, devendo permanecer em seu cargo até a posse de seu respectivo sucessor.

§6º - O diretor terá mandato por prazo indeterminado, podendo ser substituído a qualquer tempo.

§7º - A destituição do diretor poderá se dar a qualquer tempo mediante aprovação, em reunião, por sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social.

§8º - A remuneração do diretor será estabelecida por deliberação de sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social, podendo a deliberação estabelecer que o diretor não perceberá qualquer remuneração.

7. Compete ao diretor a gestão dos negócios sociais em geral e a prática, para tanto, de todos os atos necessários ou convenientes a esse fim, ressalvadas as restrições indicadas neste Contrato Social, para tanto dispondo, entre outros poderes, dos necessários para:

   (a) zelar pela observância da lei, deste Contrato Social e pelo cumprimento das deliberações dos sócios;

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Final - Preview (001018457?) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 248

JUCESP
25 06 20

Visto
Conferido
RG: 22.079.983-0

(b) administrar, gerir e superintender os negócios sociais podendo comprar, vender, permutar, onerar ou por qualquer outra forma adquirir bens móveis ou imóveis da Sociedade, determinando os respectivos preços, termos e condições;

(c) expedir regimentos internos, regulamentos e outras normas da mesma natureza no tocante à administração da Sociedade.

8. Todos os atos e documentos que importem responsabilidade ou obrigação da Sociedade, tais como escrituras de qualquer natureza, cheques, promissórias, letras de câmbio, ordens de pagamento e outras movimentações financeiras, empréstimos, financiamentos e títulos de dívida em geral, com valor não superior ou igual a R$ 100.000.000,00 (cem milhões de reais), serão obrigatoriamente assinados por:

(a) Um diretor; ou

(b) Um procurador, desde que investido de poderes.

§ 1º- Os instrumentos de mandato da Sociedade deverão ser outorgados ou revogados por 01 (um) Diretor, e deverão especificar os poderes atribuídos aos mandatários e o prazo de duração do mandato, que não poderá ser superior a 2 (dois) anos, ressalvados os instrumentos que contemplem os poderes da cláusula ad judicia, que poderão ter prazo indeterminado.

§ 2º- Na assinatura de quaisquer atos, contratos ou acordos com valor igual ou superior a R$ 100.000.000,00 (cem milhões de reais) a Sociedade deverá ser representada por 1 (um) diretor em conjunto com os Diretores dos Sócios não administradores.

9. São expressamente vedados, sendo nulos e inoperantes com relação à Sociedade, os atos de qualquer dos sócios, diretor, procuradores, prepostos ou funcionários que a envolverem em obrigações relativas a negócios ou operações estranhas ao objetivo social, tais como a prestação de fianças, abonos e outras garantias de mero favor, ou que possam ser tidos como atos de liberalidade.

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Final - Preview (001018457?) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 249

JUCESP
25 06 20

Visto
Conferido
RG: 22.079.9830

DELIBERAÇÃO DE SÓCIOS

10. As deliberações de sócios previstas em lei ou neste Contrato Social serão tomadas em reuniões de sócios, em alterações do contrato social ou outros atos de deliberação.

§1º - A reunião de sócios poderá ser dispensada nos casos expressamente previstos neste Contrato Social, assim como no caso de todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria a ela sujeita.

§2º - As deliberações dos sócios serão tomadas pelos votos do sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social, nos casos em que não estiver expressamente previsto em lei ou neste Contrato Social maior quórum.

§3º - Qualquer sócio poderá ser representado na deliberação por outro sócio ou por advogado, mediante outorga de mandato com especificação dos atos autorizados.

§4º - Serão considerados presentes os sócios que transmitirem seu voto por carta, telegrama, fac-símile, correio eletrônico, ou qualquer outra forma escrita.

11. As reuniões de sócios serão convocadas pela administração da Sociedade por escrito, mediante carta registrada ou protocolada, com 8 (oito) dias de antecedência em primeira convocação e, em segunda convocação, com 5 (cinco) dias de antecedência.

§1º - A convocação deverá especificar o dia, a hora e o local da reunião, bem como a ordem do dia, e só sobre ela poderá haver deliberação, a menos que todos os sócios acordem diferentemente.

§2º - Ficam dispensadas as formalidades de convocação sempre que todos os sócios comparecerem ou se declararem, por escrito, cientes do local, data, hora e ordem do dia da reunião.

12. A reunião dos sócios instala-se com a presença, em primeira convocação, de titulares de, no mínimo, mais da metade do capital social, e, em segunda convocação, com qualquer número.

13. As reuniões serão presididas por sócio, representante de sócio, diretor ou terceiro designado pela maioria dos presentes, cabendo ao presidente da reunião a escolha do secretário.

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Fiscal - Presença (001018457?) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 250

JUCESP
25 06 20

Visto
Conferido
RG: 22.079.9[illegible]-0

§1º - Dos trabalhos e deliberações será lavrada no livro de atas de reunião, ata assinada pelos membros da mesa e pelos sócios presentes, quantos bastem à validade das deliberações, mas sem prejuízo dos que queiram assiná-la.

§2º - Cópia da ata autenticada pela administração, ou pela mesa, será apresentada ao Registro Público de Empresas Mercantis para arquivamento e averbação.

§3º - A Administração da Sociedade entregará cópia autenticada da ata ao sócio que a solicitar.

MODIFICAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

14. O presente Contrato Social poderá ser livremente alterado, a qualquer tempo, por deliberação do sócio ou sócios que representem, no mínimo, ¾ (três quartos) do capital social, salvo nos casos de modificação do Contrato Social para refletir matérias cuja deliberação dependa de quórum especial previsto neste Contrato Social, hipótese em que prevalecerá o quórum especial, ainda que inferior ao quórum geral de ¾ (três quartos).

CESSÃO DE QUOTAS

15. Nenhum dos sócios poderá ceder, transferir ou de qualquer forma onerar qualquer de suas quotas ou direitos a elas inerentes aos demais sócios ou a terceiros sem o prévio consentimento, por escrito, de sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social.

§ Único – A cessão ou oneração de quotas terá eficácia quanto à Sociedade e terceiros a partir da averbação no Registro Público de Empresas Mercantis do respectivo instrumento subscrito pelo sócio ou sócios anuentes.

EXCLUSÃO DE SÓCIO

16. É permitida a exclusão de sócio por justa causa, desde que aprovada por sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social.

EXERCÍCIO SOCIAL

17. O exercício social terá início em 1º de janeiro e terminará em 31 de dezembro.

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Final - Preview (001018457?) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 251

JUCESP
25 06 20

Visto
Conferido
RG: 22.079.183-0

DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS E DESTINAÇÃO DE LUCROS

18. Ao fim de cada exercício social o diretor fará o balanço patrimonial, a demonstração do resultado do exercício e as demais demonstrações contábeis exigidas em lei, de acordo com a legislação societária (Lei das Sociedades por Ações) e as práticas contábeis adotadas no Brasil.

§1º - As contas do diretor e as demonstrações contábeis serão encaminhadas aos sócios ao término do exercício social e aprovadas por sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social.

§2º - A destinação do lucro líquido do exercício e a distribuição de lucros será aprovada por sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social, garantida a todos os sócios a sua participação proporcional.

§3º - A Sociedade poderá levantar balanços intermediários, intercalares ou em períodos menores e, com base nesses balanços, distribuir lucros.

§4º - A Sociedade poderá distribuir e pagar juros sobre o capital próprio, conforme deliberação de sócios titulares de mais da metade do capital social.

DISSOLUÇÃO, LIQUIDAÇÃO E EXTINÇÃO

19. Em caso de dissolução da Sociedade, o liquidante será indicado por sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social. Nessa hipótese os haveres da Sociedade serão empregados na liquidação de suas obrigações e o remanescente, se houver, será rateado entre os sócios em proporção ao número de quotas que cada um possuir. Encerrada a liquidação, a Sociedade será declarada extinta por deliberação do sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social.

20. A retirada, dissidência, extinção, morte, exclusão ou falência de qualquer dos sócios não dissolverá a Sociedade, que prosseguirá com os remanescentes, a menos que estes, desde que representem, no mínimo, três quartos do capital social, resolvam dissolvê-la, ou que a eventual falta de pluralidade de sócios não seja sanada no prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados do evento. Os haveres do sócio retirante, dissidente, extinto, morto, excluído ou falido serão calculados com base no último balanço patrimonial levantado pela Sociedade, e serão pagos a quem de direito, no prazo de 6 (seis) meses contados do evento.

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Fiscal - Prefeitura (001018457?) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 252

JUCESP
25 06 20

Visto
Conferido
RG: 22.079.9[illegible]-0

RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL

21. A Sociedade poderá pedir recuperação judicial ou extrajudicial por deliberação de sócio ou sócios titulares de mais da metade do capital social, salvo se houver urgência, caso em que o diretor pode requerer recuperação judicial, com autorização de sócios titulares de mais da metade do capital social.

REGÊNCIA

22. A Sociedade será regida pelo disposto neste Contrato Social, bem como pelo estabelecido nos artigos 1.052 a 1.087 da Lei 10.406 de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), aplicando-se, nos casos omissos, exclusiva e supletivamente a Lei nº6404, de 15 de dezembro de 1976, conforme alterada (Lei das Sociedades por Ações).

ALTERAÇÃO DE QUORUM POR LEI SUPERVENIENTE

23. Os quóruns de deliberação de sócios indicados neste Contrato Social serão automaticamente reduzidos para os mínimos permitidos em lei, mas nunca inferiores a mais da metade do capital social, no caso de modificação legal que autorize a sua redução.

FORO

24. Para dirimir todas e quaisquer dúvidas e/ou controvérsias oriundas deste Contrato Social, fica desde já eleito o Foro da Comarca de Barueri, Estado de São Paulo, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO

25. O Diretor eleito, o Sr. **Francisco Emerson Maximiano**, acima qualificado, declara, sob as penas da lei, que não está impedido de exercer a administração da sociedade e de exercer as atividades comerciais objeto deste Contrato, seja por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou contra a propriedade, na forma do artigo 1.011, §1°, do Código Civil Brasileiro.

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.
Documento Final - Prenisa (0010184573) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 253

JUCESP
25 06 20

Visto
Conferido
RG: 22.079.983-6

E por estarem assim, justos e contratados, os sócios e o Diretor eleito, assinam o presente instrumento em 3 (três) vias de igual teor e forma, na presença de duas testemunhas.

Itapevi, 12 de maio de 2020.

SÓCIOS:

GLOBAL GESTÃO EM SAÚDE S.A.
Wellyngton Ferreira Gonçalves — Luis Antonio Blotta

LUIS ANTONIO BLOTTA

FRANCISCO EMERSON MAXIMIANO

Testemunhas:

Nome: Paulo Fiorini Jr
RG: 17.758.111-7
CPF/MF: 255.311.748-22

Nome: Rachel Chaves Monteiro
RG: 123.222.45-7
CPF/MF: 086.605.537-13

JUCESP
25 JUN 2020
SEDE

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - JUCESP
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO
GISELA SIMIEMA CESCHIN
SECRETÁRIA GERAL
215.509/20-1
JUCESP

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Final - Prenez (0010184573) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 254

DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO
À Junta Comercial do Estado de São Paulo

NOME						NACIONALIDADE	
FRANCISCO EMERSON MAXIMIANO						Brasileira	
COR OU RAÇA	ESTADO CIVIL	CPF	RG/RNE	DIGITO	DATA DE EXPEDIÇÃO	ORGÃO EXPEDIDOR	UF
Branca	Casado(a)	094.378.048-93	21410388	2	18/06/2012	SSP	SP
DOMICILIADO(A)						NÚMERO	
Avenida Tamboré						267	
COMPLEMENTO		DISTRITO/BAIRRO				CEP	
28°ANDAR		Tamboré				06460-000	
MUNICÍPIO						UF	
Barueri						SP	

Declara, sob as penas da lei, que não está impedido, por lei especial, de exercer a administração da sociedade e nem condenado ou sob efeitos de condenação, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato; Ou contra a economia popular, contra o Sistema Financeiro Nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

NOME E ASSINATURA DO EMPRESÁRIO/SÓCIOS/DIRETORES/ADMINISTRADORES OU REPRESENTANTE LEGAL			
LOCALIDADE	Itapevi - SP	DATA	12/05/2020
NOME	FRANCISCO EMERSON MAXIMIANO (Administrador)	ASSINATURA	

JUCESP
Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Fiscal - Prenuza (001018457?) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 255

Ficha Cadastral - Quadro Societarios/Integrantes

Nº CONTROLE NA INTERNET	NIRE SEDE	NOME EMPRESARIAL
027681090-2	3521586755-5	PRECIS - COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

NOME DO INTEGRANTE						IDENTIFICAÇÃO
						032.537.298-50
CNPJ	RG/RNE	DIGITO	DATA DE EXPEDIÇÃO	ORGÃO EMISSOR	UF	NACIONALIDADE
Sem C.N.P.J.						
COR OU RAÇA						

LOGRADOURO (rua, av, etc)			NÚMERO
COMPLEMENTO	BAIRRO/DISTRITO		CEP
MUNICIPIO		UF	PAIS

TIPO DE OPERAÇÃO	TIPO DE INTEGRANTE	USO DA FIRMA
Saída	Pessoa Fisica	
PARTICIPAÇÃO		

CARGOS
NENHUM

REPRESENTADOS
NENHUM

DADOS COMPLEMENTARES

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Final - Preview (001018457?) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 256

Ficha Cadastral - Quadro Societarios/Integrantes

Nº CONTROLE NA INTERNET	NIRE SEDE	NOME EMPRESARIAL
027681090-2	3521586755-5	PRECIS - COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

NOME DO INTEGRANTE						IDENTIFICAÇÃO
FRANCISCO EMERSON MAXIMIANO						094.378.048-93
CNPJ	RG/RNE	DIGITO	DATA DE EXPEDIÇÃO	ORGÃO EMISSOR	UF	NACIONALIDADE
Sem C.N.P.J.	21410388		18/06/2012	SSP	SP	Brasileira
COR OU RAÇA						
Branca						

LOGRADOURO (rua, av, etc)			NÚMERO
Avenida Tamboré			267
COMPLEMENTO	BAIRRO/DISTRITO		CEP
28º ANDAR	Tamboré		06460-000
MUNICIPIO		UF	PAIS
Barueri		SP	Brasil

TIPO DE OPERAÇÃO	TIPO DE INTEGRANTE	USO DA FIRMA
Admissão	Pessoa Fisica	Sim - Isoladamente
PARTICIPAÇÃO		
Participação no Capital: R$	1,00 - UM REAL	

CARGOS			
Sócio (entrada)	Inicio do Mandato:	12/05/2020	Termino do Mandato:
Administrador (entrada)	Inicio do Mandato:	12/05/2020	Termino do Mandato:

REPRESENTADOS
NENHUM

DADOS COMPLEMENTARES

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Final - Preview (0010184573) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 257

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA - CNPJ

PROTOCOLO DE TRANSMISSÃO DO CNPJ

A análise e o deferimento deste documento serão efetuados pelo seguinte órgão:

- **Junta Comercial do Estado de São Paulo**

PROTOCOLO REDESIM
SPN2098271999

01. IDENTIFICAÇÃO

NOME EMPRESARIAL (firma ou denominação)	Nº DE INSCRIÇÃO NO CNPJ
PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA	**03.394.819/0001-79**

02. MOTIVO DO PREENCHIMENTO

RELAÇÃO DOS EVENTOS SOLICITADOS / DATA DO EVENTO

202 Alteracao da pessoa fisica responsavel perante o CNPJ
247 Alteracao de capital social
Quadro de Sócios e Administradores - QSA

DEFERIDO DBE

Visto
Conferido
RG: 22.079.9[illegible]3-0

Número de Controle: SP64445316 - 03394819000179

03. IDENTIFICAÇÃO DO REPRESENTANTE DA PESSOA JURÍDICA

NOME	CPF
FRANCISCO EMERSON MAXIMIANO	**094.378.048-93**
LOCAL	DATA
	20/05/2020

04. CÓDIGO DE CONTROLE DO CERTIFICADO DIGITAL

Este documento foi assinado com o Certificado digital do NI: 03.394.819/0001-79

Aprovado pela Instrução Normativa nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.

JUCESP - Junta Comercial do Estado de São Paulo

Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Departamento de Registro Empresarial e Integração – DREI
Secretaria de Desenvolvimento Econômico

JUCESP PROTOCOLO
0.325.146/20-2

CAPA DO REQUERIMENTO

CONTROLE INTERNET
027555577-1

JUCESP SEDE Nº 19 02 JUN 2

PROTOCO

DADOS CADASTRAIS

ATO: Consolidação da Matriz; Inclusão/Alteração de Integrantes;				
NOME EMPRESARIAL: PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.				PORTE: Normal
LOGRADOURO: Avenida Portugal	NÚMERO: 1100	COMPLEMENTO: A 14 A		CEP: 06696-060
MUNICÍPIO: Itapevi	UF: SP	TELEFONE: (11)22573913	EMAIL:	
NÚMERO EXIGÊNCIA (S): 0	CNPJ - SEDE: 03.394.819/0001-79	NIRE - SEDE: 3521586755-5		
IDENTIFICAÇÃO SIGNATÁRIO ASSINANTE REQUERIMENTO CAPA: NOME: FRANCISCO EMERSON MAXIMIANO (Administrador) ASSINATURA: DATA: 14/05/2020			VALORES RECOLHIDOS: DARE: R$ 151,86 DARF: R$,00	SEQ. DOC.: 1 / 1

DECLARO, SOB AS PENAS DA LEI, QUE AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DO REQUERIMENTO/PROCESSO SÃO EXPRESSÃO DA VERDADE.

PARA USO EXCLUSIVO DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (INCLUSIVE VERSO)

CARIMBO PROTOCOLO: JUCESP SEDE Nº 19 02 JUN 2020 PROTOCOLO

CARIMBO DISTRIBUIÇÃO

CARIMBO ANÁLISE: JUCESP EXIGÊNCIA 03 JUN 2020 Assessora Técnica do Registro Público RG. 29.156.145-6

ANEXOS: EXCLUSIVO SETOR DE ANÁLISE

( ) DBE
( ) Procuração
( ) Alvará Judicial
( ) Formal de Partilha
( ) Balanço Patrimonial
( ) Outros
( ) Documentos Pessoais
( ) Laudo de Avaliação
( ) Jornal
( ) Protocolo / Justificação
( ) Certidão

ETIQUETAS DE REGISTRO + CARIMBO

OBSERVAÇÕES:

DOCUMENTOS NÃO RETIRADOS EM ATÉ 90 DIAS DA DISPONIBILIDADE SERÃO DESCARTADOS - ART.57, § 5º, DECRETO 1.800/96

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.
Documento Final - Prenisa (0010184572) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 259

Vigilância de Qualidade e Distribuição
Validação Sanitária de Comércio de Combustíveis
Validação da Ficha Cadastral
Verificação de Apontamento na Ficha Cadastral
Ficha Cadastro
Ficha Cadastro
Verificação de Nome Empresarial

Alan 02/06/20

Certifico o registro sob o nº 215.509/20-1 em 25/06/2020 da empresa PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA., NIRE nº 35215867555, protocolado sob o nº 0377039202. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 01/07/2020 por GISELA SIMIEMA CESCHIN – Secretária Geral. Autenticação: 135964580. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucespnline.sp.gov.br.

PRECISA
Medicamentos

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: **PRECISA – COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.,** empresa regularmente inscrita no CNPJ sob o n° 03.394.819/0001-79 com sede na Av. Portugal, 1.100, rua 5 – parte A-14-A, Itaqui, Itapevi/SP, na cidade de Itapevi, Estado de São Paulo, neste ato, representada, na forma de seu Contrato Social pelo Sr. **FRANCISCO EMERSON MAXIMIANO,** brasileiro, casado, empresário, portador da Cédula de Identidade RG nº 21.410338-2 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o n° 094.378.048-93, com domicílio comercial na Av. Tamboré, 267, 28º andar, conjunto A, Torre Sul, CEP: 06460-000, na cidade de Barueri, Estado de São Paulo e **GLOBAL GESTÃO EM SAÚDE S.A.**, sociedade anônima de capital fechado, inscrita no CNPJ nº 10.375.666/0001-88, com sede no munícipio de Barueri, estado de São Paulo, na Avenida Tamboré, 267, 28º andar, Torre Sul, CEP 06460-000.

OUTORGADA: **EMANUELA BATISTA DE SOUZA,** brasileira, solteira, farmacêutica, titular da cédula de identidade RG nº 35.435.759-1, inscrita no CPF sob o nº 330.976.208-42, com escritório comercial à Avenida Tamboré 267, 28º andar, Torre Sul, Alphaville, Barueri – SP, CEP:06460-000.

PODERES: Para a **OUTORGADA** confere amplos gerais e ilimitado poderes para, isoladamente, representar a empresa outorgante, perante o Ministério da Saúde, onde poderá assinar contratos de qualquer natureza em nome da Outorgante em fim, praticar todos os atos necessários para o fiel cumprimento do presente mandato, sendo vedado o substabelecimento.

A presente procuração terá validade pelo prazo de 180 dias contando da assinatura.

Barueri, 11 de fevereiro de 2021.

PRECISA – COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

CARTÓRIO Rodrigues Cruz
1º TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTO DE LETRAS E TÍTULOS
Antonio Augusto Rodrigues Cruz - Tabelião
CEP 06501-130 - Rua Pedro Procópio, 100 - Ed. Lázara Rodrigues Cruz - Santana de Parnaíba/SP
Tel. (11) 4622-7705 - www.cartoriorodriguescruz.com.br - cartorio@cartoriorodriguescruz.com.br

Reconheço por SEMELHANÇA COM VALOR ECONÔMICO a(s) Firma(s) de:
FRANCISCO EMERSON MAXIMIANO. Dou fé.
Santana de Parnaíba/SP., 12/02/2021. Em Test. _____ da verdade.
MAYARA FELIX LIMA - ESCREVENTE.
Etiqueta: 773848 Feito por: MAYARA Total R$ 10,34
Selos: AC 58492

Colégio Notarial do Brasil
118802
FIRMA
VALOR ECONÔMICO 1
C10926AC0058492

Documento Fiscal - Precisa (0019184573) SEI 25000.175[illegible]/2020-[illegible] / pg. 261
Digitalizado com CamScanner

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS

EMPRESA ESTRANGEIRA E EMPRESA BRASILEIRA

A **BHARAT BIOTECB INTERNATIONAL LIMITED**, incorporada sob as leis da Índia, com endereço registrado em Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad – 500 078, Telangana, Índia, neste ato representada por **PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com endereço na Avenida Portugal, n.º 1100, Rua 5, parte A-14, Bairro Itaqui, Cidade de Itapevi, Estado de São Paulo, CEP 06696-060, CNPJ 03.394.819/0005-00, neste ato representada por **Emanuela Batista de Souza Medrades**, brasileira, farmacêutica, portador do RG 35.435.759-1- SSP-SP e CPF 330.976.208-42, e a **PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com endereço na Avenida Portugal, n.º 1100, Rua 5, parte A-14, Bairro Itaqui, Cidade de Itapevi, Estado de São Paulo, CEP 06696-060, CNPJ 03.394.819/0005-00, neste ato representada por **Emanuela Batista de Souza Medrades**, brasileira, farmacêutica, portador do RG 35.435.759-1-SSP-SP e CPF 330.976.208-42, **DECLARAM**, sob as penas da lei, a **INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS** para sua habilitação relativo à contratação junto ao Ministério da Saúde, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente, para que surta os efeitos legais.

Brasília/DF, 19 de fevereiro de 2021.

EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES:33097620842

Assinado de forma digital por EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES:33097620842
Dados: 2021.02.22 17:27:56 -03'00'

Emanuela Batista de Souza Medrades
CPF 330.976.208-42

DECLARAÇÃO

ART. 7º XXXIII CRFB/1988

A **BHARAT BIOTECB INTERNATIONAL LIMITED**, incorporada sob as leis da Índia, com endereço registrado em Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad – 500 078, Telangana, Índia, neste ato representada por **PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com endereço na Avenida Portugal, n.º 1100, Rua 5, parte A-14, Bairro Itaqui, Cidade de Itapevi, Estado de São Paulo, CEP 06696-060, CNPJ 03.394.819/0005-00, neste ato representada por **Emanuela Batista de Souza Medrades**, brasileira, farmacêutica, portador do RG 35.435.759-1- SSP-SP e CPF 330.976.208-42, e a **PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com endereço na Avenida Portugal, n.º 1100, Rua 5, parte A-14, Bairro Itaqui, Cidade de Itapevi, Estado de São Paulo, CEP 06696-060, CNPJ 03.394.819/0005-00, neste ato representada por **Emanuela Batista de Souza Medrades**, brasileira, farmacêutica, portador do RG 35.435.759-1-SSP-SP e CPF 330.976.208-42, **DECLARAM**, para os devidos fins e efeitos de direito, que não possuem em seu quadro pessoal, empregado(s) com menos de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menor de 16 (dezesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1998 (Lei nº 9.854/99);

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente, para que surta os efeitos legais.

Brasília/DF, 19 de fevereiro de 2021.

EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES:33097620842

Assinado de forma digital por EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES:33097620842
Dados: 2021.02.22 17:32:04 -03'00'

Emanuela Batista de Souza Medrades
CPF 330.976.208-42

Fernanda Guimarães Ikawa

De: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>
Enviado em: segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 18:46
Para: Fernanda Guimarães Ikawa
Cc: Emanuela Medrades
Assunto: RE: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Prezada Fernanda, boa noite.

Gostaria de consignar, que os documentos traduzidos na forma juramentada, serão encaminhados ja a partir de amanhã, com a maior brevidade possível.

Estamos à disposição para mais informações.

Att.,

061-9-9286-8666

Túlio Silveira
Departamento Jurídico
OAB/SP: 188.046
OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar - Barueri - SP
Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP
Phone: +55 11 3080-5140 | +55 11 9 9286-8666
www.precisamedicamentos.com.br



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagen

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipiente. Any distribution by other or fowarding without expres permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: Fernanda Guimarães Ikawa <fernanda.ikawa@saude.gov.br>
Enviado: segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 18:42
Para: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>
Cc: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Assunto: RES: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Tulio, boa noite.

E-mail documentação pendente Bharat (0019185025) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 264

Conforme informado alguns documentos da Bharat estão pendentes (bem como a sua tradução juramentada). Irei listá-los para que estes sejam encaminhados com a maior brevidade possível.

- Regularidade Fiscal no país de origem;
- Documento equivalente ao CNPJ;
- **Ato constitutivo**, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores (**comprovante de que o objeto social da contratada seja pertinente e compatível com o objeto da aquisição em tela**);
- Vínculo entre a empresa estrangeira e sua representante legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativamente ou judicialmente;
- Procuração da empresa estrangeira para o(s) signatário(s) do contrato;
- Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos.

Atenciosamente,

Fernanda Guimarães Ikawa
DIVIP/CGIES/DLOG/SE/MS
MINISTÉRIO DA SAÚDE
☎ (61) 3315-3938

De: Tulio Silveira [mailto:tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br]
Enviada em: segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 16:11
Para: Fernanda Guimarães Ikawa <fernanda.ikawa@saude.gov.br>
Cc: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Assunto: ENC: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Prezada Fernanda, boa tarde.

Na cadeia de e-mails, segue e-mail documentando nossa solicitação, considerando a urgencia extraordinária que o caso requer.

Estamos à disposição para mais informações e desde já agradecemos a sua atenção.

Att.,

Túlio Silveira
Departamento Jurídico
OAB/SP: 188.046
OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar - Barueri - SP
Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP
Phone: +55 11 3080-5140 | +55 11 9 9286-8666
www.precisamedicamentos.com.br



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagen

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipiente. Any distribution by other or fowarding without expres permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>
Enviado: segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 15:41
Para: cgies@saude.gov.br <cgies@saude.gov.br>
Cc: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Assunto: RE: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Senhor Coordenador,

Conforme nos comunicamos mais cedo, solicitamos por meio deste, que a documentação que porventura não esteja carreada aos autos com tradução simples ou livre, possa ser encaminhada a partir de amanhã, sem prejuízo da assinatura do Contrato Administrativo n.º 29/2021 na data de hoje (22/02/2021), considerando o fuso horário Brasil – Índia (oito horas e trinta minutos de diferença) e a urgência que o caso requer.

Estamos à disposição para mais informações.

Atenciosamente.

Túlio Silveira
Departamento Jurídico
OAB/SP: 188.046
OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar - Barueri - SP
Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP
Phone: +55 11 3080-5140 | +55 11 9 9286-8666
www.precisamedicamentos.com.br



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagem.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipiente. Any distribution by other or fowarding without expres permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Enviado: segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 15:35
Para: Fernanda Guimarães Ikawa <fernandaikawa@gmail.com>
Cc: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>; cgies@saude.gov.br <cgies@saude.gov.br>
Assunto: Re: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Fernanda,

Segue tradução com a declaração do item 6.

O item 5 é redundante ao item 6, não sendo necessária sua tradução por hora.

A vacina está sob registro emergencial na índia, conforme documento anexo.

Atenciosamente,

Emanuela Medrades
Diretora Executiva

Av Portugal, 1100 - Itaqui- Itapevi- SP
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642
www.precisamedicamentos.com.br



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Q
autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por fa

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended re
permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify t

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: Fernanda Guimarães Ikawa <fernandaikawa@gmail.com>
Data: segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 15:09
Para: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Assunto: Re: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Emanuela, vocês possuem um documento que comprove o registro da vacina no país de origem?

Em seg., 22 de fev. de 2021 às 14:47, Fernanda Guimarães Ikawa <fernandaikawa@gmail.com> escreveu:

> Emanuela, a tradução do documento 5 não veio.
>
> Do 6 ela está completa?
>
> Em seg., 22 de fev. de 2021 às 14:01, Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br> escreveu:
>
> > Cara Fernanda, bom dia.
> >
> > Conforme solicitado, seguem:
> >
> > 1. Proposta de Fornecimento;
> > 2. Declaração de Inexistência de fatos impeditivos;
> > 3. Autorização de Amplo acesso;
> > 4. Tradução livre documento 5 – que compreende ao 6 também
> >
> > O contrato será com a Bharat Biotech International Limited, sendo representada pela Precisa Medicamentos junto ao Ministério da Saúde.
> >
> > Atenciosamente,
> >
> > **Emanuela Medrades**
> > Diretora Executiva
> >
> > Av Portugal, 1100 - Itaqui- Itapevi- SP
> > 55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642
> > www.precisamedicamentos.com.br
> >
> > PRECISA Medicamentos

Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário.
autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended r
permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: Fernanda Guimarães Ikawa <fernandaikawa@gmail.com>
Data: segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 11:51
Para: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Assunto: Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Prezada, Emanuela bom dia.

Em análise a documentação solicitada, peço que seja encaminhada a tradução dos documentos 5 e 6. Quais sejam:
5. Letter of Authorization – Representação do laboratório estrangeiro perante o Brasil;
6.Agreement/Vínculo - Exclusividade junto a Fabricante (Precisa X BBIL);

Em tempo, solicito que seja corrigido o CNPJ da declaração de amplo acesso, bem como a menção ao subitem. O correto é: 6.1.20 do termo de referência. A Declaração de Fatos Impeditivos também está com o CNPJ incorreto.

Atenciosamente,

Fernanda.

---------- Forwarded message ---------
De: **MARCELO COSTA** <mcint99@gmail.com>
Date: sex., 19 de fev. de 2021 às 20:13
Subject: Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .
To: <fernandaikawa@gmail.com>

---------- Forwarded message ---------
De: **COE SE** <coecovid.se@gmail.com>
Date: sex., 19 de fev. de 2021 às 19:24
Subject: Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .
To: <mcint99@gmail.com>

Prezado Marcelo,

Devido problemas técnicos no email do MS, segue o email enviado pela empresa Precisa Medicamentos, referente a contratação em trâmite no SEI 25000.175250/2020-85.

Atenciosamente,
Gabinete Secretaria Executiva
Ministério da Saúde

---------- Forwarded message ---------
De: **Tulio Silveira** <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>
Date: sex., 19 de fev. de 2021 às 19:09
Subject: Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .
To: Luana.gehres@saude.gov.br <Luana.gehres@saude.gov.br>, coecovid.se@gmail.com <coecovid.se@gmail.com>

Obter o Outlook para iOS

De: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>
Enviado: Friday, February 19, 2021 7:07:22 PM
Para: Luana.gehres@saude.gov.br <Luana.gehres@saude.gov.br>
Assunto: Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Obter o Outlook para iOS

De: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Enviado: Friday, February 19, 2021 4:52:37 PM
Para: cgies@saude.gov.br <cgies@saude.gov.br>
Cc: Luana Gonçalves Gehres <luana.gehres@saude.gov.br>; cleverson.boechat@saude.gov.br <cleverson.boechat@saude.gov.br>
Assunto: Re: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Caros, boa tarde.

Em continuidade as tratativas, seguindo as solicitações de documentos, segue anexo conforme a seguir:

1. Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária Local;
2. AFE – emitida pela ANVISA através do DOU;
3. Portaria CVS 14 – Justificando a não extensão das validades das licenças durante a pandemia.
4. SICAF – Precisa Medicamentos.
5. Letter of Authorization – Representação do laboratório estrangeiro perante o Brasil;
6. Agreement/Vínculo - Exclusividade junto a Fabricante (Precisa X BBIL);
7. Autorização de Amplo Acesso;
8. Declaração de inexistência de fatos impeditivos;
9. Contrato Social –Última alteração;
10. Ato Constitutivo/ Regularidade Fiscal – Bharat Biotech Limited International;
11. Declaração de não contratação de menores de idade;
12. CNPJ – Precisa Medicamentos;
13. Procuração – Precisa;
14. Documento equivalente CNPJ – Bharat Biotech International Limited.

Sem mais para o momento, aguarda para esta data a convocação para assinatura do contrato.

Atenciosamente,

Emanuela Medrades
Diretora Executiva
Av Portugal, 1100 - Itaqui- Itapevi- SP
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642
www.precisamedicamentos.com.br
PRECISA Medicamentos

Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário.
autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended r
permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>
Data: quinta-feira, 18 de fevereiro de 2021 11:25
Para: GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA <gabinete.se@saude.gov.br>
Cc: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>, Maximiano <maximiano@precisamedicamentos.com.br>, Luana Gonçalves Gehres <luana.gehres@saude.gov.br>
Assunto: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Senhor Secretário Executivo,

1. Em tempo, cumprimentando-o cordialmente, nos dirigimos à Vossa Excelência para manifestar nossa preocupação sobre o que está acontecendo na data de hoje, relacionado às nossas tratativas para o fornecimento de 20 milhões de doses do imunizante Covaxin™, conforme intenção de cronograma apresentado.

2. Na data de hoje (18), fomos informados por nossa representada, que em reunião realizada entre ela e a Organização Mundial da Saúde (OMS), foi pressionada para que as 20 milhões de doses da Covaxin ™, pré-reservadas ao Brasil, fossem deslocadas e fornecidas a países menos abastados, o que poderá vir a comprometer a intenção de cronograma inicialmente proposto, caso isso ocorra.

3. Para mitigar essa situação quanto a possível alteração de cronograma, diverso da intenção do inicialmente proposto, a oficiante, por dever de ofício, esclarece à Sua Excelência, que estamos adotando todas as medidas para garantir o cronograma inicialmente proposto, mantendo as mesmas condições e quantidades, porém, necessitamos que este Ministério providencie a assinatura do contrato o quanto antes.

4. Mantendo nosso fiel compromisso às tratativas realizadas até aqui e o nosso alinhamento às diretrizes e estratégias ao combate da Covid-19, subscrevemo-nos.

Atenciosamente.

Túlio Silveira
Departamento Jurídico
OAB/SP: 188.046
OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar - Barueri - SP
Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP
Phone: +55 11 3080-5140 | +55 11 9 9286-8666
www.precisamedicamentos.com.br



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensag

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipiente. Any distribution by other or fowarding without expr permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

IMPORTANTE: FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA. É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS. LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS, PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS.
EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.
ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET

Esta mensagem pode conter informação confidencial e/ou privilegiada. Se você não for o destinatário ou a pessoa autorizada a receber esta mensagem, não pode usar, copiar ou divulgar as informações nela contidas ou tomar qualquer ação baseada nessas informações. Se você recebeu esta mensagem por engano, por favor avise imediatamente o remetente, respondendo o e-mail e em seguida apague-o.

IMPORTANTE: FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA. É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS. LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS, PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS.
EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.
ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET

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 da Instrução Processual das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

DESPACHO

DIVIP/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 22 de fevereiro de 2021.

Empresa Estrangeira: BHARAT BIOTEC INTERNATIONAL LIMITED

Representante Legal (art. 32, §4º, da Lei nº 8.666/93): PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 03.394.819/0005-00

Medicamento (s) : Vacina Covaxin/BBV152

Data: 22/02/2021

1. DOCUMENTAÇÃO FISCAL EMPRESA ESTRANGEIRA (0019184366)

- Carta de autorização (representação);
- Memorando de Entendimento.

2. DOCUMENTAÇÃO FISCAL DA EMPRESA REPRESENTANTE (0019184573)

- CNPJ;
- 23ª Alteração e Consolidação do Contrato Social da empresa;
- Procuração;
- Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos;
- Declaração de que não possui em seu quadro pessoal, empregado(s) com menos de 18(dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e de 16 (dezesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1998 (Lei nº 9.854/99).

A documentação fiscal apresentada para a aquisição do (s) insumo (s) encimado, atende ao solicitado, ficando pendente a documentação completa da empresa estrangeira, bem como as devidas traduções juramentadas. Entretanto, conforme e-mail anexado aos autos a empresa se compromete a encaminhar essa documentação com a maior brevidade possível (0019181553). Informo, ainda, que foram anexadas as certidões abaixo, com prazo de validade em vigor nesta data. Vejamos:

3. CERTIDÕES (0019184135)

- **SICAF** – Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Vencimento do Cadastro: 27/10/2021;
- **CEIS** - Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas;
- **CNDT** - Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas;
- **CNJ** - Conselho Nacional de Justiça, Certificando a inexistência de registro no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade;
- **CADIN** - Cadastro Informativo dos Créditos não quitados de órgãos e entidades federais;
- **TCU -** Consulta Consolidada Pessoa Jurídica.

Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Guimarães Ikawa**, **Chefe da Divisão de Análise da Contratação de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 22/02/2021, às 18:52, 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 **0019184584** e o código CRC **D98510E8**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019184584

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

DESPACHO

CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 22 de fevereiro de 2021.

Ao Departamento de Logística em Saúde – DLOG/SE,

Assunto: Comunicação ao Ordenador de Despesas quanto à Ratificação da Dispensa de Licitação.

Interessado: Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS

Trata-se do processo eletrônico de compras para aquisição de **20.000.000 (vinte milhões) de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL, COVAXIN/BBV152**, em atendimento à solicitação do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS), conforme as especificações constantes no Termo de Referência, SEI nº 0019176200.

Justificativa: A referida compra encontra-se instruída no art. 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021.

Registra-se que compete à DIVAN/CGIES a elaboração do Contrato, dentre outras, a análise quanto ao envio do referido processo à CONJUR/MS ou a utilização de um parecer jurídico referencial. No caso em tela, considerando a Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021 (0018843095), os autos serão encaminhados à CONJUR/MS posteriormente para convalidação.

Dessa forma, essa CGIES, em atendimento ao mencionado, realizou a instrução processual conforme segue:

JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO PRETENDIDA E ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

As razões que sustentam a contratação pretendida, assim como as definições dos métodos, estratégia de suprimentos, critério de aceitação do objeto, deveres do contratado e do contratante, procedimentos de fiscalização e gerenciamento do contrato, prazo de execução e sanções são de responsabilidade da área demandante e encontram-se no Termo de Referência, SEI nº □0019176200.

EXISTIR DISPONIBILIDADE ORÇAMENTARIA PARA SUPORTAR A DESPESA ADVINDA DA PROGRAMAÇÃO

Em atendimento à necessidade de haver dotação orçamentária para a cobertura da despesa, com a respectiva indicação da classificação funcional programática e da categoria econômica da despesa, a CGORF/DLOG/SE/MS enviou mensagem 2021/0120467, solicitando a liberação de orçamento no montante de **R$ 1.614.000.000,00 (um bilhão, seiscentos e quatorze milhões de reais)**, no Programa de Trabalho: 10.122.2018.21CO.6500 e Elemento de Despesa: 33.90.30, SEI nº 0019162702.

VERIFICAÇÃO DA REGULARIDADE FISCAL DA EMPRESA CONTRATADA

Foram inseridas ao processo as seguintes declarações atualizadas e demais documentos da empresa a ser contratada, SEI nº 0019184135:

a) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS;

b) Certidão Negativa de Licitantes Inidôneos – TCU;

c) Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;

d) Certidão Negativa de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade;

e) Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal – CADIN; e

f) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

DESIGNAÇÃO DE SERVIDOR RESPONSÁVEL PELA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

Verifica-se que ainda não constam, nos autos processuais, os dados dos responsáveis pela fiscalização do contrato. Os fiscais serão designados após a emissão da Nota de Empenho.

AUTORIZAÇÃO EXPRESSA DA AUTORIDADE COMPETENTE

Em conformidade com o Decreto n° 10.193 de 27/12/2019, e da Portaria nº 1.338/GM/MS, de 28/06/2012, alterada pelas Portarias n° 1.581/GM/MS, de 01/06/2018, e nº 863/GM/MS, a aquisição foi autorizada pelo Secretário de Vigilância em Saúde (SVS/MS), **ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS**, em 18/02/2021, SEI nº 0019132033, e também pelo Secretário Executivo (SE/MS) **ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO**, SEI nº 0019143082, em 19/02/2021.

Diante da urgência na aquisição, conjuntamente, depreende-se que os autos estão devidamente instruídos, comunica-se à autoridade a Dispensa de licitação para análise quanto à **RATIFICAÇÃO DA DISPENSA DE LICITAÇÃO**, conforme previsto no art. 26 da Lei 8.666/93.

Por fim, caso a Dispensa seja ratificada, solicita-se autorização da Publicação do Extrato da Dispensa de Licitação no Diário Oficial da União - DOU e posterior encaminhamento dos autos à Coordenação-Geral de Execução

Orçamentária e Financeira (CGORF), para emissão de Nota de Empenho em favor da empresa estrangeira Bharat Biotech International Limited, representada pela empresa nacional **PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA**, sob o **CNPJ nº 03.394.819/0005-00**.

MARCELO BATISTA COSTA
Coordenador-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde – Substituto
CGIES/DLOG/SE/MS

Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Batista Costa**, **Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 22/02/2021, às 18:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019176521** e o código CRC **EE714166**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019176521

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde

DESPACHO

DLOG/SE/MS

Brasília, 22 de fevereiro de 2021.

À CGIES,

Assunto: Ratificação de Dispensa de Licitação.

1. RATIFICO a DISPENSA DE LICITAÇÃO, com fulcro no art. 2º, inciso I, da Medida Provisória Nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, em atendimento à demanda do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS, conforme Termo de Referência DEIDT (0019162919), e dados abaixo:

Item/Descrição	Quantitativo (doses)	Valor Unitário
1 – VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152)	20.000.000	US$ 15,00

2. O valor global da aquisição perfaz **R$ 1.614.000.000,00 (Um bilhão, seiscentos e quatorze milhões de reais)□.**

3. Registra-se o reconhecimento e comunicação da Dispensa de Licitação, por meio do Despacho CGIES - 0019176521.

4. Acrescenta-se APROVAÇÃO da aquisição pelo Secretário de Vigilância em Saúde, por meio do SEI 0019132033.

5. Constata-se AUTORIZAÇÃO do Secretário Executivo – 0019143082, em atendimento ao disposto no Decreto nº 7.689, de 02/03/2012, e na Portaria nº 1.338/GM/MS, de 28/06/2012, alterada pelas Portarias n° 1.581/GM/MS, de 01/06/2018, e nº 863/GM/MS, de 10/05/2019.

6. Dessa forma, AUTORIZO a publicação do extrato da ratificação de Dispensa de Licitação no Diário Oficial da União, bem como a emissão de nota de empenho em favor da empresa Bharat Biotech, representada pela empresa **PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ 03.394.819/0005-00.**

Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias**, **Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 22/02/2021, às 18:57, 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 **0019177918** e o código CRC **5422126E**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019177918

EDIÇÃO EXTRA

ISSN 1677-7069

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL • IMPRENSA NACIONAL

Ano CLIX Nº 34-A

Brasília - DF, segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021

SEÇÃO 3

Sumário

Ministério da Saúde 1

..... Esta edição completa do DOU é composta de 1 página .....

Ministério da Saúde

SECRETARIA EXECUTIVA

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

RETIFICAÇÃO

No Extrato de Dispensa de Licitação nº 09/2021 - UASG 250005, publicado no DOU - Edição Extra de 19/02/2021, Seção 3, Pág. 1,

Onde se lê: Ratificação em 19/02/2021. ROBERTO FERREIRA DIAS - Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R$ 693.600.000,00. Contratado: FUNDO DE INVESTIMENTO DIRETO DA RÚSSIA, representado pela empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A, CNPJ: 60.665.981/0009-75. Valor: R$ 693.600.000,00,

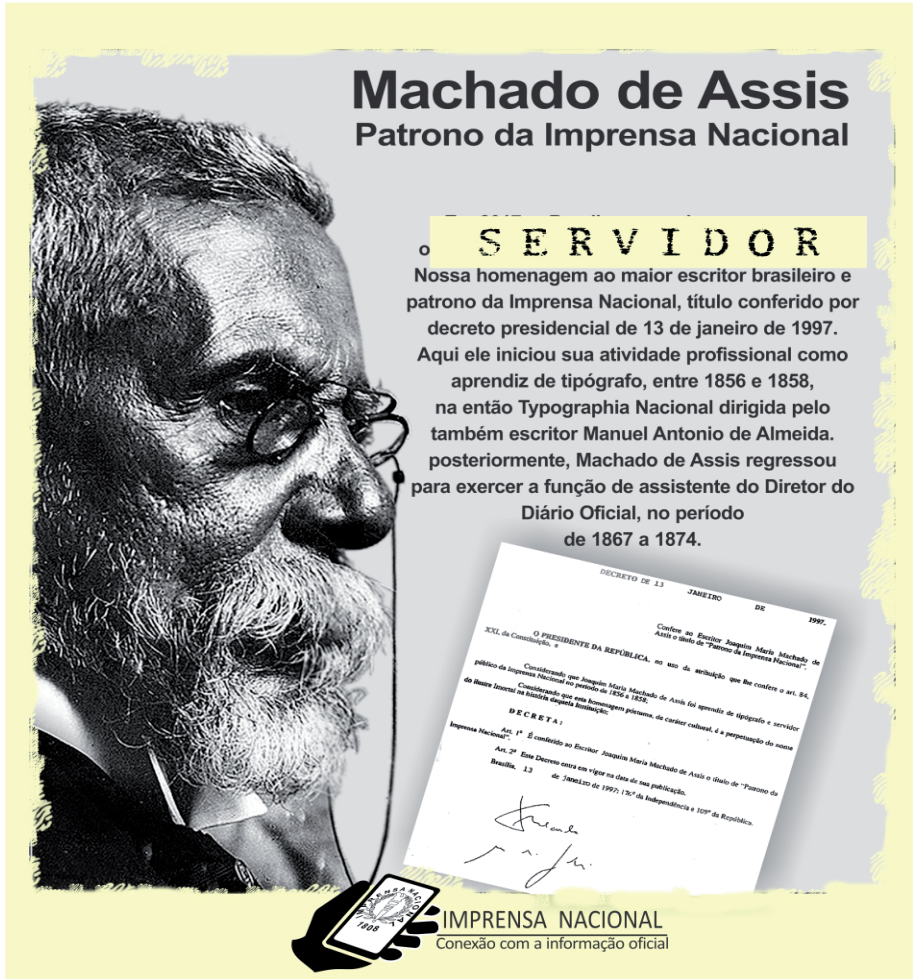
Leia-se: Declaração de Dispensa em 22/02/2021. MARCELO BATISTA COSTA. Coordenadora-geral substituto de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 22/02/2021. ROBERTO FERREIRA DIAS - Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R$ 693.600.000,00. Contratada: Empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, CNPJ: 60.665.981/0001-18. Valor: R$ 693.600.000,00.

RETIFICAÇÃO

No Extrato de Dispensa de Licitação nº 10/2021 - UASG 250005, publicado no DOU - Edição Extra de 19/02/2021, Seção 3, Pág. 1.

Onde se lê: Ratificação em 19/02/2021. ROBERTO FERREIRA DIAS - Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R$ 1.614.000.000,00. Contratada: Bharat Biotech, representada pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA. Valor: R$ 1.614.000.000,00.

Leia-se: Declaração de Dispensa em 22/02/2021. MARCELO BATISTA COSTA. Coordenadora-geral substituto de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 22/02/2021. ROBERTO FERREIRA DIAS - Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Contratada: BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 03.394.819/0005-00. Valor: R$ 1.614.000.000,00.





PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

ONYX DORNELLES LORENZONI
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

ARIOSTO ANTUNES CULAU
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA
Coordenador de Editoração e Publicação de Jornais Oficiais

SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos
SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal
SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450

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 29/2021

Processo nº 25000.175250/2020-85

CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E A BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, REPRESENTADA PELA EMPRESA PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

A **UNIÃO** por intermédio do Departamento de Logísca em Saúde da Secretaria Execuva 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, Sr. **ROBERTO FERREIRA DIAS**, portador da Carteira de Idendade RG nº 152.991.800, expedida pela SSP/PR, e inscrito no CPF sob o nº 086.758.087-98, em conformidade com a Portaria nº 262, de 08/01/2019, publicada no Diário Oficial da União n.º 6, de 09/01/2019, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa **BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL**, representanda pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 03.394.819/0005-00, com sede na Avenida Portugal nº 1100, Rua 5, Parte A-14-B, Itaqui, Itapevi/SP, CEP: 06.696-060, doravante denominada CONTRATADA, neste ato representada por **EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES,** portadora da Carteira de Idendade RG nº 354.357.591, expedida pela SSP/SP, e inscrita no CPF nº 330.976.208-42, de acordo com o constante no Processo Eletrônico nº 25000.175250/2020-85, em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, por meio da **Dispensa de Licitação n° 10/2021**, com fundamento no Artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021 e mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

Minuta de Contrato - Dispensa 10/2021 - PRECISA (0019185172) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 281

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), conforme especificações estabelecidas no Termo de Referência e na proposta final, as quais integram este instrumento, independente de transcrição.

1.2. Discriminação do objeto:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade	Valor unitário
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152)	BR0475096	Doses	20.000.000	US$ 15,00

1.3. A CONTRATANTE terá o direito de exclusividade/preferência na aquisição de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar a pandemina.

1.4. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela Contratada de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), devendo, para tanto, ser notificada formalmente sobre a intenção de venda com antecedência mínima de 20 (vinte) dias da data prevista para contratação junto a outro ente, sobre a intenção de venda, com a devida justificativa.

1.5. A CONTRATANTE deverá se manifestar sobre a autorização de comercialização/venda no prazo máximo de 05 (cinco) dias a contar da data do protocolo da notificação formal.

2. **CLÁUSULA SEGUNDA – DA FORMA DE FORNECIMENTO**

2.1. Cronograma de entrega:

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	**QUANTITATIVO (DOSES)**	**PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)**
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato
TOTAL	**20.000.000**	

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

2.3. Havendo necessidade de prorrogação ou antecipação no cronograma, ou do quantitativo da respectiva parcela de entrega, caberá à CONTRATADA encaminhar ofício com embasamento técnico e justificativas, 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.

2.4. Os ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente 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.

2.5. O quantitativo final do lote a ser entregue deverá ser confirmado por oficio ao Ministério da Saúde com a antecedência mínima de dois dias úteis antes da data de entrega, sem prejuízo ao exposto do item anterior.

Minuta de Contrato - Dispensa 10/2021 - PRECISA (0019185172) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 282

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, §1º, da Lei nº 8.666 de 1993.

4. **CLÁUSULA QUARTA – DO PREÇO**

4.1. O valor total do presente Termo de Contrato é de US$ 300.000.000,00 (trezentos milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US$ 1,00 para R$ 5,38 perfaz o valor total estimado de R$ 1.614.000.000,00 (um bilhão, seiscentos e quatorze milhões de reais).

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

5. **CLÁUSULA QUINTA – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

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

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fonte: Decreto nº 10.595 de 07/01/2021.

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

5.2. No exercício seguinte, 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, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.

6. **CLÁUSULA SEXTA – DO PAGAMENTO**

6.1. O pagamento só será feito uma vez concluída a análise e a eventual aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo;

6.2. O pagamento à CONTRATADA, que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira, será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da apresentação dos documentos que comprovem a efetiva entrega do objeto contratado (AWB, Invoice, Packing-list) na Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF, que providenciará a autorização do responsável pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com as normas internas em vigor.

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. A CONTRATADA brasileira que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira terá o pagamento efetuado em moeda brasileira à taxa de câmbio vigente, PTAX, fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br) no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento. Para tal, se fará

necessária a apresentação de uma nova Nota Fiscal Complementar contemplando a diferença decorrente da variação cambial a maior. Na hipótese de o câmbio estar a menor, será necessária a glosa do valor.

6.5. 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.

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

6.7. 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.

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

6.9. 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.

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

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

6.12. 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.

6.13. 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.

6.14. 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.

6.15. 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.

6.16. 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.

6.17. 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.

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

6.19. 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

Minuta de Contrato - Dispensa 10/2021 - PRECISA (0019185172) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 284

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.

6.20. 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 x N x 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) 365	I = 0,00016438 TX = Percentual da taxa anual = 6%

7. **CLÁUSULA SÉTIMA - DA GARANTIA DE EXECUÇÃO**

7.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 dias após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor de US$ 15.000.000,00 (quinze milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US$ 1,00 para R$ 5,38 perfaz o valor total estimado de R$ 80.700.000,00 (oitenta milhões e setecentos mil reais) correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas no Termo de Referência, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

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

7.2.1. 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;

7.2.2. Seguro-garantia;

7.2.3. Fiança bancária.

7.3. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor do contratante.

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

7.5. 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 dias úteis, contados da data em que for notificada.

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

7.7. 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).

8. **CLÁUSULA OITAVA – DO REAJUSTE**

8.1. As regras acerca do reajuste do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência.

9. **CLÁUSULA NONA – DAS 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 50% (cinquenta por cento) do valor inicial atualizado do contrato, conforme o art. 9º da MP 1.026 de 2021.

10. **CLÁUSULA DÉCIMA – CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO, ENTREGA E RECEBIMENTO**

10.1. OS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO são aqueles previstos no Termo de Referência.

10.2. DO LOCAL DE ENTREGA:

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

a) Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados):

b) Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18ª – Guarulhos – SP

c) CEP: 07.143-000.

d) E-mail para agendamento: c glog.agendamento@saude.gov.br

10.2.2. A Contratada deverá agendar cada entrega, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-7770 ou (61) 3315.3582.

10.3. DO RECEBIMENTO DO OBJETO:

10.3.1. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei n° 8.666/93, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

10.3.2. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 1 dia, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

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

10.3.4. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

10.3.5. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

11. **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO CONTROLE E DA FISCALIZAÇÃO (CRITÉRIO DE MEDIÇÃO)**

Minuta de Contrato - Dispensa 10/2021 - PRECISA (0019185172) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 286

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.

11.2. 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.

11.3. 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. 9.3.

11.4. 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.

11.5. 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.

11.6. 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 – DAS 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 – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA SUSPENSÃO

14.1. Caso a Anvisa suspenda a produção e o uso da vacina, automaticamente ficarão suspensas a execução e as obrigações previstas no presente instrumento.

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, anexo ao Edital;

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

15.1.3. Caso a Contratada não consiga a autorização para uso emergencial junto à Anvisa, nesta hipótese, sem qualquer ônus para a Contratante, não sendo devido, sequer, o pagamento pelas parcelas

eventualmente entregues;

15.1.4. Caso, após a autorização para uso emergencial e antes da completa execução do contrato, a ANVISA não registre o produto e/ou revogue a autorização para uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para a Contratante em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já entregues e não administradas, a Contratante será ressarcida pelo valor pago.

15.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

15.1.6. Pela falta de eficácia da vacina contra variantes que se tornem prevalentes em território nacional, em grau tal que impeça de atingir a efetiva imunidade de rebanho por vacinação na população brasileira

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 do contrato 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 Medida Provisória nº 1.026 de 2021; 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 10/2021,** com base no artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, foi publicada no Diário Oficial - Edição Extra em 19/02/2021, conforme determinado pelo caput do artigo 26 da Lei 8.666/93.

18.2. Incumbirá à CONTRATANTE, no prazo de cinco dias úteis contados da assinatura deste instrumento, providenciar a disponibilização, em sítio oficial específico na rede mundial de computadores (internet), do ato de autorização da contratação direta, bem como as disposições da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, observados, no que couber, os requisitos previstos no § 3° do art. 8° da Lei n° 12.527, de 18 de novembro de 2011.

18.3. O presente Termo de Contrato se vincula ao Termo de Referência da Contratante e à proposta da Contratada.

19. CLÁUSULA DÉCIMA NONA – 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 de habilitação exigidos na contratação; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

20. CLÁUSULA VIGÉSIMA - DA SUBCONTRATAÇÃO

20.1. Não será admitida a subcontratação do objeto do Contrato.

21. CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA - DO FORO

21.1. É eleito o Foro da Judiciária do Distrito Federal - Justiça Federal para dirimir os litigios 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.

22. TESTEMUNHAS

Marcelo Batista Costa

CPF: 052.126.897-40

Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE

Túlio Belchior Mano da Silveira

CPF: 189.185.558-14

Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda.

Site - saude.gov.br

Minuta de Contrato - Dispensa 10/2021 - PRECISA (0019185172) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 290

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

DESPACHO

DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 22 de fevereiro de 2021.

À CONJUR/MS,

Assunto: Análise da minuta de Contrato.

Trata-se do processo de compra para aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), por meio de Dispensa de Licitação com fundamento no artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, em atendimento à solicitação da Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT, conforme especificações do Termo de Referência (0019176200).

Cumpre ressaltar que não há manifestação jurídica referencial para abarcar a presente aquisição.

Por essa razão, faz-se necessário a análise prévia da minuta de contrato pela d. Consultoria Jurídica.

Para fins de apreciação pela CONJUR/MS, foram juntados ao processo os seguintes documentos:

a) Termo de Referência Final (0019176200);

b) Proposta de Preços (0019176224);

c) Documentação Técnica (0019183959);

d) Documentação Fiscal (0019184573 e 0019184366);

e) Certidões (0019184135);

f) Reserva Orçamentária (0019162702);

g) Minuta de Contrato (0019185172).

Por todo o exposto, solicitamos a remessa do processo à d. CONJUR/MS, tendo em vista o disposto no parágrafo único, artigo 38, da Lei n.º 8.666/93.

Atenciosamente,

Michelle Araújo Soares

Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

De acordo.

Encaminhe-se ao Departamento de Logística em Saúde para ciência e, s.m.j., encaminhamento à d. Consultoria Jurídica - CONJUR para exame da minuta ora proposta e pronunciamento acerca da sua regularidade.

Solicito, por gentileza, o retorno do processo em até 10 dias.

Marcelo Batista Costa

Coordenador-Geral Substituto de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

Ciente.

De acordo.

Submeto à CONJUR/MS para análise e manifestação.

Roberto Ferreira Dias

Diretor do Departamento de Logística em Saúde.

Documento assinado eletronicamente por **Michelle Araujo Soares**, **Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 22/02/2021, às 19:11, 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 **Marcelo Batista Costa**, **Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 22/02/2021, às 19:13, 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 22/02/2021, às 19:14, 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 **0019185177** e o código CRC **16D45EB3**.

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ANÁLISE JURÍDICA DE LICITAÇÕES, CONTRATOS E INSTRUMENTOS CONGÊNERES

PARECER n. 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.175250/2020-85
INTERESSADOS: DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE
ASSUNTOS: ATIVIDADE FIM E OUTROS

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÕES E CONTRATOS. CONTRATAÇÃO DIRETA. DISPENSA DE LICITAÇÃO. AQUISIÇÃO DE VACINA COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2). APLICAÇÃO DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026/2021. ANÁLISE DE MINUTA CONTRATUAL. APROVAÇÃO COM AS OBSERVAÇÕES DOS ITENS 63, 68, 69, 82, 90, 105, 106, 110, 113, 117, e 120. CONCLUSÕES NO ITEM 123 DESTE OPINATIVO.

1. RELATÓRIO.

1. Trata-se de processo encaminhado a esta Consultoria Jurídica, por intermédio do Despacho DIVAN 0019185177 que aduz tratar-se de processo de compra de VACINA contra COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), por meio de Dispensa de Licitação com fundamento no artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021.

2. A área técnica entende pela submissão da minuta do contrato à análise desta Consultoria Jurídica, conforme art. 38, parágrafo único, da Lei nº 8.666/93.

3. Para fins de maior detalhamento, cumpre transcrever o teor do despacho que promoveu o encaminhamento dos autos a este órgão consultivo. *In verbis*:

> DESPACHO
> DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 293

Brasília, 22 de fevereiro de 2021.

À CONJUR/MS,

Assunto: Análise da minuta de Contrato.

Trata-se do processo de compra para aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), por meio de Dispensa de Licitação com fundamento no artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, em atendimento à solicitação da Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT, conforme especificações do Termo de Referência (0019176200).

Cumpre ressaltar que não há manifestação jurídica referencial para abarcar a presente aquisição.

Por essa razão, faz-se necessário a análise prévia da minuta de contrato pela d. Consultoria Jurídica.

Para fins de apreciação pela CONJUR/MS, foram juntados ao processo os seguintes documentos:

Termo de Referência Final (0019176200);

Proposta de Preços (0019176224);

Documentação Técnica (0019183959);

Documentação Fiscal (0019184573 e 0019184366);

Certidões (0019184135);

Reserva Orçamentária (0019162702);

Minuta de Contrato (0019185172).

Por todo o exposto, solicitamos a remessa do processo à d. CONJUR/MS, tendo em vista o disposto no parágrafo único, artigo 38, da Lei n.º 8.666/93.

Atenciosamente,

Michelle Araújo Soares

Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

De acordo.

Encaminhe-se ao Departamento de Logística em Saúde para ciência e, s.m.j., encaminhamento à d. Consultoria Jurídica - CONJUR para exame da minuta ora proposta e pronunciamento acerca da sua regularidade.

Solicito, por gentileza, o retorno do processo em até 10 dias.

Marcelo Batista Costa

Coordenador-Geral Substituto de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

Ciente.

De acordo.

Submeto à CONJUR/MS para análise e manifestação.

Roberto Ferreira Dias

Diretor do Departamento de Logística em Saúde.

4. Os autos estão instruídos no sistema eletrônico SEI, sob o nº 25000.175250/2020-85 e contam com quatro volumes.

5. Houve solicitação de urgência para liberação deste parecer.

6. É o sucinto relatório.

1.1 DA FINALIDADE E ABRANGÊNCIA DO PARECER JURÍDICO

7. Registra-se que esta manifestação tomará por base, exclusivamente, os elementos constantes dos autos, visto que, em face do que dispõe o art. 131 da Constituição Federal e o art. 11 da Lei Complementar nº 73/1993, incumbe a este órgão de execução da AGU prestar consultoria sob o prisma estritamente jurídico, não lhe competindo adentrar na análise da conveniência e oportunidade dos atos praticados no âmbito da Administração nem analisar aspectos de natureza eminentemente técnico-administrativa, assim como os aspectos técnicos, econômicos, financeiros e orçamentários. A Boa Prática Consultiva – BPC nº 07, editada pela AGU, corrobora tal entendimento.

8. Importa frisar, pois, que não compete a esta CGLICI apreciar as questões de interesse e oportunidade do ato que se pretende praticar, visto que são da esfera discricionária do Administrador, tampouco dos atos técnicos e das especificações e fundamentações de ordem técnica explicitadas para justificar a celebração do ajuste.

9. Cabe esclarecer que, via de regra, **não é papel do órgão de assessoramento jurídico exercer a auditoria quanto à competência de cada agente público para a prática de atos administrativos**. Incumbe, isso sim, a cada um desses observar se os seus atos estão dentro do seu espectro de competências.

10. Ademais, quanto aos **atos decisórios praticados com base em delegação de competência**, convém destacar o contido na Lei nº da Lei nº 9.784/99:

> Art. 14. [...]
>
> § 3º As decisões adotadas por delegação devem mencionar explicitamente esta qualidade e considerar-se-ão editadas pelo delegado.

11. Portanto, estes **deverão mencionar explicitamente a qualidade** e considerar-se-ão editadas pelo delegado.

12. Vale ressaltar, ainda, que aos órgãos da AGU compete – fiel, técnica e exclusivamente – assessorar os entes e órgãos assessorados na tomada de suas decisões, apontando-lhes os embaraços jurídicos eventualmente existentes, e as opções palatáveis, segundo o ordenamento pátrio, para a consecução das políticas públicas a cargo do organismo assessorado.

13. Portanto, a atribuição legal do órgão de assessoramento jurídico esgota-se em orientar a autoridade sob o exclusivo prisma da legalidade, exarando peça opinativa que lhe dá plena ciência das recomendações e observações lançadas pela Advocacia-Geral da União.

14. Dessa maneira, a análise em comento tem a função de apontar possíveis riscos do ponto de vista jurídico e recomendar providências para salvaguardar a autoridade assessorada, a quem compete avaliar a real dimensão do risco e a necessidade de se adotar ou não a precaução recomendada.

15. **As questões que envolvam a legalidade, de observância obrigatória pela Administração, serão apontadas, ao longo deste parecer, como óbices a serem corrigidos ou superados. O prosseguimento do feito, sem a correção de tais apontamentos, será de responsabilidade exclusiva do gestor, por sua conta e risco.**

1.2 REGULARIDADE DA FORMAÇÃO DO PROCESSO

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 295

16. De acordo com o art. 22 da Lei nº 9.784, de 1999, os atos do processo administrativo não dependem de forma determinada, salvo expressa disposição legal.

17. Com efeito, no que pertine especificamente à licitação, bem como contratos/convênios e outros ajustes, conforme artigo 38 da Lei nº 8.666, de 1993, o processo administrativo deverá observar as normas que lhes são pertinentes, iniciando-se com a devida autuação, com a correspondente protocolização e numeração, juntando-se, em sequência cronológica, os documentos pertinentes, cujas folhas devem ser numeradas e rubricadas, sendo que cada volume deverá conter os respectivos termos de abertura e encerramento, contendo, na medida do possível, no máximo, 200 folhas:

18. Neste sentido a Orientação Normativa AGU nº 2, de 1º de abril de 2009 dispõe:

> Os instrumentos dos contratos, convênios e demais ajustes, bem como os respectivos aditivos, devem integrar um único processo administrativo, devidamente autuado em sequência cronológica, numerado, rubricado, contendo cada volume os respectivos termos de abertura e encerramento.

19. É certo que tais normas devem ser adaptadas e aplicadas, naquilo que couber, ao processo eletrônico.

20. Deste modo, todos os atos administrativos referentes a contratos e seus aditivos devem integrar o mesmo processo administrativo, físico ou eletrônico, com os eventos dispostos em ordem cronológica, conforme ON AGU n. 02/2009. É irregular a abertura de novos processos – novos NUPs (número único de protocolo) para cada ocorrência verificada na história daquela contratação, a exemplo de um novo processo para eventual aditivo quantitativo ou novo processo para a prorrogação.

1.3 LIMITES E INSTÂNCIAS DE GOVERNANÇA

21. No âmbito do Poder Executivo Federal, o Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019 estabeleceu limites e instâncias de governança para a contratação de bens e serviços e para a realização de gastos com diárias e passagens, aplicáveis aos órgãos, entidades e fundos do Poder Executivo Federal integrantes do Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social, donde se destaca a previsão contida em se artigo 3º.

> Art. 3º A celebração de novos contratos administrativos e a prorrogação de contratos administrativos em vigor relativos a atividades de custeio serão autorizadas em ato do Ministro de Estado ou do titular de órgão diretamente subordinado ao Presidente da República.
>
> § 1º Para os contratos de qualquer valor, a competência de que trata o **caput** poderá ser delegada às seguintes autoridades, permitida a subdelegação na forma do § 2º:
>
> I - titulares de cargos de natureza especial;
>
> II - dirigentes máximos das unidades diretamente subordinadas aos Ministros de Estado; e
>
> III - dirigentes máximos das entidades vinculadas.
>
> § 2º Para os contratos com valor inferior a R$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais), a competência de que trata o **caput** poderá ser delegada ou subdelegada aos subsecretários de planejamento, orçamento e administração ou à autoridade equivalente, permitida a subdelegação nos termos do disposto no § 3º.
>
> § 3º Para os contratos com valor igual ou inferior a R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), a competência de que trata o **caput** poderá ser delegada ou subdelegada aos coordenadores ou aos chefes das unidades administrativas dos órgãos ou das entidades, vedada a subdelegação.

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 296

22. Verifica-se que consta autorização do Sr. Secretário Executivo, titular de cargo de natureza especial, no documento SEI 0019143082, de modo que atendida essa formalidade.

23. Registre-se que incumbe à área técnica (considerando-se os últimos pacotes fiscais anunciados pelo poder público) **verificar a eventual existência de Decretos ou outros normativos relativos a "limites", "contingenciamento orçamentário" ou a "restrição ao empenho de verbas", com efeitos aplicáveis ao caso concreto**.

24. Lembramos, ainda, que o Ministério da Economia costuma editar anualmente normativos que determinam a suspensão de contratações, o que deverá ser objeto de atenção e cumprimento pelo Órgão.

1.4 DESENVOLVIMENTO NACIONAL SUSTENTÁVEL

25. De acordo com o Manual de Boas Práticas Consultivas, da Consultoria-Geral da União, no enunciado 11:

> As licitações e contratações sustentáveis constituem política pública relevante para a Administração, cabendo aos Órgãos Consultivos, mediante suas práticas e manifestações nos processos submetidos a seu exame, fomentar e sedimentar a sua instrumentalização para a construção de um meio ambiente sustentável.

26. Tendo por fundamento os compromissos internacionais assumidos pelo Estado Brasileiro, os artigos 3º e 225, da Constituição Federal e legislação, há um poder-dever do gestor público na realização de licitações sustentáveis, considerando aspectos ambientais, sociais, econômicos e de acessibilidade. Assim, a promoção do desenvolvimento nacional sustentável é diretriz a ser observada na licitação (artigo 3º, *caput*, Lei 8666/93), ao lado da garantia de observância do princípio constitucional da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

27. O Decreto 7.746/12, alterado parcialmente pelo Decreto 9.178/17, regulamentou o artigo 3º, da Lei 8.666/93 e, na efetivação do desenvolvimento nacional sustentável pelas licitações, o órgão assessorado deve atentar se na contratação incidem critérios e práticas (artigos 3º e 4º) de sustentabilidade.

28. Os critérios e práticas de sustentabilidade devem constar como especificação técnica do objeto, obrigação da contratada ou requisito previsto em lei especial, de acordo com o disposto no inciso IV do caput do artigo 30 da Lei 8.666/93. Em subsídio:

> 1.10. Dar ciência à
>
> (...)
>
> sobre as seguintes impropriedades:
>
> 1.10.2. falta de aplicação de critérios e práticas de sustentabilidade, que contribuem para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável, em suas contratações, o que afronta o art. 3º da Lei 8666/1993. ACÓRDÃO Nº 32/2015 - TCU - 2ª Câmara . Processo TC-034.526/2011-0 (PRESTAÇÃO DE CONTAS - Exercício: 2010) relator Raimundo Carreiro
>
> (...)
>
> as chamadas licitações sustentáveis constituem importante instrumento a ser adotado pelas entidades públicas para, utilizando seu significativo poder de compra, induzir o setor produtivo a adotar processos de produção ambientalmente mais sustentáveis.
>
> (Acórdão 0691-04/13-2 - 2ª. Câmara)

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 297

29. No caso dos autos consta no item 16 do Termo de Referência DEIDT 0019176200:

> CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL
>
> Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

30. Desse modo, tem-se por atendido esse ponto. De qualquer sorte, é dever da área avaliar se a previsão é suficiente em relação ao objeto da contratação.

2. ANÁLISE JURÍDICA

2.1 Breve retrospectiva e contextualização sobre a situação de emergência de saúde pública decorrente do novo coronavírus: aspectos legais

31. Como é de notório conhecimento, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou, em 30 de janeiro de 2020, que o surto do novo coronavírus (2019-nCoV) constitui uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), o mais alto nível de alerta da Organização, conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional. Já no dia 11 de março de 2020, a OMS declarou que a Covid-19, doença causada pelo novo coronavírus, passou a ser caracterizada como uma pandemia, em razão de ter a doença atingido diversos países do mundo, em três continentes ou mais.

32. No Brasil, o Ministro de Estado da Saúde emitiu a Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, declarando Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).

33. Nesse contexto, foi então publicada a Lei n.º 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, estabelecendo "*as medidas que poder[iam] ser adotadas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019*".

34. Uma das medidas de enfrentamento à pandemia previstas naquele diploma legal consistia na hipótese de dispensa de licitação estabelecida em seu art. 4º, nos seguintes termos:

> *Art. 4º Fica dispensada a licitação para aquisição de bens, serviços e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei.*

35. Vale notar que, em sua redação original, acima transcrita, o art. 4º da Lei n.º 13.979, de 2020, autorizava a contratação direta, por dispensa de licitação, destinada exclusivamente à compra de bens, à prestação de serviços e à aquisição de insumos **de saúde** necessários à contenção da situação emergencial relacionada à pandemia do novo coronavírus.

36. Diante do agravamento da situação no país, o Ministro de Estado da Saúde declarou, em todo o território nacional, por meio da Portaria nº 454/GM/MS, de 20 de março de 2020, o estado de transmissão comunitária do novo coronavírus, situação em

que as autoridades de saúde já não mais conseguem rastrear a origem das cadeias de infecção, ou quando as cadeias já envolvem mais de cinco gerações de pessoas.

37. O Congresso Nacional, por sua vez, por meio do Decreto Legislativo n.º 6, de 20 de março de 2020, reconheceu, para os fins do art. 65 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), a ocorrência do estado de calamidade pública em face do surto de coronavírus (Covid-19), com efeitos até 31 de dezembro de 2020, atendendo os termos da solicitação do Presidente da República encaminhada por meio da Mensagem nº 93, de 18 de março de 2020.

38. Assim, em face da necessidade constatada pelo Estado Brasileiro quanto à adoção de providências imediatas e mais eficazes de combate da transmissibilidade do novo coronavírus (Covid-19), veio a ser editada a Medida Provisória n.º 926, de 20 de março de 2020, posteriormente convertida na Lei nº 14.035, de 2020, que alterou a Lei nº 13.979, de 2020, para nela introduzir regramento específico e mais detalhado acerca da hipótese de dispensa de licitação originalmente contida no art. 4º da norma.

39. Nesse sentido, o art. 4º da Lei nº 13.979, de 2020, passou a vigorar com a seguinte redação:

> *Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição ou contratação de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei. (Redação dada pela Lei nº 14.035, de 2020)*
>
> *§ 1º A dispensa de licitação a que se refere o **caput** deste artigo é temporária e aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.*
>
> *§ 2º Todas as aquisições ou contratações realizadas com base nesta Lei serão disponibilizadas, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contado da realização do ato, em site oficial específico na internet, observados, no que couber, os requisitos previstos no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, com o nome do contratado, o número de sua inscrição na Secretaria da Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de aquisição ou contratação, além das seguintes informações: (Redação dada pela Lei nº 14.035, de 2020)*
>
> *...*
>
> *§ 3º Na situação excepcional de, comprovadamente, haver uma única fornecedora do bem ou prestadora do serviço, será possível a sua contratação, independentemente da existência de sanção de impedimento ou de suspensão de contratar com o poder público. (Incluído pela Lei nº 14.035, de 2020)*

40. As modificações decorrentes da Medida Provisória n.º 926, de 2020, convertidas na Lei nº 14.035/2020, estenderam a possibilidade de dispensa de licitação da Lei n.º 13.979, de 2020, à aquisição de **quaisquer** bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos considerados necessários para enfrentar a emergência de saúde do novo coronavírus.

41. Observe-se que o nítido escopo da Lei n.º 13.979, de 2020, foi o de atender necessidades estatais transitórias, relativas à situação de emergência de saúde pública decorrente do novo coronavírus. Daí porque o § 1º do art. 4º da mencionada lei registrou expressamente que a dispensa de licitação nela prevista é **temporária**, estando a sua aplicação **limitada** ao período excepcional pelo qual perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus.

42. Ocorre que com o agravamento da disseminação do novo coronavirus (Covid-19) em todo os países, a comunidade científica mundial se debruçou na busca de pesquisas que pudessem levar ao desenvolvimento de uma vacina eficaz para o combate à pandemia que já levou a óbito milhares de pessoas.

43. Assim, em 06 de janeiro de 2021, foi editada a Medida Provisória nº 1.026, publicada no DOU, Edição -A, Seção 1, Extra A, pág.1, dispondo sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística,

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 299

tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a **Covid-19** e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 que será tratada a seguir.

2.2 Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021 - previsão de hipótese de dispensa de licitação

44. Consoante relatado, de acordo com o despacho DIVAN 0019185177, o objetivo deste processo de compra é a aquisição de vacinas destinadas à vacinação contra a **covid-19**, **conforme dispõe a Medida Provisória nº 1.026, de 06 de janeiro de 2021**.

45. A área técnica encaminhou a Minuta de Contrato - Dispensa 10/2021 - PRECISA (0019185172), tratando-se de minuta contratual para análise jurídica.

46. Cabe ressaltar que o diploma normativo indicado pelo setor técnico, Medida Provisória nº 1.026/2021 dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a **covid-19** e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a **Covid-19**.

47. Cabe destacar o teor de determinados dispositivos da medida provisória citada, inclusive considerando que o procedimento em análise trata-se, como dito, de **dispensa de licitação**:

> **MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 6 DE JANEIRO DE 2021**
>
> [...]
>
> Art. 2º Fica a administração pública direta e indireta **autorizada a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para:**
>
> I - **a aquisição de vacinas** e de insumos destinados a vacinação contra a **covid-19**, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial; e
>
> [...]
>
> § 1º **A dispensa da realização de licitação para a celebração de contratos ou de instrumentos congêneres de que trata o caput não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à justificativa do preço**.
>
> § 2º Será conferida transparência ativa a todas as aquisições ou contratações realizadas nos termos do disposto nesta Medida Provisória, no prazo de cinco dias úteis, contado da data da realização do ato, em sítio eletrônico oficial na internet, observados, no que couber, os requisitos previstos no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, no qual serão divulgados:
>
> I - o nome do contratado e o número de sua inscrição junto à Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil do Ministério da Economia ou identificador congênere no caso de empresa estrangeira que não funcione no País;
>
> II - o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de aquisição ou contratação;
>
> III - o ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato;
>
> IV - a discriminação do bem adquirido ou do serviço contratado e o local de entrega ou de prestação do serviço;
>
> V - o valor global do contrato, as parcelas do objeto, os montantes pagos e o saldo disponível ou bloqueado, caso exista;
>
> VI - as informações sobre eventuais aditivos contratuais;

VII - a quantidade entregue ou prestada em cada ente federativo durante a execução do contrato, nas contratações de bens e serviços; e

VIII - as atas de registros de preços das quais a contratação se origine, se houver.

(...)

Art. 3º Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Medida Provisória, presumem-se comprovadas:

I - a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2); e

II - a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2).

[...]

Art. 5º Será obrigatória a previsão de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado, na hipótese de aquisições e contratos acima de R$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais).

Art. 6º Nas aquisições ou contratações de que trata esta Medida Provisória, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.

§ 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado referidos no **caput** conterá:

I - declaração do objeto;

II - fundamentação simplificada da contratação;

III - descrição resumida da solução apresentada;

IV - requisitos da contratação;

V - critérios de medição e de pagamento;

VI - estimativa de preços obtida por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:

a) Portal de Compras do Governo Federal;

b) pesquisa publicada em mídia especializada;

c) sites especializados ou de domínio amplo;

d) contratações similares de outros entes públicos; ou

e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e

VII - adequação orçamentária.

§ 2º Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, poderá ser dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º.

[...]

Art. 7º Na hipótese de haver restrição de fornecedores ou de prestadores de serviço, a autoridade competente, excepcionalmente e mediante justificativa, poderá dispensar o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação, ressalvados a exigência de apresentação de prova de regularidade trabalhista e o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do **caput** do art. 7º e do §3º do art. 195 da Constituição.

[...]

Art. 9º Para os contratos decorrentes dos procedimentos previstos nesta Medida Provisória, a administração pública direta e indireta poderá prever que os contratados sejam obrigados a aceitar, nas mesmas condições

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 301

contratuais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado de até cinquenta por cento do valor inicial atualizado do contrato.

[...]

Art. 12. O contrato ou o instrumento congênere para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a **covid-19**, firmados antes ou após o registro ou a autorização de uso emergencial concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, poderá estabelecer as seguintes cláusulas especiais, desde que representem condição indispensável para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço:

I - o eventual pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda do valor antecipado;

II - hipóteses de não penalização da contratada; e

III - outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço.

§ 1º Quanto às cláusulas dos contratos e instrumentos de que trata o **caput**, aplica-se o disposto na Lei nº 8.666, de 1993, no que couber.

§ 2º As cláusulas de que trata o **caput** são excepcionais e caberá ao gestor:

I - demonstrar que são indispensáveis; e

II - justificar a sua previsão.

§ 3º A perda do valor antecipado e a não penalização de que tratam os incisos I e II do **caput** não serão aplicáveis em caso de fraude, dolo ou culpa exclusiva do fornecedor ou contratado.

§ 4º Os contratos de que trata este artigo poderão ter, caso exigido pelo contratado, cláusulas de confidencialidade.

§ 5º Na hipótese de que trata o inciso I do **caput**, a administração pública deverá:

I - prever a antecipação de pagamento em edital ou em instrumento formal de adjudicação direta; e

II - exigir a devolução integral do valor antecipado na hipótese de inexecução do objeto, atualizado monetariamente pela variação acumulada do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, ou índice que venha a substituí-lo, desde a data do pagamento da antecipação até a data da devolução, exceto na hipótese de perda do pagamento antecipado.

§ 6º Sem prejuízo do disposto no § 5º, a administração pública deverá prever cautelas aptas a reduzir o risco de inadimplemento contratual, tais como:

I - a comprovação da execução de parte ou de etapa inicial do objeto pelo contratado, para a antecipação do valor remanescente;

II - a prestação de garantia nas modalidades previstas no art. 56 da Lei nº 8.666, de1993, de até trinta por cento do valor do objeto;

III - a emissão de título de crédito pelo contratado;

IV - o acompanhamento da mercadoria, em qualquer momento do transporte, por representante da administração pública; e

V - a exigência de certificação do produto ou do fornecedor.

[...]

48. Tendo em vista que a Medida Provisória referida encontra-se **vigente**, as suas disposições serão consideradas no procedimento em análise.

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 302

49. De acordo com as disposições constantes no art. 2º, da MP nº 1.026/2021, a excepcionalidade das medidas versa sobre a autorização conferida à administração pública direta e indireta para celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação para a aquisição de vacinas e de insumos destinados à vacinação contra a covid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial, bem como para a contratação de bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária, treinamentos e outros bens e serviços necessários a implementação da vacinação contra a COVID-19.

50. Considerando a excepcionalidade do momento atual, é possível verificar que as disposições da MP nº 1.026/2021, em especial, no que interessa ao presente exame, as normas sobre dispensa de licitação, são aplicáveis apenas e tão somente às expressas situações abrangidas no texto legal, aplicando-se a Lei nº 8.666/93 no que se refere às eventuais prestações de garantias para execução do contrato (art. 2º, §4º); à possibilidade de adoção do sistema de registro de preços (art. 2º, §5º); às cláusulas contratuais, no que couber (art. 12, §1º).

51. Desse modo, a contratação direta por dispensa de licitação deverá ser regida pelas normas específicas previstas na MP nº 1.026/2021, de modo que a Lei n.º 8.666, de 1993, será aplicável exclusivamente em relação a aspectos não disciplinados na lei excepcional (*e.g.* conteúdo mínimo do contrato administrativo, hipóteses de cabimento das alterações contratuais, regras sobre fiscalização e acompanhamento da execução do objeto, dentre outras) e apenas quando tais disposições gerais forem consentâneas ao sentido e alcance da MP nº 1.026/2021.

52. Dito isto, passaremos a analisar os requisitos da dispensa de licitação previstos no art. 2º e seguintes da MP nº 1.026/2021.

2.3 Da dispensa de licitação para aquisição de vacinas destinadas ao combate do Covid-19

53. Como explanado nos subitens anteriores, a MP nº 1.026/2021, estabeleceu em seu art. 2°, acima transcrito, a dispensabilidade do procedimento licitatório para as aquisições, bens e serviços nele descritas.

54. Os arts. 2º e 3º da MP nº 1.026/2021 apresentam o procedimental e regramento específicos a serem adotados para a dispensa de licitação.

55. Cumpre-nos destacar, de logo, para afastar quaisquer equívocos, que a dispensa prevista no art. 2º da MP nº 1.026/2021, ostenta caráter singular, face aos contornos da situação emergencial que atrai a sua incidência, e, portanto, não se confunde, em absoluto, com a previsão constante do art. 24, inciso IV, da Lei n.º 8.666, de 1993, cujos requisitos não demandam observância na hipótese de que ora se cuida**.**

56. Forte nessa premissa, verifica-se que, quanto aos requisitos legais próprios para configuração da dispensa de licitação, a teor da MP nº 1.026/2021, **presume-se atendidas** as seguintes condições (art. 3º):

- *a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2); e*
- *a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2).*

57. Percebe-se, portanto, que a previsão constante do art. 3º da MP nº 1.026/2021 traz uma forte carga valorativa, eximindo o gestor público da obrigação de declinar, de forma individualizada, em cada um dos processos de contratação direta, os fatos e circunstâncias emergenciais que são de conhecimento público e notório. Nesse sentido, é oportuno ter em mente que a situação fática excepcional que autoriza a dispensa de licitação para os fins da multicitada MP, foi oficialmente reconhecida pelo Presidente da República.

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 303

58. No caso desses autos, consta do processo: a justificativa sobre a necessidade da contratação Nota Técnica 64 (0019111410), assim como a autorização da autoridade competente constante no Despacho GAB/SE 0019143082 para aquisição da vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19 - SVS.

3. FORMALIDADES PREVISTAS NA MEDIDA PROVISÓRIA 1.026 DE 2021

59. Analisada a questão referente à possibilidade de contratação mediante dispensa de licitação prevista no art. 2º, I , cumpre agora examinar a observância dos requisitos impostos no próprio normativo,

60. Vale mencionar que, no caso das referidas dispensas, foram criadas formalidades no procedimento, de modo que, por ser específico à situação em tela, não deverá mais ser aplicado o art. 26, da Lei nº 8.666, de 1993, salvo no que for cabível. Nos subtópicos seguintes passaremos a abordar esses requisitos.

3.1 Do Estudo Técnico Preliminar

61. Quanto aos Estudos Técnicos Preliminares - ETP, a IN nº 40/2020, que entrou em vigor no dia 01 de julho de 2020, regulamenta os procedimentos para sua elaboração quando da aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, **tornando sua utilização obrigatória.**

62. Todavia, considerando se tratar de contratação em caráter excepcional, ficou estabelecido no art. 4º, da MP nº 1.026/2021, que nas aquisições e contratações de que trata a aludida Medida Provisória, **não** será exigida a elaboração de estudos preliminares, quando se tratar de bens e de serviços comuns. **Essa qualificação dos bens e serviços competirá à Unidade fazer, tendo em vista que não consta ainda da instrução desses autos.**

> *Art. 4º Nas aquisições e contratações de que trata esta Medida Provisória, não será exigida a elaboração de estudos preliminares, quando se tratar de bens e de serviços comuns.*

63. No caso, não se verifica nos autos declaração administrativa acerca da natureza comum ou especial do objeto da contratação, o que deverá ser providenciado, com a consequente elaboração, na segunda hipótese, dos estudos preliminares.

3.2 Termo de Referência ou Projeto Básico Simplificado

64. Nas hipóteses de contratações que envolvam o atendimento à situação excepcional para a aquisição de vacinas, o art. 6º, §1º, da MP nº 1.026/2021, admite que a Administração Pública apresente Termo de Referência ou Projeto Básico simplificado, contendo:

> *Art. 6º Nas aquisições ou contratações de que trata esta Medida Provisória, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.*
>
> *§ 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado referidos no **caput** conterá:*
>
> *I - declaração do objeto;*
>
> *II - fundamentação simplificada da contratação;*

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 304

III - descrição resumida da solução apresentada;

IV - requisitos da contratação;

V - critérios de medição e de pagamento;

VI - estimativa de preços obtida por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:

a) Portal de Compras do Governo Federal;

b) pesquisa publicada em mídia especializada;

c) sites especializados ou de domínio amplo;

d) contratações similares de outros entes públicos; ou

e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e

VII - adequação orçamentária.

65. De toda sorte, recomenda-se que, no que for possível, ainda que passível de adaptação ao objeto contratado, sejam adotados pela Administração os modelos correspondentes e atualizados de projeto básico elaborados pela Advocacia-Geral da União, disponibilizados no seu sítio eletrônico da instituição, visando garantir o conteúdo mínimo necessário, bem como a padronização e a celeridade na análise do documento.

66. Recomenda-se, ainda, que, acatada a presente recomendação, sejam destacadas, formal e visualmente, todas as alterações realizadas no modelo padronizado de projeto básico, justificando-se as inclusões, adaptações, modificações e exclusões de texto realizadas na minuta. De qualquer sorte, a presente análise recairá sobre as minutas ora apresentadas, sem prejuízo das recomendações acima para contratações vindouras.

67. Consta nos autos o Termo de Referência DEIDT 0019176200, cuja minuta será analisada no tópico referente a análise das minutas.

68. Vale registrar, por oportuno, que, mesmo em se tratando de dispensa de licitação, o gestor deverá tomar as devidas cautelas para assegurar que as especificações do objeto correspondam àquelas essenciais à contratação, sem as quais não poderão ser atendidas as necessidades da Administração.

69. Alerta-se, ademais, que o objeto da contratação direta deverá atender a padrões de qualidade e segurança considerados necessários para a regular satisfação das demandas administrativas, principalmente no caso de bens, insumos e serviços que estejam sujeitos a normas cogentes acerca dos respectivos processos de produção, fornecimento ou execução.

70. Dito isto, passaremos a destacar, nos tópicos seguintes, pontos específicos do planejamento da contratação, considerados essenciais à avaliação da regularidade geral do presente procedimento.

3.3 Acréscimos e supressões ao objeto contratual

71. Em relação aos acréscimos e supressões ao objeto contratado, estabelece o art. 9º, da MP 1. 026/2021

> Art. 9º Para os contratos decorrentes dos procedimentos previstos nesta Medida Provisória, a administração pública direta e indireta poderá prever que os contratados sejam obrigados a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado de até cinquenta por cento do valor inicial atualizado do contrato

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 305

72. Diante da imprevisibilidade da situação emergencial, a Administração Pública está autorizada a prever, nos contratos de aquisição, percentuais de acréscimos e supressões de até 50% do valor inicial atualizado do contrato. Tal medida é de suma importância, tendo em vista que os quantitativos das contratações serão estabelecidos em razão de modelos matemáticos para a propagação e gravidade dos casos de infecção pelo coronavírus.

73. A cláusula nona da Minuta trata acerca do assunto:

> CLÁUSULA NONA – DAS 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 50% (cinquenta por cento) do valor inicial atualizado do contrato, conforme o art. 9º da MP 1.026 de 2021.

74. Como a MP requer a previsão no instrumento contratual, a disposição expressa é sempre mais recomendável. Considerando haver o atendimento a essa recomendação na cláusula nona supracitada, nada temos a opor nesse ponto.

3.4 Dos requisitos de habilitação da futura contratada. Possibilidade de dispensa de apresentação de documentos de habilitação.

75. Como se sabe, mesmo nas hipóteses de dispensa ou inexigibilidade de licitação, podem ser formuladas pelo órgão público contratante, a rigor, exigências de habilitação jurídica, de regularidade fiscal e trabalhista e de qualificação técnica e econômico-financeira a serem atendidas pela futura contratada, com relação aos aspectos considerados essenciais à regularidade da contratação (arts. 27 a 33, da Lei nº 8.666, de 1993).

76. Além disso, é necessário que o órgão contratante averigue, previamente à formalização do vínculo contratual, a eventual existência de registros válidos de sanções impostas contra a possível contratada, que a impeçam de firmar contratos com a Administração Pública (cf. art. 12 da Lei nº 8.429/1992, art. 6º, inciso III, da Lei nº 10.522/2002, art. 7º da Lei nº 10.520/2001, art. 87, incisos III e IV, da Lei nº 8.666/1993, e art. 46, da Lei n.º 8.443/1992).

77. Para tanto, deverá ser efetuada pelo órgão contratante a consulta da situação da futura contratada junto aos seguintes cadastros e sistemas:

> *a) Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – Sicaf;*
>
> *b Cadastro Informativo de Créditos não quitados do Setor Público Federal - Cadin (visando auxiliar na verificação das informações prestadas pelos administrados e pelos demais órgãos da Administração, em especial as constantes em certidões e declarações);*
>
> *c) Banco Nacional de Devedores Trabalhistas, mantido pelo Tribunal Superior do Trabalho; e*
>
> *d) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);*
>
> *e) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php).*
>
> *f) Relação de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União (https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=1660:2:::NO:2::).*

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 306

78. Observe-se que, quando se pretender a contratação de pessoa jurídica, poderá haver a substituição das consultas indicadas nas alíneas "d", "e" e "f" acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica, disponibilizada pelo TCU (https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/).

79. Ressalte-se ser igualmente essencial, a demonstração de que a futura contratada observa o disposto no art. 27, inciso V, da Lei nº 8.666, de 1993, o qual exige, como requisito para habilitação nas licitações e contratações públicas, o cumprimento da regra prevista no art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal, que veda o *"trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos".*

80. No entanto, observa-se que o art. 7º, da MP nº 1.026/2021, de maneira inovadora, estabelece que, em caso de restrição de fornecedores ou prestadores de serviço, a autoridade competente, **excepcionalmente e mediante justificativa**, poderá, nas contratações regidas pela aludida Medida Provisória, dispensar o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação, **ressalvados** a exigência de apresentação de prova de regularidade trabalhista e o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do *caput* do art. 7º e do §3º do art. 195 da Constituição.

81. Foram inseridas ao processo as seguintes declarações atualizadas e demais documentos da empresa a ser contratada, SEI nº 0019184135:

a) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS;
b) Certidão Negativa de Licitantes Inidôneos – TCU;
c) Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;
d) Certidão Negativa de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade;
e) Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal – CADIN; e
f) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

82. Quanto aos registros não há qualquer pendência. Recomenda-se, apenas, a complementação, de modo a constar a declaração de que não emprega menor nos termos do art. 7º, XXXIII da Constituição federal.

83. Ademais, o item 4.4 do TR prevê requisitos de qualificação técnica os quais constam dos autos (0019183959), conforme verificado pela área técnica no despacho SEI 0019183967.

3.5 Da estimativa de preços

84. Quanto à metodologia adotada para estimar os custos unitários e total da contratação, exige-se, em regra, que a Administração providencie a juntada aos autos de orçamento estimativo, elaborado a partir dos dados obtidos por meio de pesquisa de preços realizada conforme as diretrizes da Instrução Normativa nº 73/2020. No caso da contratação de serviços, é dever da Administração, inclusive, elaborar planilha detalhada com a consolidação dos quantitativos e preços unitários e total da contratação (arts. 7º, §2º, II, e 40, §2º, II, da Lei nº 8.666/1993).

85. Nada obstante, em se tratando das contratações excepcionais para a compra de vacinas, a estimativa foi especificamente regulada pelo art. 6º, §1º, inciso VI, da MP nº 1.026/2021, nos seguintes termos:

> *Art. 6º (...)*
> *§ 1º O termo de referência **simplificado** ou o projeto básico **simplificado** referidos no caput conterá:*

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 307

> ...
> *VI - estimativa de preços obtida por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:*
> *a) Portal de Compras do Governo Federal;*
> *b) pesquisa publicada em mídia especializada;*
> *c) sites especializados ou de domínio amplo;*
> *d) contratações similares de outros entes públicos; ou*
> *e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e*

86. Com isso, entende-se que restou afastada, no caso, a aplicação da Instrução Normativa nº 73/2020, devendo a estimativa de preços atender ao preceituado no dispositivo acima transcrito.

87. Por outro lado, importa também trazer à baila a excepcionalidade trazida no §2º, do art. 6º, da MP nº 1.026/2021, que dispensa a estimativa de preços, mediante justificativa da autoridade administrativa competente apensada aos autos, *verbis:*

> *Art. 6º (...)*
> *§ 2º Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, poderá ser dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º.*

88. Consta no processo o documento SEI 0019176224 com a proposta de preços apenas da empresa contratada.

89. No presente caso, não se observou nos autos a existência da estimativa de preços na forma do art. 6º, VI, nem mesmo justificativa para a sua dispensa excepcional, na forma do §2ª do art. 6º, o que deverá ser sanado. Relembra-se que a justificativa do preço é indispensável nos processos de dispensa de que trata a MP 1026 de 2021, conforme art. 2º, §1º.

90. Faz-se necessário, portanto, que a autoridade competente junte manifestação para dispensar a pesquisa de preços, nos termos do art. 6º, §2º. Ademais, registre-se a necessidade de que, nesse caso, haja, ainda assim, atesto fundamentado da razoabilidade do preço praticado.

3.6 Matriz de alocação de risco entre contratante e contratado

91. O artigo 5º caput, traz uma inovação para as contratações regidas pela Medida Provisória 1.026 de 2021. De acordo com o dispositivo, será obrigatória a previsão de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado, na hipótese de aquisições e contratos acima de R$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais).

92. A matriz de riscos pode ser entendida como a "cláusula contratual definidora de riscos e responsabilidades entre as partes e caracterizadora do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, em termos de ônus financeiro decorrente de eventos supervenientes à contratação".

93. Também o Tribunal de Contas da União já decidiu pela necessidade de previsão de matriz de riscos em editais e instrumentos contratuais, em casos em que o objeto contenha riscos envolvidos, conforme se observa de trecho do Acórdão 1310/2013 (Plenário): (..) 9.1.1) preveja doravante, nos empreendimentos licitados mediante o regime de contratação integrada, conforme faculta o art. 9º da Lei 12.462/2011, "matriz de riscos" no instrumento convocatório e na minuta contratual, para tornar o certame mais transparente, fortalecendo, principalmente, a isonomia da licitação (art. 37, XXI da Constituição Federal; art. 1º, §1º, IV da Lei nº 12.462/2011) e a segurança jurídica do contrato;

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 308

94. Nesse sentido, foi juntado aos autos o Mapa de Riscos DEIDT 0019109650, com o seguinte teor:

MAPA DE RISCOS
MATRIZ DE ALOCAÇÃO DE RISCOS

Fundamentação: art. 5º da Medida Provisória nº 1026, de 06/01/2021
Objeto: Aquisição de 20.000.000 de doses da vacina contra SARS COV-2, produzida pela empresa Bharat Biotech e fornecida pela empresa PRECISA – COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

RISCO	**DESCRIÇÃO**	**ALOCAÇÃO**
Atraso na entrega do imunizante	Descumprimento do cronograma de entrega	PRECISA
Atraso no pagamento de fatura	Descumprimento do prazo previsto para a realização dos pagamentos de produtos entregues	MS
Elevação dos custos previstos de produção	Os custos de produção foram aumentados por motivos diversos, gerando impacto financeiro à contratada	PRECISA
Redução dos custos de produção	Os custos de produção foram reduzidos, gerando impacto financeiro à contratante devido à redução de preço do imunizante no mercado	MS
Efeitos adversos graves além do previsto	O imunizante apresenta efeitos adversos graves significativos que implicam a suspensão de sua aplicação	MS/PRECISA
Autorização ou registro não concedido pelo Órgão Regulatório	O imunobiológico teve seu registro ou a autorização de uso emergencial negado pelo Órgão Regulador Sanitário (ANVISA)	PRECISA
Falha na guarda ou transporte do imunizante até a entrega ao MS	Falha que comprometa a qualidade do produto, como a variação de temperatura fora da faixa recomendada	PRECISA
Excursão de temperatura durante a importação do imunizante acabado	Vacinação de temperatura no embarque ou no desembarque nos aeroportos de origem e destino	PRECISA

95. Não incumbe a esta CONJUR analisar no mérito a matriz de risco apresentada, bastando a verificação de sua presença e aparente regularidade, o que é o caso. Desse modo, nada temos a opor.

4. DEMAIS FORMALIDADES APLICADAS

96. Analisadas as exigências específicas impostas pela lei, cumpre agora examinar a instrução processual sob o aspecto das demais formalidades aplicáveis às contratações administrativas.

97. Assim, sem prejuízo dos documentos que devem constar nos processos, é necessário que a Autoridade assessorada verifique e vele para que seja observada a devida instrução destes autos, atentando para as exigências da Lei nº 8.666, de 1993.

4.1 Justificativa da Escolha da Contratada - Representação ou Distribuição

98. Ainda que não conste expressamente da MP 1026/2021, a escolha da contratada é essencial para qualquer procedimento de dispensa, por um imperativo de impessoalidade.

99. No caso em concreto, vê-se que, a escolha da contratada (PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA) se dá em razão de ser ela distribuidora no Brasil da Bharat Biotech, fabricante, salvo melhor juízo, da vacina cuja compra ora se pretende.

100. Nesse ponto, cabe fazer uma diferenciação, em razão da forma como está escrito o contrato. É que há uma diferença jurídica entre o distribuidor exclusivo e o representante ou procurador.

101. No primeiro caso, o distribuidor tem a posse do produto do fabricante e o vende em nome próprio, ainda que no interesse do fabricante, normalmente a partir de logística própria. O distribuidor, no caso, importa o produto, arcando com os trâmites necessários para tanto, e o vende para o comprador final, no caso o governo brasileiro[1].

102. No segundo caso, o procurador apenas representa o fabricante, o qual assume a condição de vendedor. A venda é feita no nome do fabricante e o terceiro meramente é seu *longa manus*, o representa no país. No caso, há uma operação única de entrada da mercadoria no país e entrega: o produto iria diretamente da Bharat para a União, sem intermediários, ao menos sob o ponto de vista das relações jurídicas.

103. Pois bem. Nos documentos SEI 0019184366, está que a PRECISA até representa a BHARAT em algumas ações (apresentar documentos, iniciar discussões, inscrever-se para estudos de fase III), mas dentre elas não está a de firmar contratos. Sua atuação aparenta ser a de distribuidora, inclusive constando do MOU traduzido a obrigação de "E. Importar e distribuir a vacina Covid-19 para o setor privado e público (governo)." e a previsão de que "G. Deve nomear a Precisa como um distribuidor exclusivo da vacina BBILs COVID-19".

104. Por outro lado, o preâmbulo e a ementa do contrato dão a entender que a PRECISA meramente representa, é procuradora da BHARAT, na medida em que se diz que "de outro lado a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA".

105. Essa circunstância afeta a justificativa da escolha da contratada, de modo que recomenda-se que a área técnica enquadre a situação (distribuição ou mera representação) de forma motivada. Se a PRECISA atuar como distribuidora, a área demandante deve atestar, pela documentação dos autos, que tal empresa realmente possui autorização para distribuição da vacina em questão no país, sendo escolhida para a dispensa seja por ter exclusividade, seja por haver algum benefício em relação a potenciais outras opções de distribuidores no país (ou outras razões de natureza equivalente). Já se a PRECISA atuar como procuradora, é irrelevante a justificativa de sua escolha, pois o contrato é firmado em nome da BHARAT, de modo que a justificativa recai sobre esta e seria no sentido de se tratar do próprio fabricante da vacina. Entretanto, neste último caso, há a necessidade de que se junte aos autos a procuração que dê poderes à PRECISA para celebrar contratos de fornecimento pela BHARAT.

106. Cabe salientar que a habilitação deve ser feita em nome da contratada real e não de seu representante. A análise feita acima pressupôs que a PRECISA atuava em nome próprio. Se sua atuação é em nome alheio, a habilitação deve ser da BHARAT, mediante apresentação de documentos de regularidade análogos aos de habilitação, apresentados na forma do art. 32, §4º[2] da Lei nº 8.666/93, facultada a sua dispensa na forma do art. 7º da MP 1.026/2021[3].

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 310

4.2 Justificativa da Contratação

107. Quanto à justificativa da contratação, não cabe ao órgão jurídico adentrar no mérito (oportunidade e conveniência) das opções do Administrador, exceto em caso de afronta a preceitos legais. O papel do órgão jurídico é recomendar que tal justificativa seja a mais completa possível, orientando o órgão assistido, se for o caso, pelo seu aperfeiçoamento ou reforço, na hipótese de ela se revelar insuficiente, desproporcional ou desarrazoada, de forma a não deixar margem para futuros questionamentos, por exemplo, quanto à pertinência ou necessidade da contratação, ou dos quantitativos estimados.

108. Ressalte-se ainda que a justificativa da contratação deve compreender, ao menos quando possível, os quantitativos estimados da aquisição condizente com o consumo/utilização prováveis do órgão, aferida mediante adequadas técnicas para tanto, em conformidade com o que dispõe o art. 15, §7º, inc. II, pois dela dependerá o cálculo do valor contratual.

> Art. 15 [...] § 7o Nas compras deverão ser observadas, ainda: [...] II - a definição das unidades e das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas de estimação;" Nota Explicativa: No caso de serviços, no anexo III da IN Nº 05, de 2017, item 3.1, letra "a" consta a diretriz no sentido de que a justificativa da necessidade deve ser fornecida pela unidade requisitante da contratação.

109. Via de regra, não cabe em uma manifestação jurídica como a que ora se procede, imiscuir-se no mérito da justificativa apresentada pela Autoridade, de tal sorte que, as considerações ora feitas devem ser encaradas apenas como um alerta para que, caso a Autoridade julgue oportuno, em prol da sua própria segurança, determine diligências ou complementação de justificativas apresentadas.

110. No entanto, na análise da justificativa apresentada aos autos por meio das Notas Técnicas 64 e 117 (0019111410; 0019095528) convém recomendar a sua complementação. De início a Nota Técnica 64 dispõe acerca da necessidade da contratação de vacinas no geral, sem abordar especificamente a aquisição da vacina fornecida pela empresa BHARAT BIOTECH, já a Nota Técnica 117 não trata especificamente das razões quanto ao quantitativo de 20.000.000 de vacinas ora adquirido (se essa quantidade foi o limite oferecido pela contratada, se corresponde à capacidade de absorção da administração, considerando a incerteza relatada, etc.), recomenda-se complementação nesse ponto, ainda que de forma sucinta.

4.3 Da dotação orçamentária e atendimento à Lei de Responsabilidade Fiscal

111. No que concerne à garantia dos recursos orçamentários e financeiros para fazer face à contratação pretendida, **verifica-se no documento** SEI 0019162702, bem como na Nota de Empenho 2021NE000121 (0019183793), no valor de R$1.614.000.000,00, a existência de reserva orçamentária para custear as despesas decorrentes da presente contratação, com a identificação da fonte de recurso, natureza da despesa e programa de trabalho, em consonância ao art. 14 da Lei nº 8.666/93, c/c art. 6º, §1º, inciso VII, da MP nº 1.026/2021 *verbis*:

> ***Lei nº 8.666/93***
>
> *Art. 14. Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto e indicação dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa.*

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 311

> ***Medida Provisória nº 1.026/2021***
> *Art. 6º Nas aquisições ou contratações de que trata esta Medida Provisória, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.*
> *§ 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado referidos no**caput**conterá:*
> *...*
> *VII - adequação orçamentária.*

112. De mesmo modo, identifica-se no Despacho GAB/SE 0019143082, a devida autorização para a aquisição, firmada pela Sr. Antônio Elcio Franco Filho, Secretário(a)-Executivo. A necessidade de autorização formal decorre do que dispõe o *caput* do artigo 38 da Lei Federal nº 8.666/93, *verbis:*

> ***Lei nº 8.666/1993***
> *Art. 38. O procedimento da licitação será iniciado com a abertura de processo administrativo, devidamente autuado, protocolado e numerado, **contendo a autorização respectiva**, a indicação sucinta de seu objeto e do recurso próprio para a despesa, e ao qual serão juntados oportunamente.*

4.4 Designação dos agentes competentes para o presente feito

113. Recomendamos ainda, que a área competente faça constar na instrução do processo as publicações dos atos de nomeação/designação, ou a citação destes, da autoridade e demais agentes administrativos, bem como dos atos normativos que estabelecem as respectivas competências para atuarem no feito, a fim de que, em caso de futura auditoria, reste comprovado nos autos, desde já, que os atos processuais foram praticados por aqueles que efetivamente detinham as atribuições correspondentes, o que recomenda a adoção de providências.

5. ANÁLISE DAS MINUTAS

5.1 Do Termo de Referência

114. De acordo com o art. 6º, §1º da Medida Provisória 1.026/2021, o termo de referência ou projeto básico simplificado conterá:

> Art. 6º Nas aquisições ou contratações de que trata esta Medida Provisória, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.
> § 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado referidos no **caput** conterá:
> I - declaração do objeto;
> II - fundamentação simplificada da contratação;
> III - descrição resumida da solução apresentada;
> IV - requisitos da contratação;

> V - critérios de medição e de pagamento;
>
> VI - estimativa de preços obtida por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:
>
> a) Portal de Compras do Governo Federal;
>
> b) pesquisa publicada em mídia especializada;
>
> c) sites especializados ou de domínio amplo;
>
> d) contratações similares de outros entes públicos; ou
>
> e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e
>
> VII - adequação orçamentária.

115. Oportuno salientar que o projeto básico deverá ser elaborado pelo setor requisitante do objeto da contratação, com posterior aprovação pela autoridade competente (art. 7º, § 2º, inciso I, da Lei n.° 8.666/1993). No caso houve aprovação pelo Sr. Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis.

116. Nesse contexto, em análise eminentemente formal, verifica-se que falta, no documento, a estimativa de preços de que trata o inciso VI, constando apenas a Proposta de Preços (0019176224) referente a empresa contratada, o que já foi tratado antes neste parecer.

117. Ademais, apontam-se as seguintes questões:

- a) Quanto ao item 4.3.5 avaliar tecnicamente se o prazo mínimo exigido para validade é suficiente, tendo em vista que, aparentemente, as vacinas poderão ser entregues antes da autorização de uso emergencial.
- b) Na cláusula 9 sugere-se a inclusão de subcláusula para regular o prazo de pagamento para notas fiscais entregues antes do registro na ANVISA, haja vista que o subitem 9.6.1 suspende apenas o pagamento enquanto não houver a aprovação e não a entrega da vacina em si. Nesse sentido sugere-se a seguinte redação:

> 9.6.2.1. No caso de entregas efetuadas antes da aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo, o prazo de que trata o subitem anterior somente será iniciado após, cumulativamente, serem efetivadas tanto a aprovação em questão, em qualquer modalidade, quanto a entrega do objeto a ser pago.

5.2 Do Termo de Contrato

118. Quanto ao instrumento contratual, o art. 12 da Medida Provisória 1.026/2021 assim prevê:

> Art. 12. O contrato ou o instrumento congênere para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a **covid-19**, firmados antes ou após o registro ou a autorização de uso emergencial concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, poderá estabelecer as seguintes cláusulas especiais, desde que representem condição indispensável para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço:
>
> I - o eventual pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda do valor antecipado;
>
> II - hipóteses de não penalização da contratada; e
>
> III - outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço.

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 313

§ 1º Quanto às cláusulas dos contratos e instrumentos de que trata o **caput**, aplica-se o disposto na Lei nº 8.666, de 1993, no que couber.

§ 2º As cláusulas de que trata o **caput** são excepcionais e caberá ao gestor:

I - demonstrar que são indispensáveis; e

II - justificar a sua previsão.

§ 3º A perda do valor antecipado e a não penalização de que tratam os incisos I e II do **caput** não serão aplicáveis em caso de fraude, dolo ou culpa exclusiva do fornecedor ou contratado.

§ 4º Os contratos de que trata este artigo poderão ter, caso exigido pelo contratado, cláusulas de confidencialidade.

§ 5º Na hipótese de que trata o inciso I do **caput**, a administração pública deverá:

I - prever a antecipação de pagamento em edital ou em instrumento formal de adjudicação direta; e

II - exigir a devolução integral do valor antecipado na hipótese de inexecução do objeto, atualizado monetariamente pela variação acumulada do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, ou índice que venha a substituí-lo, desde a data do pagamento da antecipação até a data da devolução, exceto na hipótese de perda do pagamento antecipado.

§ 6º Sem prejuízo do disposto no § 5º, a administração pública deverá prever cautelas aptas a reduzir o risco de inadimplemento contratual, tais como:

I - a comprovação da execução de parte ou de etapa inicial do objeto pelo contratado, para a antecipação do valor remanescente;

II - a prestação de garantia nas modalidades previstas no art. 56 da Lei nº 8.666, de1993, de até trinta por cento do valor do objeto;

III - a emissão de título de crédito pelo contratado;

IV - o acompanhamento da mercadoria, em qualquer momento do transporte, por representante da administração pública; e

V - a exigência de certificação do produto ou do fornecedor.

119. Observa-se, portanto, que, em regra, é aplicável o regramento geral da Lei 8.666/93 no que tange as cláusulas essenciais. Se admite a inclusão das cláusulas especiais dispostas nos incisos do art. 12, desde que seja condição indispensável para obter o bem ou garantir a prestação do serviço. Neste sentido, o § 2º impõe ao gestor o *múnus* de demonstrar a indispensabilidade das cláusulas e justificar a sua previsão.

120. Dito isso, tem-se as seguintes observações quanto à minuta analisada (SEI 0019185172):

- a) Na cláusula terceira, ao final, recomenda-se a seguinte redação (modificação em negrito): "[...]e vigorará por 12 (doze) meses, **prorrogáveis** nos termos do art. 57, §1º, da Lei nº 8.666 de 1993";
- b) Na cláusula sexta, reitera-se a recomendação do item 117 "b" acima;
- c) Conforme já explicitado acima (seção 4.1 deste parecer), recomenda-se, se for o caso, ajustar ementa e preâmbulo para que a Precisa assine em nome próprio.

121. No mais, não verificou-se defeitos na Minuta que maculem o seu prosseguimento, estando apta ao fim a que se destina.

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 314

6. CONCLUSÃO

122. Em face do exposto, manifesta-se este órgão de consultoria no sentido da viabilidade jurídica de processo de compra para aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), por meio de Dispensa de Licitação com fundamento no artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, condicionada ao atendimento das recomendações formuladas neste parecer, ressalvado o juízo de mérito da Administração e os aspectos técnicos, econômicos e financeiros, que escapam à presente análise.

123. As observações a serem verificadas constam especialmente nos itens 63, 68, 69, 82, 90, 105, 106, 110, 113, 117, e 120 deste parecer e podem ser resumidas da seguinte forma:

- Necessidade de declaração da natureza comum do objeto contratado para fins de dispensa de ETP (item 63);
- Dever do gestor de assegurar-se em relação à qualidade do produto adquirido e a exatidão das especificações técnicas (itens 68 e 69);
- Juntada de declaração de cumprimento do art. 7º XXXIII da Constituição federal pela pretensa contratada (item 82);
- Necessidade de justificativa da dispensa de pesquisa de preços, conforme art. 6º, §2º da MP 1026/2021, com atesto fundamentado da razoabilidade dos preços praticados (item 90);
- Enquadramento da posição da PRECISA, enquanto distribuidora ou mera representante, atuando em nome próprio ou alheio, respectivamente, com a justificativa da escolha da contratada conforme o caso (item 105);
- Em complemento ao item 105, ajuste na habilitação em nome da BHARAT, nos termos do art. 32, §4º da Lei nº 8.666/93, com a possibilidade de dispensa do art. 7º da MP 1.026/2021, acaso a função da PRECISA seja meramente procuradora (item 106);
- Justificativa, ainda que sucinta, para o quantitativo de 20.000.000 de vacinas ora adquiridas (item 110);
- Indicação de fiscais e gestor do contrato, a tempo e modo (item 113);
- Apontamentos relativos ao Termo de Referência/Projeto Básico (item 117);
- Apontamentos relativos ao Contrato (item 120).

124. Registre-se, por fim, que não há determinação legal a impor a fiscalização posterior de cumprimento de recomendações feitas. Eis o teor do BPC nº 05: "Ao Órgão Consultivo que em caso concreto haja exteriorizado juízo conclusivo de aprovação de minuta de edital ou contrato e tenha sugerido as alterações necessárias, não incumbe pronunciamento subsequente de verificação do cumprimento das recomendações consignadas". Desse modo, ressalvada a hipótese de dúvida jurídica específica, não há necessidade de retorno dos autos a esta CONJUR.

À consideração superior do Sr. Consultor Jurídico.

Brasília, 24 de fevereiro de 2021.

HUGO TEIXEIRA MONTEZUMA SALES

Coordenador-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 315

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em http://sapiens.agu.gov.br mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000175250202085 e da chave de acesso 067343e0

Notas

1. ^ *Sobre distribuição, ensina Nelson Rosenvald e Cristiano Chaves de Farias (em ROSENVALD, Nelson; FARIAS, Cristiano Chaves de. Curso de Direito Civil, Vol. 4. 11ª Edição. Salvador: JusPodivm, 2021, p. 1308/1309) que: "O agente impulsiona, mas não conclui negócios, já o distribuidor vai além e disponibiliza a coisa negociada, efetivando a sua tradição em nome e por conta do proponente,* ***mesmo agindo em nome próprio****. [...] Quanto ao primeiro requisito, nota-se similitude parcial com o que se anotou para o contrato de agência. Parcial porque, embora o distribuidor atue à conta do proponente, o faz em* ***operação comercial levada a efeito em seu próprio nome****, dispondo da mercadoria que está em sua posse." [grifo nosso]*
2. ^ *Art. 32. Os documentos necessários à habilitação poderão ser apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração ou publicação em órgão da imprensa oficial.§ 4o As empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão, nas licitações internacionais, às exigências dos parágrafos anteriores mediante documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.*
3. ^ *Art. 7º Na hipótese de haver restrição de fornecedores ou de prestadores de serviço, a autoridade competente, excepcionalmente e mediante justificativa, poderá dispensar o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação, ressalvados a exigência de apresentação de prova de regularidade trabalhista e o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do* ***caput*** *do art. 7º e do §3º do art. 195 da Constituição.*

Documento assinado eletronicamente por HUGO TEIXEIRA MONTEZUMA SALES, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 582876546 no endereço eletrônico http://sapiens.agu.gov.br. Informações adicionais: Signatário (a): HUGO TEIXEIRA MONTEZUMA SALES. Data e Hora: 24-02-2021 13:05. Número de Série: 261131756074711646803404738 37. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.

Parecer 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 316

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA

ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, BRASÍLIA/DF, CEP 70058-900

DESPACHO n. 00667/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.175250/2020-85
INTERESSADO: Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS.
ASSUNTO: Aquisição de vacina. COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), injetável (Covaxin/BBV152). Dispensa de Licitação.

1. Aprovo o PARECER n. 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 24/02/2021, da lavra do Coordenador-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres, o Advogado da União Hugo Teixeira Montezuma Sales, adotando seus fundamentos e conclusões.

2. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que, *com urgência*:

- **a)** junte as presentes manifestações ao sistema SEI e encaminhe os autos virtuais ao Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS, para ciência do opinativo e demais providências cabíveis; e
- **b)** arquive o processo em epígrafe no sistema SAPIENS.

Brasília, 24 de fevereiro de 2021.

JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO
Advogado da União
Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em http://sapiens.agu.gov.br mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000175250202085 e da chave de acesso 067343e0

Documento assinado eletronicamente por JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 583336545 no endereço eletrônico http://sapiens.agu.gov.br. Informações adicionais: Signatário (a): JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO. Data e Hora: 24-02-2021 14:09. Número de Série: 22817. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidencia da Republica v5.

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde

DESPACHO

DLOG/SE/MS

Brasília, 24 de fevereiro de 2021.

À CGIES,

Assunto: Parecer CONJUR.

1. Trata-se do processo de aquisição por DISPENSA DE LICITAÇÃO, com fulcro no art. 2º, inciso I, da Medida Provisória Nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, para aquisição de **VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152)**, em atendimento à solicitação do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS.

2. Dessa forma, considerando as recomendações elencadas no PARECER n. 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU - 0019226711 e DESPACHO DE APROVAÇÃO n. 00667/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU - 0019226767, encaminha-se a essa Coordenação Geral para as providências cabíveis, **com a urgência que o caso requer**.

Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias**, **Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 24/02/2021, às 16:02, 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 **0019228651** e o código CRC **0F3F5166**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019228651

BHARAT BIOTECH

Lead Innovation

Ao Ministério da Saúde do Brasil,

Nós da Bharat Biotech Limited International,estabelecidos no endereço Genoma Valley,Sharmeerpet, Hyderabad 500 078, autorizamos a:

Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda., estabelecida na Av. Portugal n° 1100, rua 05 parte A 14 B, bairro Itaqui, Itapevi-SP, Cep: 09.696-060, inscrita no CNPJ n° 03.394.919-0005-00 e I.E. 373.186.79.111 para ser nosso representante legal e exclusivo no Brasil com poder de receber todas as notificações do Governo, sendo responsável administrativamente e judicialmente por meio de sua legislação nacional. A empresa também está autorizada a participar de todos os processos de aquisição oficiais do Ministério da Saúde da Covaxin (vacina contra o Sars-CoV-2) produzidas pela Bharat Biotech International Limited, negociando preços e condições de pagamento, assim como datas de entrega, e todos os detalhes pertinentes a operação, formalizando o contrato para nós, através da empresa Precisa legalmente representada e nomeada.

Por meio desta, estendemos a nossa garantia total para o fornecimento da Covaxin atendendo aos termos que serão apresentados em contrato.

Hyderabad, 19 de fevereiro de 2021.

Bharat Biotech International Ltd. Hyderabad

Yours Sincerely
For Bharat Biotech International Limited

Dr Krishna Mohan Vadrevu
Executive Director

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T:+91 40 2348 0567 / 4645 4545 M:+91 99480 80567 F:+91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar TCV ROTAVAC

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT

Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula Nº 490 da Junta Comercial do Estado de São Paulo

Praça da Sé, 21 - 14º Andar - Sala 1409 - Centro - São Paulo - SP - Tel.: (11) 3291-4420

LIVRO Nº 713 **FOLHA Nº** 1 **TRADUÇÃO Nº** I-187.393/21

CERTIFICO e dou fé, para os fins de direito, que o texto abaixo é tradução fiel de um documento em língua inglesa que me foi apresentado por pessoa interessada.
****

[Papel Timbrado]: Bharat Biotech International Limited.
[Logotipo]: BHARAT BIOTECH *Lead Innovation*.
[Data]: 5 de outubro de 2020.

A QUEM INTERESSAR POSSA

Re.: Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda.
Serve o presente para lhe informar que a **Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda**, uma sociedade registrada de acordo com as leis do Brasil, tendo sua sede social/ principal local de negócios na Av. Portugal, 1100 – Rua 5 Parte A 14 A – Itapevi, SP Cep: 06696-060, neste ato doravante denominada como "PRECISA", é nomeada como um representante da Bharat Biotech International Ltd. no Brasil e, nós autorizamos ela a emitir documentos e iniciar discussões com os nossos candidatos à vacina do COVID-19 com entidades públicas e privadas, incluindo a ANVISA – a agência regulatória de saúde brasileira.
Este certificado de autorização é válido pelo período de 180 dias a partir da data de assinatura desta carta.
Pela Bharat Biotech International Limited,-
Assinado: [assinatura ilegível].
Nome: Sr. Venkatraman S.H.
Cargo: Vice Presidente – Negócios Internacionais.
[Consta o selo oficial da Bharat Biotech International Limited].
[Constam logotipos].
****

NADA MAIS constava do referido original, que devolvo ao interessado com esta tradução fiel que conferi, achei conforme e assino, na data abaixo. DOU FÉ.

Top/4814

São Paulo, 23 de fevereiro de 2021.

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT * TRADUTOR PUBLICO * JUCESP Nº490

9.º TAB.

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público

Documento Fiscal Bharat (0029238168) SEI 25000.175250/2020-83 / pg. 321

9º TABELIÃO DE NOTAS

Rua Marconi, 124 • 1º ao 6º andar • CEP 01047-000 • São Paulo

Telefone: (11) 3258-2611 - Fax: (11) 2174-6858

www.nonocartorio.com.br

Reconheço a 1 firma sem valor econômico por semelhança
de MANOEL ANTONIO SCHMIDT, do que dou fé.

Em test° da verdade.

RONALDO HOLANDA DA SILVA - ESCREVENTE

São Paulo/Capital, 23 de fevereiro de 2021. Valor recebido R$ 6,75

Valido somente com selo de autenticidade. Selos pagos por verba

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo

11787

FIRMA 1

S1102OAA07746 70

TABELIÃO DE NOTAS

Rua J. S. Paulo

SONALDO HOLANDA DA SILVA

Escrevente Autorizado

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 322

BHARAT
BIOTECH
Lead Innovation

5th October 2020

TO WHOMSOEVER IT MAY CONCERN

RE: **Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda**

This is to inform you that **Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda**, a company registered under the laws of Brazil, having its registered/principle place of business office is at Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A-Itapevi, SP Cep: 06696-060, herein after referred to as **" PRECISA"**, is appointed as a Bharat Biotech International Ltd. representative in the Brazil and we authorize them to submit documents, and initiate discussions for our COVID-19 vaccine candidates with public and private entities, including ANVISA – the Brazilian health regulatory agency.

This authorization certificate is valid for a period of 180 days from the date of signing of this letter.

For Bharat Biotech International Limited,

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
BHARAT BIOTECH
Hyderabad, TS, India

Mr. Venkatraman S.H.
Associate Vice President – International Business

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T:+91 40 2348 0567 / 4645 4545 M:+91 99480 80567 F:+91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar TCV ROTAVAC

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 323

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula Nº 490 da Junta Comercial do Estado de São Paulo
Praça da Sé, 21 - 14º Andar - Sala 1409 - Centro - São Paulo - SP - Tel.: (11) 3291-4420

LIVRO Nº 713 **FOLHA Nº** 1 **TRADUÇÃO Nº** I-187.394/21

CERTIFICO e dou fé, para os fins de direito, que o texto abaixo é tradução fiel de um documento em língua inglesa que me foi apresentado por pessoa interessada.
****

Memorando de Entendimento

O presente Memorando de Entendimento [doravante denominado como "**MOU**"] é celebrado em 24 de novembro de 2020 (a "**Data Efetiva**"), por e entre:-

Bharat Biotech International Limited, uma sociedade constituída de acordo com a Lei das Sociedades de 1956, tendo sua sede social situada em Genome Valley, Shammerpet, Hyderabad – 500 078, Telangana, Índia (cujo termo deverá incluir seus sucessores, e cessionários permitidos) [Doravante denominada como a "**BBIL**"], da PRIMEIRA PARTE;

E-

Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, uma sociedade constituída de acordo com as leis de Brasil, com sede social na Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A-Itapevi, SP Cep: 06696-060, (doravante denominada como a "**PRECISA**"), cujo termo deverá incluir seus sucessores, afiliadas, subsidiárias e cessionários permitidos da SEGUNDA PARTE;

E-

Envixia Pharmaceuticals LLC, uma sociedade da *International Free Zone Authority* [Autoridade da Zona Livre Internacional], Fujairah - Emirados Árabes Unidos com sede social em Kidnah, *Block* [Bloco] A, *Plot* [Lote] 4, Fujairah - Emirados Árabes Unidos, (doravante denominada como a "**Envixia**"), cujo termo deverá incluir seus sucessores, afiliadas, subsidiárias e cessionários permitidos da TERCEIRA PARTE;

também são doravante denominadas, individualmente, como uma "**Parte**", ou, em conjunto, ou cumulativamente, como as "**Partes**".

CONSIDERANDO QUE, a BBIL é uma fabricante líder de vacinas e biofarmacêuticos na Índia, e tem tecnologia considerável, segredo comercial, *know-how* e experiência em pesquisa com relação à fabricação e à produção comercial de vacinas e bioterapêuticos e também estabeleceu sua rede de marketing e distribuição para esse(s) produto(s) na Índia, bem como fora do país;

E CONSIDERANDO QUE, a PRECISA é uma sociedade com mais de 20 anos de experiência no mercado brasileiro de saúde, especializada na importação e distribuição de grandes volumes de produtos de saúde, além de atuar de forma inovadora em conjunto com outras grandes empresas internacionais.

E CONSIDERANDO QUE, a Envixia tem grande experiência na Importação e Comércio de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Equipamentos,-

E CONSIDERANDO QUE, as Partes almejam iniciar uma discussão a respeito da relação comercial para a introdução da vacina candidata para a COVID-19 da BBIL, COVAXIN™, no Brasil [doravante denominado como o "**Propósito**"].

E CONSIDERANDO QUE, cada Parte reconhece que, para o desempenho efetivo nos termos deste Contrato e para o bom funcionamento do Propósito, cada Parte deve se obrigar aos compromissos assumidos nos termos deste MOU com o melhor de sua capacidade e com a maior boa-fé.

E CONSIDERANDO QUE, as Partes desejam assegurar a proteção e preservação de determinadas informações confidenciais e/ ou proprietárias a serem divulgadas ou

Documento Fiscal Bharat (0019233180) - SEI 25000.175256/2020-85 / pg. 324

disponibilizadas por ou em nome de uma parte para a outra parte no decorrer de suas discussões (incluindo estratégias, comerciais, clínicas ou científicas), se houver, ou em discussões sobre uma eventual colaboração (incluindo, sem limitação, técnica, estratégica, comercial, clínica ou científica) entre elas.

E AGORA, POR CONSEGUINTE, em vista das premissas e avenças mútuas contidas no presente e mediante boa e valiosa contraprestação, cujo recebimento e suficiência é por meio deste reconhecido, E COM A INTENÇÃO DE ESTAREM LEGALMENTE VINCULADAS, as Partes acordam o seguinte:-

1. TERMOS DO MOU.

1.1. Colaboração - Precisa, Envixia e BBIL, neste ato, acordam este MOU, sob o qual as Partes pretendem colaborar no que diz respeito ao Propósito. As obrigações mútuas das Partes sob tal colaboração deverão ser conforme estabelecido no presente como Anexo 1 deste Contrato.

2. VIGÊNCIA E RESCISÃO.

2.1. Vigência – O presente MOU deverá entrar em vigor na Data Efetiva e deverá ser efetivo por 02 (dois) anos a partir da Data Efetiva, a menos que ambas as Partes concordem em estender o MOU por escrito ou, a menos que, seja rescindido anteriormente por qualquer uma das Partes nos termos da Seção 2.2 deste Contrato.

2.2. Rescisão deste MOU - Qualquer uma das Partes pode rescindir este MOU por qualquer motivo ou sem motivo, mediante notificação por escrito de 30 (trinta) dias à outra Parte.

3. CONFIDENCIALIDADE E PUBLICIDADE.

3.1. Obrigações de Não Divulgação e Não Uso - Em todos os momentos durante a vigência deste MOU e pelo período de 03 (três) anos após a rescisão ou expiração deste, cada Parte deverá, e deverá fazer com que seus administradores, diretores, colaboradores e agentes, não divulguem e não usem nenhuma Informação Confidencial fornecida ou de outra forma dada a eles pela outra Parte, exceto na medida em que tal divulgação ou uso seja expressamente permitido pela termos deste MOU ou seja razoavelmente necessário para o desempenho deste MOU. As obrigações de confidencialidade deverão sobreviver com relação aos segredos comerciais na medida em que a Parte Divulgadora, detentora dos segredos comerciais, classifique para as outras Partes na notificação prévia por escrito que tais Informações Confidenciais serão tratadas como "segredo comercial", e tais Informações Confidenciais mantêm seu status de segredo comercial. Nenhuma das Partes deverá fazer qualquer uso não permitido das Informações Confidenciais sem a autorização prévia por escrito específica da parte divulgadora.

3.2. Informações Confidenciais - Todas as informações, sejam orais, escritas, gráficas, eletrônicas ou outra forma (incluindo cópias dessas), incluindo, mas não se limitando a informações, dados, segredos comerciais, fórmulas, processos, ideias de produtos, *know-how*, amostra ou modelo, que é divulgada por ou em nome de uma Parte (a "**Parte Divulgadora**") à outra Parte (a "**Parte Receptora**") nos termos deste Contrato, deverão ser consideradas como sendo "Informações Confidenciais". Para os fins deste MOU, "**Informações Confidenciais**" significam toda e qualquer informação ou material de uma Parte, incluindo, mas não se limitando aos termos deste MOU ou informações ou material relacionado ao segredo comercial, *know-how*, dossiê do

Documento Fiscal Brasil (0019233180) - SEI 25000.173236/2020-85 / pg. 325

produto, patente (seja o pedido ou concedido), marcas registradas, propriedade intelectual (protegida ou não), dados/ informações de ensaio clínico, relatórios, informações científicas, regulatórias ou comerciais ou outra atividade de qualquer uma das Partes que seja divulgada à outra Parte em conexão com este MOU por escrito ou em qualquer forma ou mídia (ou oralmente ou visualmente), sinalizada ou não como confidencial. Não obstante o acima exposto, as Informações Confidenciais não deverão incluir qualquer informação que:-

3.2.1. é ou se torna parte do domínio público sem nenhum ato ilícito, falha ou negligência por parte da Parte receptora;

3.2.2. está disponível em outras fontes que não têm qualquer obrigação de confidencialidade com respeito à informação;

3.2.3. foi disponibilizada pela Parte fornecedora a terceiros, sem qualquer obrigação de confidencialidade;

3.2.4. já está em posse da Parte receptora no momento da divulgação, como evidenciado por documentação ou outra evidência pertinente; ou-

3.2.5. foi desenvolvida de forma independente por ou para a Parte receptora sem referência às Informações Confidenciais da Parte fornecedora, conforme evidenciado pela documentação ou outra evidência competente.

Não obstante quaisquer outras disposições deste Contrato, não deverá ser uma violação deste Contrato por qualquer Parte divulgar quaisquer Informações Confidenciais em consonância a uma ordem de tribunal ou um pedido vinculativo de uma autoridade estatutária ou regulatória (ou outra autoridade similar) com jurisdição para exigir a divulgação de tais informações, desde que a Parte Receptora forneça todas as notificações razoáveis por escrito com antecedência sobre tal divulgação para a outra Parte, dando oportunidade razoável para revisar a divulgação antes que esta seja feita e interpor sua própria objeção à divulgação e limitar a divulgação na medida necessária para atender a tal solicitação.

3.3. Publicações - Cada Parte deverá ter o direito de apresentar, publicar e de outra forma publicamente divulgar informações que desenvolveu ou descobriu em atividades conjuntas, desde que (a) não divulgue qualquer Informação Confidencial da outra Parte em tal divulgação (exceto conforme expressamente permitido de acordo com o presente); e (b) forneça à outra Parte cópias antecipadas de cada divulgação proposta pelo menos 30 (trinta) dias antes da submissão para apresentação, publicação ou outra divulgação. A pedido da Parte não publicadora dentro de tal período de 30 (trinta) dias, a publicação será retida por mais 30 (trinta) dias. Cada Parte receberá crédito, se solicitado, por escrito para seu apoio na descoberta ou desenvolvimento da informação. Os direitos sobre a autoria deverão ser determinados pelos modos aceitáveis, conforme praticados nos direitos de publicação.

3.4. **Uso do nome da Parte** - Nenhuma das Partes pode usar o nome da outra parte em material de propaganda ou de publicidade, nem em qualquer outra publicação ou fazer declaração ou afirmação sem primeiro ter obtido a permissão por escrito da outra Parte. Nenhuma das Partes deverá emitir qualquer comunicado à imprensa ou outra declaração pública concernente a este MOU ou a outras atividades conjuntas sem o consentimento prévio por escrito da outra Parte.

Documento Fiscal Brasil (0019233180) - SEI 23000.019236/2023-86 / pg. 3/5

3.5. Devolução das Informações Confidenciais - Todas as cópias, incluindo, mas não se limitando a notas, dossiê de produto, relatórios, dados de ensaios clínicos e outros instrumentos escritos, impressos ou outros materiais tangíveis, sejam documentados ou armazenados por escrito, gráficos, eletrônicos, magnéticos ou qualquer outra forma de Informação Confidencial, deverão ser destruídas ou devolvidas à Parte Divulgadora mediante pedido, expiração ou rescisão antecipada deste Contrato a qualquer momento, e em qualquer caso, não mais tardar do que 30 (trinta) dias após a expiração ou rescisão deste Contrato, exceto que a Parte Receptora possa reter uma cópia das Informações Confidenciais para fins de arquivamento jurídico. Todas as Informações Confidenciais de uma Parte Divulgadora (incluindo todas as suas cópias) deverão ser a todos os momentos de propriedade de tal Parte Divulgadora.

3.6. Propriedade - Informações Confidenciais (incluindo todas as cópias destas) divulgadas pela Parte Divulgadora de acordo com o presente deverão permanecer como sendo propriedade de tal Parte Divulgadora. Nada neste Contrato deverá ser interpretado, por implicação ou de outra forma, como uma concessão, cessão, arrendamento, hipoteca de qualquer direito ou licença das Informações Confidenciais, marcas registradas, invenções, direitos autorais ou patentes, como uma concessão de uma licença para a Parte Receptora usar quaisquer das Informações Confidenciais da Parte Divulgadora, exceto conforme expressamente definido no presente, ou como uma obrigação para celebrar quaisquer outros contratos relacionados a qualquer Informações Confidenciais ou qualquer eventual relação comercial.

3.7. Dano Irreparável - As Partes reconhecem e concordam expressamente que qualquer divulgação, em violação deste Contrato, das Informações pela Parte Receptora destas poderia ser prejudicial para os negócios da Parte Divulgadora e pode causar prejuízos e danos irreparáveis. De acordo com a lei aplicável e além de quaisquer outros direitos e recursos previstos no presente, tal Parte Divulgadora deverá ter o direito de buscar recurso em equidade por meio de ordem judicial ou de outra forma.

4. RESPONSABILIDADE E INDENIZAÇÃO.

4.1. Declarações Mútuas - Cada uma das Partes declara e garante à outra Parte que (a) tem o poder e autoridade necessários para celebrar este MOU e para agir de acordo com seus termos, e que o funcionário que assina este MOU tem autoridade para fazê-lo; (b) a execução, entrega e desempenho pela Parte deste MOU não infringe e não irá infringir ou entrar em conflito com os documentos estatutários da Parte ou quaisquer leis aplicáveis, ou constituem uma inadimplência em qualquer aspecto material de qualquer contrato ou instrumento da qual a Parte é uma parte; e (c) é financeiramente capaz de satisfazer todos os compromissos de financiamento assumidos em quaisquer atividades conjuntas.

4.2. TERMO DE RESPONSABILIDADE DE DECLARAÇÕES E GARANTIAS - EXCETO PARA AS DECLARAÇÕES E GARANTIAS PREVISTAS NA SEÇÃO 4.1 DESTE MOU, NENHUMA DAS PARTES FAZ QUALQUER DECLARAÇÃO OU CONCEDE QUALQUER GARANTIA, DE ACORDO COM O PRESENTE, PARA A OUTRA PARTE, SEJA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, QUANTO A QUALQUER QUESTÃO QUE SEJA.

Documento Fiscal Brasil (00192331860) - SEI 25068.175256/2020-85 / pg. 327

4.3. Indenização - Cada Parte deverá desobrigar, indenizar e isentar de responsabilidade a outra Parte, suas Afiliadas e seus respectivos diretores, administradores, colaboradores e agentes de e contra todas e quaisquer perdas, danos, responsabilidades, custos e despesas (incluindo honorários advocatícios e despesas razoáveis) em relação a todo e qualquer processo, investigações, reivindicações ou demandas de terceiros decorrentes de, ou ocorrendo como um resultado de: (a) qualquer violação material pela Parte indenizadora deste MOU, (b) a negligência grosseira ou dolo por parte da Parte indenizadora ou de suas Afiliadas ou seus respectivos diretores, administradores, colaboradores e agentes no desempenho de obrigações ou exercício de direitos nos termos deste MOU, ou (c) qualquer violação da lei aplicável pela Parte indenizadora ou suas Afiliadas ou seus respectivos diretores, administradores, colaboradores e agentes no desempenho de obrigações ou exercício de direitos nos termos deste MOU, exceto, em cada caso ((a)-(c)), para aquelas Perdas pelas quais a Parte indenizada tem a obrigação de indenizar a Parte indenizadora em consonância a esta Seção 4.3, sobre quais Perdas cada Parte deverá indenizar a outra somente na medida de sua responsabilidade respectiva.

4.4. LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE - EM NENHUMA HIPÓTESE QUALQUER DAS PARTES DEVERÁ SER RESPONSÁVEL POR DANOS ESPECIAIS, INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS OU PERDA DE RECEITA, SEJA EM CONTRATO, GARANTIA, NEGLIGÊNCIA, ATO ILÍCITO, RESPONSABILIDADE ESTRITA OU DE OUTRA FORMA, DECORRENTE DE QUALQUER VIOLAÇÃO DE OU FALHA EM EXECUTAR QUALQUER UMA DAS DISPOSIÇÕES DESTE MOU.

5. LEI VIGENTE E RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS.

5.1. Lei Vigente - Este MOU deverá ser regido e interpretado de acordo com as leis da Índia.

5.2 Arbitragem - Qualquer litígio ou controvérsia decorrente deste MOU que não possa ser resolvido amigavelmente pelas Partes, deverá ser resolvido por arbitragem vinculativa nos termos da Lei de Arbitragem e Conciliação de 1996. O local da arbitragem deverá ser em Hyderabad, Índia. Nada em esta Seção 5.2 deverá impedir qualquer das Partes de buscar medidas de reparação interinas ou provisórias, incluindo uma ordem de restrição temporária, liminar ou outro recurso em equidade interino, concernente a um litígio, antes ou durante qualquer arbitragem, se necessário, a fim de proteger os interesses de tal Parte.

6. DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL.

6.1 Definições:-

(a) "**Invenção**" significa qualquer descoberta, conceito ou ideia, patenteável ou não, e decorrente diretamente do desempenho do Propósito nos termos deste MOU, incluindo, mas não limitado a processos, métodos, software, produtos de pesquisa tangíveis, fórmulas e técnicas, melhorias destes e *know-how* relacionado a estes.

(b) "**Direitos de Propriedade Intelectual**" significa patentes, marcas registradas, nomes comerciais, marcas de serviço, direitos autorais de nomes de domínio, segredo comercial, *know-how*, material biológico natural, híbrido, recombinante e sintético e melhorias e modificações nestes, direitos em e aos bancos de dados (incluindo direitos para impedir a extração ou reutilização de informações de um banco de dados), direitos

Documento Fiscal Bharat (0019233186) - SEI 25000.173250/2020-85 / pg. 323

de *design*, direitos de topografia e todos os direitos ou formas de proteção de natureza similar ou tendo efeito equivalente ou similar a qualquer um deles que possa subsistir em qualquer parte do mundo, seja ou não alguns deles registrados/ concedidos e/ ou podem incluir pedidos de registro de quaisquer deles ou não podem ter solicitado o registro, mas ainda seriam considerados de modo a incluir como Propriedade Intelectual.

(c) "***Know How***" deverá significar todas as informações técnicas e outras que não estão em público domínio (exceto como resultado de uma quebra de confiança), incluindo, mas não se limitando a informações compreendendo ou relacionadas a conceitos, descobertas, dados, *designs*, fórmulas, ideias, invenções, métodos, modelos, procedimentos, *designs* para experimentos e testes e resultados da experimentação e teste, processos, especificações e técnicas, registros laboratoriais, dados clínicos, dados de fabricação e informações contidas em submissões a autoridades regulatórias, protegidas ou não por Direitos de Propriedade Intelectual ou quaisquer pedidos para tais direitos.

6.2 Cada Parte deverá permanecer sendo a única proprietária e tem direitos, títulos e interesses exclusivos, em qualquer e todos os Direitos de Propriedade Intelectual, que foram concebidos ou desenvolvidos, a qualquer momento, independentemente da outra Parte nos termos deste MOU.

6.3 Todos os direitos, títulos e interesses em qualquer Invenção, Direitos de Propriedade Intelectual concebidos, desenvolvidos e/ ou reduzidos à prática como um resultado direto ou indireto do desempenho por qualquer uma das Partes nos termos deste Contrato, deverão pertencer exclusivamente à BBIL. A BBIL deverá ser a única responsável pelas despesas incorridas na apresentação, processo, emissão e/ ou manutenção de qualquer pedido de patente ou emissão de patente neste âmbito. Processos, litígios e custas adicionais, incluindo honorários advocatícios, se houver, deverão ser posteriormente arcados pela BBIL. A Precisa e a Envixia deverão cooperar com a BBIL, de boa-fé e no melhor de sua capacidade, a fim de substanciar com documentos e informações, conforme seja necessário para a implementação bem-sucedida, incluindo, sem limitação, procedimentos com documentação, processos e litígios.

7. DISPOSIÇÕES GERAIS.

7.1. Renúncia - Nenhuma falha ou atraso por parte de qualquer uma das partes no exercício de qualquer direito, poder ou privilégio nos termos deste MOU funcionará como uma renúncia deste, nem qualquer o exercício único ou parcial de qualquer direito, poder ou privilégio operará como uma renúncia de qualquer exercício.

7.2. Cessão - Sem o consentimento prévio por escrito da outra Parte, nenhuma das Partes deverá vender, transferir, ceder, delegar, penhorar ou de outra forma alinear, voluntariamente, involuntariamente, por força da lei ou de outra forma, este MOU ou qualquer um de seus direitos ou deveres de acordo com o presente ou neste âmbito.

7.3. Notificações - Todas as notificações nos termos deste MOU deverão ser feitas por escrito e deverão ser consideradas dadas quando entregues pessoalmente ou quando enviadas por fax, ou enviadas por e-mail confirmado ou enviadas por correio para o endereço da parte definido neste MOU.

Documento Fiscal Bharat (0019233180) - SEI 25000.019239/2023-86 / pg 3/5

7.4 Contratados Independentes - A relação das Partes é a de contratados independentes e não agentes uns dos outros ou *joint ventures* ou parceiros, independentemente se uma ou ambas as Partes estabelecem um escritório na sede da outra Parte. Cada Parte deverá manter o controle único e exclusivo sobre seu pessoal e operações. Nenhuma das Partes deverá ter o poder de vincular ou obrigar a outra Parte de qualquer forma, incluindo em conexão com arrecadação de fundos, pedido de subsídios, defesa e atividades relacionadas à política.

7.5. MOU Definitivo – O presente MOU constitui o contrato definitivo entre as Partes pertinentes ao assunto em questão do presente e substitui todos os contratos, orais ou escritos, entendimentos, negociações e discussões anteriores entre as Partes pertinentes a tal assunto.

7.6. Aditamentos - Se qualquer uma das Partes desejar uma modificação ou extensão deste MOU, a Parte deverá, mediante notificação razoável da modificação ou extensão propostas, deliberar em boa-fé para determinar a conveniência de tal modificação ou extensão. Tal modificação ou extensão não deverá ser efetiva até que um aditamento por escrito seja executado pelos representantes devidamente autorizados de cada Parte.

7.7. Autonomia das Cláusulas. No caso de qualquer disposição deste MOU ser considerada ilegal, inválida ou inexequível sob as leis atuais ou futuras, ela deverá ser ineficaz na medida de tal invalidade, ilegalidade ou inexequibilidade, sem afetar de qualquer forma as disposições ou condições remanescentes deste MOU. As Partes deverão permanecer legalmente vinculadas pelos demais termos deste MOU e deverão se esforçar para emendar o MOU de uma forma consistente com a intenção original das Partes.

7.8 Força Maior. Se, a qualquer momento durante a existência deste MOU, qualquer uma das partes for incapaz de cumprir total ou parcialmente qualquer de suas obrigações devido à guerra, hostilidade, operações militares de qualquer natureza, atos do governo, sabotagem, incêndio, inundações, explosões, epidemias, greves e qualquer outro assunto que esteja além do controle humano, então a data de qualquer obrigação nos termos deste MOU deverá ser adiada durante o período em que tais circunstâncias estiverem ocorrendo.

7.9. Vias; Assinatura via Fac-símile – O presente MOU pode ser assinado em 2 (duas) ou mais vias, cada uma delas deverá ser considerada um original, mas todas elas juntas deverão constituir um e o mesmo instrumento. Este MOU pode ser assinado por fac-símile ou as assinaturas podem ser transmitidas eletronicamente e, tais assinaturas deverão ser consideradas de modo a vincular cada Parte do presente como se estas fossem as assinaturas originais.

EM TESTEMUNHO DO QUÊ, as Parte do presente fizeram com que este Contrato fosse assinado por seus representantes devidamente autorizados, no dia e ano que aparecem acima de seus respectivos nomes:-

Assinado e entregue em nome da:- **Bharat Biotech International Limited** Por: [assinatura ilegível] Nome: Dr. V. Krishna	Assinado e entregue em nome da:- **Precisa Medicamentos Limitada** Por: [assinatura ilegível] Nome: Sr. Francisco	Assinado e entregue em nome da:- **Envixia Pharmaceuticals LLC** Por: [assinatura ilegível] Nome: Sr. Anudesh

Documento Fiscal Bharat (0019233180) - SEI 25000.179256/2020-85 / pg. 350

Moahn Cargo: Diretor em Período Integral Data: *25/11/2020* Testemunha (Na presença de) 1. [*ilegível*]. [Consta o selo oficial da Bharat Biotech International Limited, devidamente rubricado]. (Carimbo da Sociedade)	Maximiano Cargo: Presidente Data: *24/11/2020* Testemunha (Na presença de) 1. [Carimbo]: 03.394.819/0001-79 – Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda Av. Portugal 1.100 – Parte A – 14 [ilegível] CEP: 0[ilegível]-060 Itapevi - SP (Carimbo da Sociedade)	Goyal Cargo: Gerente Geral Data: *25/11/2020* Testemunha (Na presença de) 1. [*ilegível*]. (Carimbo da Sociedade)

Anexo 1

Escopo de Trabalho.

1. Visão Geral.

A vacina da Covid-19 da BBIL deverá ser submetida a ensaios clínicos locais no Brasil e deverá solicitar o registro e a aprovação das autoridades regulatórias brasileiras para a distribuição no Brasil.

2. Funções e responsabilidades da BBIL:-

A. Pesquisa e desenvolvimento (P&D) e fabricação da vacina da Covid-19 com os mais elevados padrões;

B. Fornecer orientação sobre a concepção e os protocolos dos ensaios clínicos;

C. Somente deverá fornecer suporte técnico da Índia para a Organização de Pesquisa Clínica (CRO) nomeada. A CRO e as entidades regionais deverão ser responsáveis pela preparação e monitoramento do ensaio clínico;

D. Fornecer para a Precisa todos os documentos necessários para dar suporte a todas as formas de apresentação regulatórias;

E. A BBIL deverá alocar estoques de vacinas para o Brasil (via Precisa), uma vez que a Precisa fornecer um Compromisso Antecipado de Mercado (AMC) e após discussão mútua, o número de doses deve ser alocado e o preço decidido, os quais a Precisa terá que confirmar até uma determinada data;

F. Apoiar as atividades de marketing da Precisa relacionadas à apresentação de dados sobre a vacina da BBIL. A BBIL deverá fornecer dados clínicos apenas quando disponíveis publicamente a fim de apresentar a vários conselhos médicos e aos principais líderes de opinião.

G. Deverá nomear a Precisa como uma distribuidora exclusiva da vacina candidata para a COVID-19 da BBIL no Brasil, desde que atendidas as seguintes condições:-

i. O governo indiano autoriza a exportação da vacina candidata para COVID-19 da BBIL.

ii. Todas as autorizações regulatórias na Índia e no Brasil foram obtidas.

3. Funções e responsabilidades da Precisa:-

A. Solicitar o ensaio clínico local e garantir a aprovação da vacina para a Covid-19 de

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 331

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula Nº 490 da Junta Comercial do Estado de São Paulo
Praça da Sé, 21 - 14º Andar - Sala 1409 - Centro - São Paulo - SP - Tel.: (11) 3291-4420

LIVRO Nº 713 **FOLHA Nº** 9 **TRADUÇÃO Nº** I-187.394/21

regulador(es) no Brasil, se necessário;
B. Patrocinar/ cofinanciar o ensaio clínico local da vacina da Covid-19, se necessário;
C. Nomear e financiar a CRO, investigador(es) principal(is) e outras despesas relacionadas;
D. Requerer o certificado de registro de produto (CPR) ou certificado de isenção (COE) ou licença aplicável para importar e distribuir a vacina da Covid-19;
E. Importar e distribuir a vacina da Covid-19 para o setor privado e público (governo).
4. Funções e responsabilidades da Envixia:-
A. Dar suporte para todas as atividades relacionadas ao registro e à comercialização da vacina para a COVID-19 da BBIL no Brasil.
[Constam rubricas em todas as páginas do documento].
****

NADA MAIS constava do referido original, que devolvo ao interessado com esta tradução fiel que conferi, achei conforme e assino, na data abaixo. DOU FÉ.

São Paulo, 23 de fevereiro de 2021. Top/4814

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público

9.º TAB.

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT * JUCESP Nº 490 * TRADUTOR PUBLICO *

9º TABELIÃO DE NOTAS
Rua Marconi, 124 • 1º ao 6º andar • CEP 01047-000 • São Paulo
Telefone: (11) 3258-2611 - Fax: (11) 2174-6858
www.nonocartorio.com.br

Reconheço a 1 firma sem valor econômico por semelhança de MANOEL ANTONIO SCHIMIDT do que dou fé.
Em test° da verdade. RONALDO HOLANDA DA SILVA - ESCREVENTE
São Paulo/Capital, 23 de fevereiro de 2021. Valor recebido R$ 6,75
Válido somente com selo de autenticidade. Selos pagos por verba

9º TABELIÃO DE NOTAS RONALDO HOLANDA DA SILVA Escrevente Autorizado São Paulo

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo 113787 FIRMA 1 S11020AA0774671

Documento Fiscal Binário (0346307328-53 - SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 332

Memorandum of Understanding

This Memorandum of Understanding [Hereinafter referred to as "**MOU**"] is entered into as of 24 day of November, 2020 (the "**Effective Date**"), by and between:

Bharat Biotech International Limited, a company incorporated as per the Companies Act, 1956, having its registered office situated at Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad – 500 078, Telangana, India, (which term shall include its successors, and permitted assigns) [Hereinafter referred to as "**BBIL**"], of the FIRST PART;

AND

Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, a company incorporated under the laws of Brazil, having its registered office Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A-Itapevi, SP Cep: 06696-060, (hereinafter referred to as **"PRECISA"**), which term shall include its successors, affiliates, subsidiaries and permitted assigns of the SECOND PART;

AND

Envixia Pharmaceuticals LLC, a company in International Free Zone Authority, Fujairah - UAE having its registered office at Kidnah, Block A, Plot 4, Fujairah - UAE, (hereinafter referred to as **"Envixia"**), which term shall include its successors, affiliates, subsidiaries and permitted assigns of the THIRD PART;

hereinafter are also referred to, individually, as a "**Party**", or, jointly, or cumulatively, as the "**Parties**".

WHEREAS, BBIL is a leading manufacturer of vaccines and bio-pharmaceuticals in India, and has considerable technology, trade secret, know-how and research experience in relation to the manufacturing and commercial production of vaccines and bio-therapeutics and has also established its marketing and distribution network for such product(s) in India as well as abroad;

AND WHEREAS, PRECISA is a company with more than 20 years of experience in the Brazilian health market, specializing in importing and distributing large volumes of health products as well as acting in an innovative way together with other major Brazilian and international companies.

AND WHEREAS, Envixia is well versed in Import and Trade of Medicines, Medical Devices and Equipment,

AND WHEREAS, the Parties wish to initiate discussion regarding business relationship for introduction of BBILs COVID-19 vaccine candidate COVAXIN™, in Brazil [Hereinafter referred to as the "**Purpose**"].

AND WHERAS, each Party acknowledges that for the effective performance under this

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 333

Agreement and for the smooth functioning of the Purpose, each Party requires to oblige with the commitments made under this MOU to the best of its capacity in utmost good faith.

AND WHERAS, the Parties wish to assure the protection and preservation of certain confidential and/or proprietary information to be disclosed or made available by or on behalf of one party to the other party in the course of their discussions (including strategic, commercial, clinical or scientific), if any, or in discussions concerning an eventual collaboration (including, without limitation, technical, strategic, commercial, clinical or scientific) between them.

AND NOW, THEREFORE, in view of the mutual premises and covenants contained herein and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, AND INTENDING TO BE LEGALLY BOUND the Parties agree as follows:

1. TERMS OF THE MOU

1.1. Collaboration- Presica, Envixia and BBIL hereby agree to this MOU, under which the Parties intend to collaborate with respect to the Purpose. The Parties' mutual obligations under such collaboration shall be as set forth herein as Schedule 1 to this Agreement.

2. TERM AND TERMINATION

2.1. Term - This MOU shall become effective as of the Effective Date and shall be effective for Two (02) years from the Effective Date, unless both Parties agree to extend the MOU in writing or unless terminated earlier by either Party under Section 2.2 of this Agreement.

2.2. Termination of this MOU - Either Party may terminate this MOU for any reason or for no reason upon Thirty (30) days' written notice to the other Party.

3. CONFIDENTIALITY AND PUBLICITY

3.1. Nondisclosure and Non-use Obligations - At all times during the term of this MOU and for a period of three (03) years following termination or expiration hereof, each Party shall, and shall cause its officers, directors, employees and agents, to not disclose and not use any Confidential Information provided or otherwise made known to it by the other Party, except to the extent such disclosure or use is expressly permitted by the terms of this MOU or is reasonably necessary for the performance of this MOU. The Confidentiality obligations shall survive with respect to trade secrets so long as the Disclosing Party owning the trade secrets places the other Parties on written prior notice that such Confidential Information shall be treated as "trade secret", and such Confidential Information retains its trade secret status. No Party shall make any non-permitted use of the Confidential Information without the disclosing party's specific prior written authorization.

3.2. Confidential Information - All information, whether in oral, written, graphic, electronic or other form (including copies thereof), including, but not limited to, information, data, trade secrets, formulas, processes, product ideas, know-how, a sample or model, that is disclosed by or on behalf of a Party (the "**Disclosing Party**") to the other Party (the "**Receiving Party**") under this Agreement, shall be deemed to be "**Confidential Information**". For purposes of this MOU, "**Confidential Information**" means any and all any and all information or material of a Party,

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 334

including but not limited to the terms of this MOU or information or material relating to the trade-secret, know-how, product dossier, patent (whether application or granted), trademarks, intellectual property (whether or not protectable), clinical trial data/information, reports, scientific, regulatory or business information or other activity of either Party that is disclosed to the other Party in connection with this MOU in writing or in any form or media (or orally or visually) whether or not marked confidential. Notwithstanding the foregoing, Confidential Information shall not include any information that:

3.2.1. is or becomes part of the public domain through no wrongful act, fault or negligence on the part of the receiving Party;
3.2.2. is available from other sources who are not under any obligation of confidentiality with respect to the information;
3.2.3. has been made available by the providing Party to others without any obligation of confidentiality;
3.2.4. is already in the possession of the receiving Party at the time of disclosure, as evidenced by documentation or other competent evidence; or
3.2.5. has been independently developed by or for the receiving Party without reference to the providing Party's Confidential Information, as evidenced by documentation or other competent evidence.

Notwithstanding any other provisions of this Agreement it shall not be a breach of this Agreement for any Party to disclose any Confidential Information pursuant to a court order or a binding request from a statutory or regulatory (or other analogous) authority with jurisdiction to require the disclosure of such Information, provided that the Receiving Party gives all reasonable notice(s) in writing in advance, of such disclosure to the other Party, provide reasonable opportunity to review the disclosure before it is made and to interpose its own objection to the disclosure and limits the disclosure to the extent necessary to comply with such request.

3.3. Publications - Each Party shall have the right to present, publish and otherwise publicly disclose information it has developed or discovered in joint activities *provided* that (a) it does not disclose any Confidential Information of the other Party in such disclosure (except as expressly permitted hereunder); and (b) it provides the other Party with advance copies of each such proposed disclosure at least thirty (30) days before the submission for presentation, publication or other disclosure. Upon request by the non-publishing Party within such thirty (30) day period, the publication will be withheld for an additional thirty (30) days. Each Party will receive credit, if requested, in writing for its support in the discovery or development of the information. The rights over the authorship shall be determined by the acceptable modes as practiced for publication rights.

3.4. Use of Party's Name - Neither Party may use the name of the other Party in any advertising or publicity material nor in any other publication or make representation or statement without first having obtained the other Party's written permission. Neither Party shall issue any press release or other public statement concerning this MOU or other joint activities without the prior written consent of the other Party.

3.5. Return of Confidential Information - All copies, including but not limited to notes, product dossier, reports, clinical trial data and other written, printed or other tangible

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 335

materials, whether documented or stored in written, graphic, electronic, magnetic or any other form, of Confidential Information shall be destroyed or returned to the Disclosing Party upon request or upon expiration or at early termination of this Agreement at any time, and in any event, no later than Thirty (30) days following any expiration or termination of this Agreement, except that the Receiving Party may retain one copy of the Confidential Information for legal archival purposes. All Confidential Information of a Disclosing Party (including all copies thereof) shall be and at all times remain the property of such Disclosing Party.

3.6. **Ownership** - Confidential Information (including all copies thereof) disclosed by the Disclosing Party hereunder shall remain the property of such Disclosing Party. Nothing in this Agreement shall be construed, by implication or otherwise, as a grant, assignment, lease, mortgage of any right or license to the Confidential Information, trademarks, inventions, copyrights or patents, as a grant of a license to either Receiving Party to use any of the Disclosing Party's Confidential Information except as expressly set forth herein, or as an obligation to enter into any further agreements relating to any Confidential Information or any possible business relationship.

3.7. **Irreparable Harm** - The Parties acknowledge and expressly agree that any disclosure, in violation of this Agreement, of the Information by the Receiving Party thereof could be detrimental to the Disclosing Party's business and may cause it irreparable harm and damage. In accordance with applicable law and in addition to any other rights and remedies provided herein, such Disclosing Party shall be entitled to seek equitable relief by way of injunction or otherwise.

4. LIABILITY AND INDEMNIFICATION

4.1. **Mutual Representations** - Each Party hereby represents and warrants to the other Party that (a) it has the requisite power and authority to enter into this MOU and to perform according to its terms, and that the official signing this MOU has the authority to do so; (b) the execution, delivery and performance by the Party of this MOU do not and will not contravene or conflict with the governing documents of the Party or any applicable laws, or constitute a default in any material respect under any agreement or instrument to which the Party is a party; and (c) it is financially able to satisfy all funding commitments made in any joint activities.

4.2. **DISCLAIMER OF REPRESENTATIONS AND WARRANTIES** - EXCEPT FOR THE REPRESENTATIONS AND WARRANTIES PROVIDED IN SECTION 4.1 OF THIS MOU, NEITHER PARTY MAKES ANY REPRESENTATION OR GRANTS ANY WARRANTY HEREUNDER, TO THE OTHER PARTY, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, AS TO ANY MATTER WHATSOEVER.

4.3. **Indemnification** - Each Party shall defend, indemnify and hold harmless the other Party, its Affiliates and their respective directors, officers, employees and agents from and against any and all losses, damages, liabilities, costs and expenses (including reasonable attorneys' fees and expenses) in connection with any and all suits, investigations, claims or demands of third parties arising from or occurring as a result of: (a) any material breach by the indemnifying Party of this MOU, (b) the gross negligence or willful misconduct on the part of the indemnifying Party or its Affiliates or their respective directors, officers, employees, and agents in the performance of obligations or exercise of rights under this MOU, or (c) any violation of applicable law

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 336

by the indemnifying Party or its Affiliates or their respective directors, officers, employees, and agents in the performance of obligations or exercise of rights under this MOU, except, in each case ((a)-(c)), for those Losses for which the indemnified Party has an obligation to indemnify the indemnifying Party pursuant to this Section 4.3, as to which Losses each Party shall indemnify the other only to the extent of their respective liability.

4.4. LIMITATION ON LIABILITY - IN NO EVENT SHALL EITHER PARTY BE LIABLE FOR SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, OR FOR LOST REVENUE, WHETHER IN CONTRACT, WARRANTY, NEGLIGENCE, TORT, STRICT LIABILITY OR OTHERWISE, ARISING OUT OF ANY BREACH OF OR FAILURE TO PERFORM ANY OF THE PROVISIONS OF THIS MOU.

5. GOVERNING LAW AND DISPUTE RESOLUTION

5.1. Governing Law - This MOU shall be governed by and construed in accordance with the laws of India.

5.2. Arbitration - Any dispute or controversy arising out of this MOU that cannot be settled amicably by the Parties shall be resolved by binding arbitration under Arbitration and Conciliation Act, 1996. The place of arbitration shall be Hyderabad, India. Nothing in this Section 5.2 shall preclude either Party from seeking interim or provisional relief, including a temporary restraining order, preliminary injunction or other interim equitable relief, concerning a dispute either prior to or during any arbitration if necessary, to protect the interests of such Party.

6. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

6.1 Definitions:

(a) "**Invention**" shall mean any discovery, concept, or idea, whether or not patentable, and arising directly from the performance of the Purpose under this MOU, including but not limited to processes, methods, software, tangible research products, formulas and techniques, improvements thereto, and know-how related thereto.

(b) "**Intellectual Property Rights**" shall mean patents, trademarks, trade names, service marks, domain names copyrights, trade-secret, Know-How, natural, hybrid, recombinant and synthetic biological material and improvements and modifications therein, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization of information from a database), design rights, topography rights and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered/granted and/or either may include applications for registration of any of them or may not have applied for registration but still would be considered to include as Intellectual Property.

(c) "**Know How**" shall mean all technical and other information which is not in the public domain (other than as a result of a breach of confidence), including but not limited to information comprising or relating to concepts, discoveries, data, designs, formulae,

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 337

ideas, inventions, methods, models, procedures, designs for experiments and tests and results of experimentation and testing, processes, specifications and techniques, laboratory records, clinical data, manufacturing data and information contained in submissions to regulatory authorities, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights.

6.2 Each Party shall remain sole owner and has exclusive rights, title and interests, on any and all of the Intellectual Property Rights, which has been conceived or developed, at any time, independent of the other Party under this MOU.

6.3 All rights, title and interests in any Invention, Intellectual Property Rights conceived, developed and/or reduced to practice as a direct or indirect result of the performance by either of the Parties under this Agreement shall solely belong to BBIL. BBIL shall be solely responsible for expenses incurred in the filing, prosecution, issuance and/ or maintenance of any patent application or patent issuing thereon. Further prosecution, litigation and costs including attorney's fee, if any, shall thereafter be borne by BBIL. Presica and Envixia shall cooperate with BBIL, in good faith and in the best of its capability, to support with documents and information, as may be necessary for successful implementation, including without limitation, documentation, prosecution and litigation proceedings.

7. MISCELLANEOUS

7.1. Waiver - No failure or delay on the part of either party in exercising any right, power or privilege under this MOU will operate as waiver thereof, nor will any single or partial exercise of any such right, power or privilege operate as a waiver of any subsequent exercise thereof.

7.2. Assignment - Without the prior written consent of the other Party, neither Party shall sell, transfer, assign, delegate, pledge or otherwise dispose of, whether voluntarily, involuntarily, by operation of law or otherwise, this MOU, or any of its rights or duties hereunder or thereunder.

7.3. Notices - All notices under this MOU shall be in writing and shall be deemed to be given when personally delivered or when sent by fax or when sent by confirmed e-mail or when sent by post to the address of the party set out in this MOU.

7.4. Independent Contractors - The relationship of the Parties is that of independent contractors and not agents of each other or joint ventures or partners, regardless of whether either or both Parties establish an office in the headquarters of the other Party. Each Party shall maintain sole and exclusive control over its personnel and operations. Neither Party shall have the power to bind or obligate the other Party in any manner, including in connection with fundraising, grant-writing, advocacy and policy-related activities.

7.5. Entire MOU - This MOU constitutes the entire agreement between the Parties pertaining to the subject matter hereof and supersedes all prior oral or written agreements, understanding, negotiations and discussions between the Parties pertaining to such subject matter.

7.6. Amendments - If either Party desires a modification to or extension of this MOU, the

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 338

Parties shall, upon reasonable notice of the proposed modification or extension, confer in good faith to determine the desirability of such modification or extension. Such modification or extension shall not be effective until a written amendment is executed by the duly authorized representatives of each Party.

7.7. Severability - In the event that any provision of this MOU is deemed illegal, invalid or unenforceable under present or future laws, it shall be ineffective to the extent of such invalidity, illegality or unenforceability without affecting in any way the remaining provisions or conditions of this MOU. The Parties shall remain legally bound by the remaining terms of this MOU and shall strive to reform the MOU in a manner consistent with the original intent of the Parties.

7.8. Force-majeure - If at any time during the existence of this MOU, either party is unable to perform whole or in part any of its obligations because of war, hostility, military operations of any character, acts of Government, sabotage, fire, floods, explosions, epidemics, strikes and any other matter which are beyond human control, then the date of any obligation under this MOU shall be postponed during the time for which such circumstances are operative.

7.9. Counterparts; Facsimile Execution - This MOU may be executed in two (2) or more counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument. This MOU may be executed by facsimile or electronically transmitted signatures and such signatures shall be deemed to bind each Party hereto as if they were original signatures.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be executed by their respective duly authorized representatives on the place, day and year appearing above their respective names:-

Signed and delivered on behalf of: **Bharat Biotech International Limited**	Signed and delivered on behalf of: **Precisa Medicamentos Limitada**	Signed and delivered on behalf of: **Envixia Pharmaceuticals LLC**
By: _____ Name: Dr. V. Krishna Mohan Title: Whole-time Director Date: 25-11-2020	By: _____ Name: Mr. Francisco Maximiano Title: President Date: 24-11-20	By: _____ Name: Mr. Anudesh Goyal Title: General Manager Date: _____
Witness (In the presence of) 1. _____	Witness (In the presence of) 1. _____	Witness (In the presence of) 1. _____
(Company stamp)	(Company stamp)	(Company stamp)

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED — BHARAT BIOTECH — Hyderabad, TS, India

103.394.819/0001-79
PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA
AV. PORTUGAL, 1.100 - PARTE A -14
CEP: 06696-060
ITAPEVI -SP

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 339

Schedule 1

Scope of Work

1. Overview

BBIL's Covid-19 Vaccine shall undergo local clinical trials in Brazil and shall apply for registration and approval by the Brazilian regulatory authorities for distribution in Brazil.

2. Roles and responsibilities of BBIL:

A. Research and development (R&D) and manufacture of the Covid-19 vaccine with the highest standards;
B. Provide guidance on clinical trial design and protocols;
C. Shall only provide technical support from India to the appointed Clinical Research Organization (CRO). The CRO and the regional entities shall be responsible for staging and monitoring of clinical trial;
D. Provide Precisa all necessary documents to support all forms of regulatory filings;
E. BBIL shall allocate vaccine stocks for Brazil (via Precisa), once Precisa provides an Advanced Market Commitment (AMC) and after mutual discussion number of doses to be allocated, and the price is decided, which Precisa will have to confirm by a certain date;
F. Support Precisa's marketing activities relating to presentation of data on BBIL's vaccine. BBIL shall only provide clinical data as and when available publically in order to present to various medical boards and key opinion leaders.
G. Shall appoint Precisa as an exclusive distributor for BBILs COVID-19 vaccine candidate in Brazil provided the following conditions have been met:
    i. The Indian Government provides consent to export BBILs COVID-19 vaccine candidate.
    ii. All regulatory clearances in India and Brazil have been achieved.

3. Roles and responsibilities of Precisa:

A. Apply for local clinical trial and secure approval of the Covid-19 Vaccine from regulator(s) in Brazil, if needed;
B. Sponsor / co-finance local clinical trial of the Covid-19 Vaccine , if needed;
C. Appoint and fund CRO, principal investigator(s) and other related expenses;
D. File for certificate of product registration (CPR) or certificate of exemption (COE) or applicable permit to import and distribute the Covid-19 Vaccine;
E. Import and distribute the Covid-19 Vaccine for both private sector and public sector (government).

4. Roles and responsibilities of Envixia:

A. Provide support for all activities related to registering and commercializing BBILs COVID-19 vaccine in Brazil.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 340

BHARAT BIOTECH
Lead Innovation

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS

BHARAT BIOTECB INTERNATIONAL LIMITED

A **BHARAT BIOTECB INTERNATIONAL LIMITED**, incorporada sob as leis da Índia, com endereço registrado em Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad – 500 078, Telangana, Índia, inscrita no 0123232-995-96 AABCB28BB, neste ato representada por seu Presidente Krishna Ella, casado,de nacionalidade indiana, empresário, residente e domiciliado na Prasanth Towers, F-block, Madura Naga, Hyderabad – 500.038, portador do documento de identidade RL MD 843.532 , **DECLARA**, sob as penas da lei, a **INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS** para sua habilitação relativo à contratação junto ao Ministério da Saúde, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente, para que surta os efeitos legais.

Hyderabad, 19 de fevereiro de 2021.

Yours Sincerely
For Bharat Biotech International Limited

Dr Krishna Mohan Vadrevu
Executive Director

Bharat Biotech International Ltd. Hyderabad

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T:+91 40 2348 0567 / 4645 4545 M:+91 99480 80567 F:+91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar TCV® ROTAVAC®

स्थाई लेखा संख्या /PERMANENT ACCOUNT NUMBER

AABCB3822B

नाम /NAME

BHARAT BIO TECH INTERNAT IONAL LTD

निगमन/बनने की तिथि /DATE OF INCORPORATION/FORMATION

15-02-1996

मुख्य आयकर आयुक्त, आंध्र प्रदेश
Chief Commissioner of Income-tax, Andhra Pradesh

इस कार्ड के खो / मिल जाने पर कृपया जारी करने
वाले प्राधिकारी को सूचित / वापस कर दें
मुख्य आयकर आयुक्त,
आयकर भवन,
बशीर बाग,
हैदराबाद - 500 004.

In case this card is lost/found,kindly inform/return to
the issuing authority :
Chief Commissioner of Income-tax,
Aayakar Bhavan,
Basheerbagh,
Hyderabad - 500 004.

To be represented in Brazil (Precisa Medicamentos) to the MOH

For Bharat Biotech International Limited

Company Secretary

23/04/2021

Bharat Biotech International Limited Hyderabad.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 342

प्रारूप. आई आर
Form I
[See Regulation 16 (1)]

निगमन का प्रमाण-पत्र

CERTIFICATE OF INCORPORATION

ता 01- .....का स .....

No 01- 23232 .....of 19 95-96 .....

मैं एतद्द्वारा प्रमाणित करता हूं कि आज .....

.....

.....

कम्पनी अधिनियम, 1956 के अधीन निगमित की गई है और यह कम्पनी परिसीमित है ।

I hereby certify that BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED

.....

.....

is this day incorporated under the Companies Act, 1956 * (and that the Company is limited.)

मेरे हस्ताक्षर से आज ता .....को दिया गया ।

Given under my hand at HYDERABAD this 15th day of FEBRUARY One thousand nine hundred and NINETY SIX

(26th Magha - 1917 Saka)

For Bharat Biotech International Limited

Company Secretary
23/02/2021

Bharat Biotech International Limited Hyderabad.

SEAL

जे.एस.सी.-1
J.S.C-1

(S. N. JEVA)
कम्पनियों का रजिस्ट्रार
Registrar of Companies
Andhra Pradesh.
Hyderabad

* TO BE OMITTED IN RESPECT OF UNLIMITED COMPANY

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 343

UNDER THE COMPANIES ACT, 1956

(1 OF 1956)

COMPANY LIMITED BY SHARES

MEMORANDUM OF ASSOCIATION

OF

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED

I. The Name of the Company is **"BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED"**.

II. The Registered Office of the Company will be situated in the State of Andhra Pradesh.

III. The objects for which the Company is established are :

A) THE MAIN OBJECTS TO BE PURSUED BY THE COMPANY ON ITS INCORPORATION ARE:

1. To Undertake, promote, assist, procurer or otherwise acquire or engage in all kinds, of developmental work in the fields of Biology, Bio-technology, Bio-Chemistry including molecular and cell biology for developing, manufacturing, producing, processing, preparing treating, buying, selling, importing, exporting, distributing, marketing and generally dealing in all kinds, descriptions and varieties of drugs pharmaceuticals, medical diagnostics kits, vaccines, anti-bodies, virulent bacteria, fermenters and other industrial bio-products such as enzymes and gums.

2. To carry on the business of developing, manufacturing, producing, processing, preparing treating, buying, selling, importing, exporting, distributing, marketing and generally dealing in all kinds, descriptions and varieties of goods, equipment machinery appliances, gadgets, chemicals and intermediates which are used or are capable of being used in the above fields.

3. To carry on the business of research, design, develop, prepare and supply of technical know-how and to act as consultant, technical consultants and advisers in the fields of Biology, Bio-technology and Bio-Chemistry.

For Bharat Biotech International Limited

Company Secretary

29/04/2021

Bharat Biotech International Limited Hyderabad.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 344

B) THE OBJECTS INCIDENTAL AND ANCILLARY TO THE ATTAINMENT OF THE MAIN OBJECTS SPECIFIED IN CLAUSE (A) HEREOF ARE:

1. To purchase, take on lease or exchange or hire or otherwise acquire and undertake any movable or immovable property, patents, trade marks, rights or privileges designs, good-will, devices, licenses, businesses or concerns, undertakings, assets and liabilities of any person, firm association, society, Company or corporation carrying on any business which the Company may think necessary or convenient for its business and/or to construct, maintain and build any buildings, works, machinery plants or premises necessary or convenient for the Company's business and to pay for the same by shares or debentures of this Company, or by cash or otherwise, or partly in one way and partly in another or others.

2. To purchase or otherwise acquire, erect, maintain, reconstruct and adopt any freehold, leasehold or other property, lands, buildings, roads, railways, tramways rolling stocks, vehicles, offices, workshops, mills, plant, machinery accessories and also to extend the business of the Company adding, to altering, enlarging all or any of the lands, for the time being the property of or in possession of the Company and to manufacture and deal in all kinds of plant, machinery, apparatus, tools utensils, materials and things necessary or convenient for carrying on any of the main objects of the Company and to carry on any other business.

3. To let on lease any machinery, buildings and equipment or any property of the Company for the time being or property which will be acquired in due course whether as a whole or part of any person, firm or Company to the best advantage of the Company's business.

4. To establish, appoint, regulate and discontinue contractors, managers, brokers, canvassers, agents, distributors, retailers and other persons in all such places and wherever in the world as the Company may from time to time determine for carrying out all or any of the Company's objects and to act as the agents and to establish and maintain offices, agencies, branches in any part of India or elsewhere from time to time for the purpose of the Company and/or to discharge and discontinue the same.

5. To purchase or by any other means acquire and protect, prolong and renew, whether in India or elsewhere, any patent rights, processes and secrets, brevet D inventions, licenses, protections and concessions which may appear likely to be advantageous or useful to the Company, and to use or turn to account or to manufacture or grant licenses or privileges in respect of the same and to spend money, experimenting upon, testing and improving on seeking to improve any patents, invention, process, secrets, and rights which the Company may acquire, or propose to acquire.

6. To make, undertake or encourage, experiment, research by establishing laboratories or subscribe, contribute or otherwise assist the undertakings which are engaged in research, to carry on analysis experiment, investigation, opening out trade in connection with any of the objects of the Company or affecting any class or department of its business directly or indirectly of the Company.

7. To pay all costs, charge and expenses of and incidental to the promotion, registration and establishment of the Company and to remunerate (by cash or otherwise or by other assets or by allotment of fully or partly paid-up shares or in any other manner) any persons, firms, associations, or companies, for services rendered in giving technical aid and advice, granting for debenture holders of the Company or for subscriptions whether absolutely or conditionally or for services rendered in or about the formation or promotion of the Company, if any, or for guaranteeing payment of such debentures or other securities oft his Company or any other Company promoted by this Company or in introducing any property or business to the Company in or about the conduct of the business of this Company or interest thereon or for any other reason which the Company may think proper.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 345

mechanics, foremen, specialists in any field or activity, skilled and unskilled labour for any of the purposes or business of the company or to investigate and examine into the conditions, prospects, value character and circumstances of any business concerns and undertakings and generally of any assets property or rights, and to remunerate them suitably.

9. To enter into partnership or any arrangements for sharing profits, co-operation, amalgamation union of interest, joint venture, reciprocal concession, or otherwise with any Government authority, person, firm or Company carrying on or engaged or about to carry on any business or transaction which the Company is authorized to carry on or engage or any business undertaking or transaction which may seem capable of being carried on or conducted so as directly or indirectly to benefit the Company and to lend money, to guarantee the contracts or otherwise assist any such person, firm or Company and to place, take or otherwise acquire and hold shares or securities of any such person, firm or Company and to sell, hold re-issue with or without guarantee or otherwise deal with the same. But the Company shall not do the business of Banking as defined in the Banking Regulation Act, 1949.

10. To amalgamate with any other Company or Companies having objects altogether or in part similar to those of this Company.

11. To enter into agreements and arrangements with any Government or authorities, municipal local or otherwise which may seem conducive to the Company's objects or any of them, to obtain from any such government or authority any rights or privileges and concessions which the Company may think desirable to obtain and to carry out, exercise and comply with any such agreements, rights, privileges and concessions and to oppose the grant of any such rights, privileges or concessions or others.

12. To procure the registration or any other recognition of the Company in any country state or place and to establish requisite agencies for the purpose of Company's business and to apply or join in applying to the Parliament, laws, decrees, concessions, orders, rights, or privileges that may seem conducive to the Company's objects or any of them and to oppose any proceedings and applications which seem calculated directly or indirectly to prejudice the Company's interests.

13. To promote and form and to be interested and take, hold and dispose off shares in other Companies having all or any of the objects mentioned in the memorandum or which may be considered useful to the Company and to transfer to any such Company any property of the Company and to take or otherwise acquire, hold and dispose off shares, debentures and other securities, in or of any such Company and to subsidise or otherwise assist such Company.

14. To train or pay for the training in India or abroad of any of the Company's Directors, members, officers, employees or any candidates in the interest of or furtherance of the Company's objects.

15. To provide for the welfare of the Directors, officers, employees and Ed-Directors, ex-Officers and ex-employees of the Company and the wives and widows and families or dependents or connections of such persons by building or contributing to the building of the houses, dwellings of chawls, or by grant of money, pension, allowances, bonus or other payments or by creating and from time to time subscribing or contributing to Provident Fund or otherwise, association, institutions, funds or trusts and by providing or subscribing or contributing towards places of instructions and recreation, hospitals and dispensaries, medical and other attendance and other assistance as the Company shall think fit to subscribe or to contribute otherwise, to assist or to guarantee money to Charitable, benevolent, religious, scientific, national public or other institutions and objects which shall have and moral or other claim to support or aid by the Company either by reason of locally of operation or to public and general utility or otherwise, to incur expenditure in developing the education and to grant scholarships, aids or any other help to students including incurring and paying expenses in sending them for higher studies in India or in any Foreign Country.

16. Subject to the provisions of the Companies Act, 1956, to indemnify, members, officers, Directors and employees of the Company or persons otherwise concerned with the Company against proceedings, costs, damages, claims and demands in respect of any thing done or ordered to be done by them for and in interest of the Company or for any damages or misfortune whatsoever which may happen in the execution of duties of their office, freedom of contract and or in relating thereto.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 346

17. Subject to the provisions of the Banking Regulation Act, 1949, to draw, make, accept, endorse, discount, execute and issue promissory notes, hundies, bills of exchange, bills of lading, warrants, debentures and other negotiable and transferable instruments.

18. Subject to Section 58A of the Companies Act, 1956 and the rules made there under to borrow or raise money at interest or otherwise in such manner as the Company may think fit, and in particular by the issue of the debentures, perpetual or otherwise, including debentures convertible into shares of this or any other Company, or perpetual annuities, and in security of any such monies borrowed, raised or received, to mortgage, pledge or charge the whole or any part of the property, assets or revenue of the Company, present or future, including its un-called capital by special assignment or otherwise and to transfer or convey the same absolutely or in trust and to give the lenders power of sale and other powers as may seem expedient and to purchase, redeem or pay off any such securities. But the Company shall not do any Banking business as defined in the Banking Regulation Act, 1949.

19. To open current, deposit or other accounts with any individual, firm or Company or with any Bank or Banks or Shroffs and to pay into end to withdraw money from such account or accounts.

20. To incur debts and obligations for the conduct of any business of the Company and to purchase or hire the goods, materials or machinery on credit or otherwise or any business or purpose of the Company.

21. To invest, lend, advance, or deal with the monies belonging to, entrusted to or at the disposal of the Company or to give credit to any Company, Companies, firms, or person and in particular to the customers of the Company with or without security on such terms as may seem expedient and to give guarantees or securities for any such persons, firms or Companies.

22. To assist any Company financially or otherwise, or by issuing or subscribing or guaranteeing the subscription and issue of capital, shares, stocks, debentures, debenture-stock or other securities and to hold and deal in shares, stocks and securities of any Company not withstanding there may be liability thereon.

23. To make advances of such sum or sums of money upon or in respect of or for the rendering of services to the Company, purchases of materials, goods, machinery stores or any other property, articles and things required for the purpose of the business of the Company upon such terms with or without security as the Company may deem expedient.

24. Subject to the provisions of the Companies Act, 1956, to invest in any real or personal property, rights or interest acquired by or belonging to the Company in any person or Company on behalf of or for the benefit of the Company and with or without any declared Trust in favour of the Company.

25. To create and operate any Depreciation Fund, Reserve Fund, Sinking Fund, Investment Allowance Fund, Insurance Fund, or any other special fund, whether for depreciating, repairing, maintaining, replacing, improving or extending any of the property of the Company for any other purpose conducive to the interests of the Company.

26. Subject to the provisions of the Companies Act, 1956, to subscribe or donate money for charitable, benevolent, religious, scientific, public, political, national and other useful objects or for any exhibition.

27. To be interested in, promote or undertake in the formation and establish such institutions, businesses, companies (Industrial, agricultural, trading, manufacturing or other) as may be considered to be conducive to the profit and interest of the company and to carry on any other business (Industrial, agricultural trading, manufacturing or other) which may seem to the company capable of being conveniently carried on in connection with any of the objects or otherwise calculated directly or indirectly or render any of the Companies property or rights for the time being profitable and also to acquire, promote, aid, foster, subsidise, acquire interest in any industry or undertaking in any country or countries whatsoever.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 347

with freedom of contract and subscribe to any association or fund for such purpose within constitutional means.

29. To promote or oppose legislative and other measures effecting the industry, trade and commerce and manufacturers within constitutional means.

30. To insure with any person or Company against losses, damages, risks and liabilities of any kind which may effect the Company either wholly or partly, and if thought fit to effect any such insurance by joining or becoming members of any mutual, insurance or protection or indemnity association, society of Company and to accept any such insurances or part thereof for account of the Company.

31. To adopt such means of making known the activities and the business carried on by the Company as may seem expedient and in particular by advertising by circular or exhibition of works of art and interest and publication of books and periodicals and by granting prizes, awards and donations.

32. To apply for tender, purchase or otherwise acquire contracts, sub contracts and concessions for all or any of them and to sublet all or any contracts from time to time and upon such terms and conditions as may be thought expedient.

33. To sell, exchange, lease, mortgage, change, develop, dispose off or otherwise deal in with the undertaking of the Company or any part thereof upon such terms and for such considerations as the Company may think fit, and in particular for shares or other securities of any other Company having objects altogether or in part similar to those of this Company.

34. To open and keep on Register or Registers in any country or countries where it may be deemed advisable to do so, and to allocate any number of shares in the Company to such Register or Registers.

35. In the event of winding up of the Company, to distribute any of the property of the Company amongst the shareholders in specie or kind.

36. Subject to provisions of Section 78 of the Companies Act, 1956 to place, to reserve or otherwise to apply, as the Company may from time to time think fit, any money received by way of premium on shares or debentures issued at a premium by the Company and any money received in respect of forfeited shares.

37. To do all or any of the above things in any part of the world, either as principals or agents, trustees, contractors or otherwise by appointing agents and either alone or jointly with others and either by or through agents, sub-contractors, trustees or otherwise.

38. To do all such other things as may be deemed incidental or conducive to the attainment of the above objects or any of them.

C) OTHER OBJECTS OF THE COMPANY NOT INCLUDED IN (A) ABOVE ARE :

1. To carry on the business of growers, general traders, distributors, representatives, merchants, contractors, buyers, sellers, exporters, importers, exchangers, barters, processors, stockists, and dealers in all kinds of agricultural products.

2. To carry on the business of exporters and importers of merchandise machinery, equipment, goods, materials and articles of every description manufactured to otherwise produced of all kinds to or from any country and to act as representatives, commission agents and merchants.

3. Subject to the provisions of the Banking Regulation Act, 1949 to lend money and transact contracts regarding the borrowing and lending of money including negotiating for loans and to finance the activities of other Companies, industrial undertakings or other bodies corporate for the purpose of their business either by way of lending money with or without securities and such terms and conditions as might appear appropriate for the time being or arranging finances by providing guarantees or securities.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 348

4. To work as an Investment Company and to invest or cause to be invested the capital and other Funds of the Company and to finance industrial enterprises and to promote companies engaged in industrial and trading businesses.

5. To carry on the business of purchasing and lending on lease or hire of all kinds of machinery, plants, tools, vehicles, computers, office equipment and electronic equipment of all kinds and descriptions.

6. To carry on the business of developing, manufacturing, producing, repairing, altering, buying, selling, importing, exporting, distributing, marketing and generally dealing in all kinds of Forgings, Forging dies, tools, jigs & fixtures to suit all Industrial, automobile and other applications.

7. To carry on all or any of the business of the proprietors of flats, maisonetts, dwelling houses, shops, offices and clubs and for this purpose to purchase take on lease or otherwise acquire and hold any lands or buildings of any tenure or description wherever situate, or rights or interests therein or connected therewith, to prepare building sites and to construct, reconstruct, pull down, alter, improve, decorate, furnish and maintain flats, maisonetts, dwelling houses, shops, offices, clubs, buildings, works and conveniences of all kinds to lay out roads and pleasure gardens and recreation grounds to plant, drain or otherwise improve the land or any part thereof.

8. To purchase or otherwise acquire, manufacture, refine, treat, reduce, distill, blend, purify, pump, store, hold, transport, use, experiment with, market, distribute, exchange, supply, sell and otherwise dispose off, import, export and trade and generally deal in any and all kinds of petroleum and petroleum products, oils and chemicals and any products, by-products and derivatives thereof.

9. To purchase, manufacture, produce, boil, refine, prepare, import, export, sell and generally to deal in sugar, sugar-candy, jaggery, sugar-beet, sugar-cane, molasses, syrups, mildow, alcohol, spirits, and all sugar products such as confectionery, glucose, sugar-candy, canned fruit, golden syrup and/or by-products such as bagasse boards, paper pulp, paper, buyll alcohol acetone, carbon dioxide, hydrogen, potash, can wax and fertilizers and food products generally, and in connection therewith to acquire, construct, operate factories for the manufacture of sugar or any of its products or by-products and acquire or manufacture facture machinery for any of the above purposes.

10. To carry on the business of manufacturing, producing, designing, buying, selling, importing, exporting, distributing, marketing and generally dealing in all kinds of garments and apparel of every kind nature and description.

IV. The liability of the members of the Company is limited.

V. The Authorised Share Capital of the Company is Rs. 16,00,00,000 / - (Rupees Sixteen Crores Only) divided into Rs.12,00,00,000 (Rupees Twelve Crores Only) Equity Capital comprising of 1,20,00,000 (One Crore Twenty Lakhs) Equity Shares of Rs.10/- each and Rs.4,00,00,000 (Rupees Four Crores Only) Preferred Capital comprising of 40,00,000 (Forty Lakhs Only) Preferred Shares of Rs.10/- each with the rights, privileges and conditions attached thereto as are provided by the regulations of the Company for the time being with power to increase or reduce the capital of the Company and to divide the shares in the capital for the time being in to several classes and attach thereto respectively subject to the laws for the time being in accordance with the regulations of the Company and to vary, modify, abrogate any such rights, privileges or conditions in such a manner as may for the time being be provided by the regulations of the Company.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 349

VI. We, the several persons whose names and addresses are subscribed hereto are desirous of being formed into a Company in pursuance to this Memorandum of Association and we respectively agree to take the number of shares in the capital of the Company set opposite to our respective names.

Sl.No.	Signature, Name, Address, Description and Occupation of Subscribers	No. of Equity Shares taken by each subscriber	Name, Address, Description, Occupation and Signature of witness
1.	Sd/- ELLA GOVARDHAN S/o. ELLA VEERASWAMY NAIDU 404, Vamsi Towers, 8-3-222/1/12, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038. Occ: Consulting Engineer	100 (One Hundred Only)	Sd/- D.CHENNAKESAVULU NAIDU S/o. Doraswamy Naidu Chartered Accountant 115-B, Krishna Aoartments, Yellareddyguda, Hyderabad – 500 073
2.	Sd/- ELLA RAJITHA D/o. ELLA GOVARDHAN 404, Vamsi Towers, 8-3-222/1/12, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038. Occ: Student	100 (One Hundred Only)	
3.	Sd/- ELLA SATYAVATHI W/o. ELLA GOVARDHAN 404, Vamsi Towers, 8-3-222/1/12, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038. Occ: House Wife	100 (One Hundred Only)	
4.	Sd/- Mrs. B. KRISHNA KUMARI W/o. B.D. NAIDU 206, Prasanth Towers, F – Block, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038 Occ: House wife	100 (One Hundred Only)	
5.	Sd/- B.D. NAIDU S/o. B. VENKATA NAIDU 115-B, Krishna Apartments, Yellareddyguda, Hyderabad – 500 073 Occ: Chartered Accountant	100 (One Hundred Only)	
6.	Sd/- C. NAGARJUNA RAO S/o C. SIDDAMA RAO 115-B, Kirhsna Apartments, Yellareddyguda, Hyderabad – 500 073. Occ: Service	100 (One Hundred Only)	
7.	Sd/- Mrs. PUSHPA W/o. D.C. NAIDU Plot No: 41, P&T Colony Candhi Nagar, Hyderabad – 500 080 Occ: House Wife	100 (One Hundred Only)	
Total :		700 (Seven Hundred Only)	

Place: Hyderabad
Date : 02-02-1996

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 350

UNDER THE COMPANIES ACT, 1956 (1 OF 1956)

COMPANY LIMITED BY SHARES

ARTICLES OF ASSOCIATION

OF

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED

1. DEFINITIONS AND INTERPRETATION

1. Unless the context otherwise requires the following words and expressions wherever appearing in these in these Articles shall bear the following meaning.

"Acceptance Notice" shall have the same meaning set out in Article 47

"Accounting Principles" means the generally acceptable accounting principles of the Rupublic of India, as in effect from time to time, and appiled on a consistent basis;

"Act" means "The Companies Act, 1956, any other statutory amendment of re-enactment thereof'

"Adjusted Conversion Price" shall have the same meaning set out in Articel 45 hereof;

"Affiliate" means any Person directly or indirectly Controlling, Controlled by or under common Control with, the Company, including the Promoters;

"Affirmative Rights" shall have the same meaning set out in Article 187 hereof;

"Alternate Director" means a Director appointed in accordance with Article 116;

"Annual General Meeting" or "AGM" means the annual general meeting of the Company convened and held in accordance with the Act;

"Annual Monitoring Report" means a report in the form agreed to by IFC prior to the first Investor Subscription, in the general form attached to the Shareholders Agreement dated May 26, 2005, entered into between the Company, the Promoters, the Investor, BCI and

For Bharat Biotech International Limited

Company Secretary

23/02/2021

Bharat Biotech International Limited Hyderabad.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 351

the Minority Shareholders, as such form may be modified by IFC from time to time to ensure prior communication of relevant performance measures by the Company;

"Applicable Laws" means any common or customary law, constitutional law, any statute, regulation, resolution, rule, ordinance, communiqué, enactment, judgment, order, code, decree, directive, notification, clarification, guideline, policy, requirement or other governmental restriction and any form or decision of or determination by or interpretation of any of the foregoing (whether or not having the force of law) by any Authority, now or hereafter in effect, in each case as amended, re-enacted or replaced;

"Applicable Milestone Amount" shall have the same meaning set out in Article 71;

"Auditors" shall mean the Person that the Company appoints from time to time as its auditors with the consent of the audit committee of the Board of Directors; provided, however, starting with the Financial Year ending March 31, 2007, the Company shall, after consultation with the Investors, appoint one of Ernst & Young, Price Waterhouse Coopers, KPMG or Deloitte & Touche as its auditor;

"Authority" means any national, supranational, regional or local government or governmental, administrative, fiscal, judicial, or government-owned body, department, commission, authority, tribunal, agency or entity, or central bank (or any Person, whether or not government owned and howsoever constituted or called, that exercises the functions of a central bank);

"Authorizations" any consent, registration, filing, agreement, notarization, certificate, license, approval, permit, authority or exemption from, by or with any Authority, whether given by express action or deemed given by failure to act within any specified time period and all corporate, creditors', shareholders' and third party approvals or consents;

"BCI" means Biotech Consortia Inc;

"Board of Directors" or "Board" shall mean the board of directors of the Company in office at applicable times and as appointed in accordance with the terms of the Shareholders Agreement;

"Business Plan" means the initial business plan of the Company attached to the Shareholders Agreement, and thereafter, any revised business plan as approved by the Investors;

"Chairman" shall mean the chairman of the Board of Directors of the Company appointed from time to time in accordance with Article 97 hereof;

"Charter" shall mean the Memorandum of Association and the Articles of Association of the Company;

"Closing Date" shall be the date of the first Investor Subscription in accordance with the Subscription Agreement;

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 352

“Common Share” means an equity share in the Company with a par value of Rs. 10;

“Competitor” shall mean any Person in India carrying on, offering or participating in a business, venture, activity or company which deals with, carries on or offers substantially overlapping product lines and customer base in India with that of the Company's business;

“Conditions of Transfer” shall have the same meaning set out in Article 47;

“Control” shall mean the possession, directly or indirectly, by a Person of the power to direct or cause the direction of the management and policies of another Person through the ownership of voting securities or otherwise; provided that the direct or indirect ownership of fifty percent (50%) or more of the voting share capital of a Person is deemed to constitute control of that Person, and "Controlling" and "Controlled" have corresponding meanings;

“Corrective Action Plan” means the Corrective Action Plan to be developed by the Company in accordance with Article 182;

“Director” shall mean a director of the Company appointed in -accordance with Article 114 or his Alternate Director appointed in accordance with Article 116;

“Effective Date” means May 26, 2005, the date on which the Shareholders Agreement came into force.

“Environmental and Social Policies” means the IFC's Operational Policy 4.01, Environmental Assessment (October 1998), IFC Policy Statement on Child and Forced Labor (March 1998), copies of which have been delivered to, and receipt of which has been acknowledged by, the Company by letter dated May 13, 2004;

“Environmental, Health and Safety Guidelines” shall mean the World Bank Group General Environmental Guidelines, dated July 1998, IFC Pharmaceutical Manufacturing Guidelines, dated July 1998, IFC Occupational Health and Safety Guidelines, dated June 2003, IFC Hazardous Materials Management Guidelines, dated December 2001, IFC Position Paper on Persistent Organic Pollutants (POPs), dated December 2003, copies of which have been delivered to, and receipt of which has been acknowledged by, the Company by letter dated May 13, 2004;

“ERS” or Environmental Review Summary” means the Environmental Review Summary dated May 14, 2004, prepared by IFC and approved by the Company, as amended or supplemented from time to time as appropriate in a manner consistent with the Environmental and Social Policies, the Environmental, Health and Safety Guidelines, and other provisions of the Shareholders Agreement;

“ESOP Shares” shall have the same meaning set out in Article 180;

“ESOP” means the employee stock option plan to be implemented by the Company in accordance with Article 180 hereof;

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 353

“Executor” or “Administrator” means a person who has obtained probate or letter of Administration, as the case may be, from some competent Court having effect in India and shall include an executor or Administrator or the holders of a certificate appointed or granted by such competent court and authorized to negotiate or transfer the shares of the deceased member.

“Extra Ordinary General Meeting” or “EGM” shall mean the extra ordinary meeting of the Company convened and held in accordance with the Act;

“Financial Year” means the accounting year of the Company commencing each year on April 1 and ending on the following March 31, or such other period as the Company, with the Investors' consent, from time to time designates as its accounting year;

“Fresh Offering” shall have the same meaning set out in Article 45;

“General Meeting” shall mean either an EGM or an AGM of the Shareholders of the Company;

“Guidelines” shall have the same meaning set out in Article 148;

“IDBI Director” shall have the same meaning set out in Article 114;

“IFRS” means the International Financial Reporting Standards promulgated by the International Accounting Standards Boards ("IASB") (which includes standards and interpretations approved by the IASB and International Accounting Standards ("IAS") issued under previous constitutions), together with its pronouncements thereon from time to time, and applied on a consistent basis;

“In writing or Written” means and include words printed, lithographed, represented or reproduced in any mode in a visible form.

“Indemnitee” shall have the same meaning set out in Article 149;

“Independent Directors” means directors, who apart from receiving Director's remuneration do not have any other material pecuniary relationship or transactions with the Company or its management or the Promoters, which in judgment of either Investor may affect the independence or judgment of the Director;

“Investors” mean the IFC and the ICICI Venture and the term Investor shall be construed accordingly.

“Investor Director” shall have the same meaning set out in Article 114;

“Investor Shares” means the Shares subscribed or, as the case may be, to be subscribed by each of IFC and ICICI Venture pursuant to the Subscription Agreement;

“Investor Subscription” means the subscription for Shares by each of IFC and ICICI Venture provided for in the Subscription Agreement;

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 354

"IPO Notice" shall have the meaning set out under Article 148;

"IPO" shall mean the initial public offering of Shares or other securities (including depository receipts), in the Relevant Market, of the Company and consequent listing of the Shares or other securities of the Company in such Relevant Market;

"IRR" means with respect to the Investor Shares the rate of return calculated in Rupees that, at the time of calculation, would make the sum of:

(i) the present values (using a discount rate equal to such rate of return) of all dividends and distributions with respect to the Investor Shares and (ii) the portion of the Market Value held by the Investors through their Investor Shares (on an as converted basis) issued as of the date of calculation;

equal to:

the present value (using a discount rate equal to such rate of return) of the subscription price of the Investor Shares; provided, however, the IRR to be calculated with respect to only one Investor shall only take into account such Investor's Shares, such Investor's investment and amounts received by such Investor;

"Liquidity Event" means any liquidation, winding up or bankruptcy of the Company or any Material Subsidiary thereof, whether voluntary or involuntary;

"Managing Director" or "MD" shall mean the managing director of the Company appointed from time to time;

"Market Value" means a Rupee valuation of the Company, or median of any valuation range, quoted by a reputable investment banking firm acceptable to the Investors;

"Material Adverse Effect" means a material adverse effect on:

(i) the Company or its assets or properties;

(ii) the Company's business prospects or financial condition;

(iii) the implementation of the Project, the Business Plan or the carrying on of the Company's business or operations; or

(iv) the ability of the Company to comply with its obligations under any Transaction Document;

"Material Subsidiary" any Subsidiary of the Company that accounts for more than fifty percent (50%) of the Company's net revenues, as calculated on a consolidated basis, in any Financial Year;

"Maximum Milestone Amount" shall have the same meaning set out in Article 71;

"Month" means English calendar month.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 355

"Notice of Transfer" shall have the same meaning set out in Article 47;

"Observer" shall have the same meaning set out in Article 114;

"Offeree" shall have the same meaning set out in Article 47;

"Official" any officer of a political party or candidate for political office in India or any officer or employee (i) of the central, state or local government (including any legislative, judicial, executive or administrative department, agency or instrumentality thereof) or (ii) of a public international organization;

"Original Director" shall have the same meaning set out in Article 116;

"Person" means any natural person, corporation, company, partnership, firm, voluntary association, joint venture, trust, unincorporated organization, Authority or any other entity whether acting in an individual, fiduciary or other capacity;

"Piggyback Registration" shall have the same meaning set out in Article 148;

"Preferred Shares" means any shares of the Company with preferred rights to dividends or other distributions as set forth in the Charter of the Company;

"Prohibited Payment" means any offer, gift, payment, promise to pay or authorization of the payment of any money or anything of value, directly or indirectly, to or for the use or benefit of any Official (including to or for the use or benefit of any other Person if any of the Promoters or the Company knows, or has reasonable grounds for believing, that the other Person would use such offer, gift, payment, promise or authorization of payment for the benefit of any such Official), for the purpose of influencing any act or decision or omission of any Official in order to obtain, retain or direct business to, or to secure any improper benefit or advantage for, the Company, its Affiliates or any other Person; provided that any such offer, gift, payment, promise or authorization of payment shall not be considered a Prohibited Payment if, in each Investor's reasonable opinion, it (i) is lawful under applicable written laws and regulations or (ii) is made for the purpose of expediting or securing the performance of a routine governmental action (as such term is construed under Applicable Law);

"Project" means the financing of the Company's business and operations in accordance with the Business Plan;

"Promoter Director" shall mean the Directors appointed by the Promoters in accordance with Article 114;

"Qualified IPO" shall mean a firmly underwritten IPO (i) at a pre-offering valuation of the Company of at least seventy-eight million Dollars ($78,000,000), or the Rupee equivalent thereof, (ii) resulting in cash proceeds (net of underwriting discounts, commissions and expenses and any other expenses associated with such offering) to the Company of at least fifteen million Dollars ($15,000,000), or the Rupee equivalent thereof and (iii) where the Investors are entitled, at their option, to sell all or any part of their Share interests in

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 356

connection with the offering;

“Redemption Price” shall have the same meaning set out in Article 42;

“Relevant Market” shall mean the Bombay Stock Exchange, the National Stock Exchange of India, or any other reputable stock exchange or stock exchanges, in India or overseas, acceptable to each of the Investors, in their sole discretion;

“Rupee” means the lawful currency of the Republic of India;

“Sale Notice” shall have the same meaning set out in Article 46;

“Sale” means to redeem, sell, assign or otherwise dispose of all interest, right and title to Shares;

“Share Capital” shall mean the total paid up share capital of the Company determined on a fully diluted basis (i.e., taking into consideration all Share Equivalents);

“Share Equivalents” shall mean convertible preference shares, bonds, loans, warrants or other similar instruments or securities which are convertible into or exchangeable for, or which carry a right to subscribe for or purchase, Shares or any other shares of the Company, in each case, on a converted basis;

“Shareholders” shall mean and refer collectively to the Promoters, the Investors and any other Person holding Shares of the Company and "Shareholder" shall refer to any one of them, as the context may require;

“Shareholding” shall mean the number or the percentage (as the context may require) of Shares held by a Shareholder in relation to the total number of Shares held by all the Shareholders; unless expressly mentioned otherwise. All references to the Shareholding of a shareholder shall be deemed to include Share Equivalents, if any, held by the shareholder (calculated for this purpose as if all outstanding Share Equivalents had been fully converted into Common Shares);

“Shareholders Agreement” means the Agreement dated May 26, 2005 entered into between the Company, the Promoters, the Investors, BCI and the Minority Shareholders.

“Shares” means the Common Shares and Preferred Shares of the Company;

“Significant Adverse Effect” means any act, event or occurrence that has or could reasonably be expected to have a significant adverse effect on the business or financial condition of the Company (e.g., insolvency or substantial dimunition in value) and which is not (i) remedied within thirty (30) days of notification by the Investors to the Company, or (ii) if not capable of being remedied within such thirty-day period and the Company is diligently pursuing a cure, such act event or occurrence is not remedied within one hundred eighty (180) days of notification by the Investors to the Company; notwithstanding the foregoing, in the event that the Investors determine that any such act, event or occurrence is not capable of being remedied, no such cure period shall apply;

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 357

“Strategic Liquidity Event” means

(a) the redemption of any Shares (other than (A) a redemption of the Investors' Preferred Shares in accordance with Article 42 hereof or (B) the purchase or buyback of IDBI's shares by the Company or a third party);

(b) any merger, consolidation or similar transaction that results in a "change in Control" of the Company;

(c) any sale or transfer of all or substantially all of the business, operations or assets of the Company; or

(d) an IPO (other than a Qualified IPO);

“Subscription Agreement” means the Agreement dated May 26, 2005, entered into between the Company, the Promoters, the Investors and BCI;

“Subscription Period” shall have the same meaning set out in Article 47;

“Subsidiary” with respect to any Person, any Affiliate that such Person directly or indirectly (by itself of through other Affiliates) Controls;

“Taxes” includes any present or future taxes, withholding obligations, duties and other charges of whatever nature levied by any Authority;

“The Directors” means the Director of the Company and includes alternate Directors for the time being

“The Office” means the “The registered office of the Company”.

“The Proxy” includes Attorney duly constituted under power of attorney.

“The Register” means “The Register of Members to be kept pursuant to Section 150 of the Act”.

“The Seal” means “The Common seal of the Company”.

“Transaction Documents” means the Charter, the IDBI Letter Agreement, the Shareholders Agreement and the Subscription Agreement.

“Transfer Price” shall have the same meaning set out in Article 47;

“Transfer Shares” shall have the same meaning set out in Article 47;

“Transfer” means to transfer, sell, assign, pledge, hypothecate, create a security interest in or lien on, place in trust (voting or otherwise), transfer by operation of law or in any other way subject to any encumbrance or dispose of, whether or not voluntarily;

“Transferee” shall have the same meaning set out in Article 47;

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 358

"Transferor(s)" shall have the same meaning set out in Article 47;

"World Bank" means the International Bank for Reconstruction and Development, an international organization established by Articles of Agreement among its member countries.

"Year" means English Calendar Year.

2. In these Articles, unless the context otherwise requires:

   i) Headings are for convenience only and do not affect the interpretation of these Articles

   ii) Words importing the singular include the plural and vice versa.

   iii) Words importing the masculine gender shall include the feminine gender and vice versa.

   iv) The provisions of the Companies Act, 1956 and any statutory modifications thereof at any time shall apply to the Company. Where in the construction or interpretation of any of these Articles it is found that the same are inconsistent or repugnant with the provisions of the Act the provisions of the Act, with statutory modifications there of shall apply.

   v) a reference to a document includes an amendment or supplement to, or replacement or novation of, that document but disregarding any amendment, supplement, replacement or novation made in breach of this Agreement;

   vi) a reference to any statute or law will include all rules, regulations, directions, guidelines and notifications enacted thereunder and any modification, re-enactment, substitution or amendment relating thereto as may be made from time to time;

   vii) a reference to a party to any document, who is an individual, includes that party's heirs, executors, administrators, legal representatives, successors and permitted assigns and for all other parties to any document, includes that party's successors and permitted assigns; and

   viii) "Including" and "include" shall be deemed to mean "including, without limitation" and "include, without limitation."

3. Table 'A' not to apply

No regulation contained in table A in the First Schedule to the Companies Act, 1956 shall apply to this Company.

4. Commencement of new business

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 359

Subject to the provisions of the sub-section (2A) of Section 149 of the Act and these Articles, the Company may from time to time commence any new business in relation to any of the objects set out in clause III (C) of the Memorandum of Association.

II. CAPITAL

5. The Authorized share capital of the Company is Rs. 16,00,00,000/- (Rupees Sixteen Crores Only) divided into 12,00,00,000 (Rupees Twelve Crores Only) Equity Capital comprising of 1,20,00,000 (One Crore Twenty Lakhs) Common Shares of Rs.10 each and Rs. 4 Crores (Rupees Four Crores Only) Preferred Capital comprising of 40,00,000 (Forty Lakhs Only) Preferred Shares of Rs.10/- each with rights, privileges and conditions attached thereto as are provided by the Articles of the Company for the time being with the power subject to these Articles, to increase or reduce the capital of the Company and to divide the shares in the capital for the time being into several classes and attach thereto respectively subject to the laws for the time being in force and these Articles, such rights, privileges and conditions as may be determined by or in accordance with the regulations of the Company and to vary, modify, abrogate any such rights, privileges or conditions in such manner as may for the time being be provided by these Articles..

   The preference shares, if any, shall confer on the holders thereof the right to receive a fixed cumulative preference divided at such rate per annum as shall be decided by the Company at the time of issue and the right in a winding up to payment of capital and arrears of dividend whether declared or not up to commencement of winding up in priority to the equity shares but shall not confer any further right to participate in profits or assets, subject to the provisions contained in these Articles.

6. BCI shall have waived any right it may have to request the issuance of any new Shares from the Company.

7. Subject to the provisions of these Articles, the Company in a General Meeting may, from time to time by a Special Resolution increase the Capital by the creation of new shares, such increase to be of such aggregate amount and to be divided into shares of such respective amounts as the resolution shall prescribe. Subject to the provisions of the Act and these Articles, any Shares of the original or increased Capital shall be issued upon such terms and conditions and with such rights and privileges annexed thereto, as the General Meeting resolving upon the creation thereof, shall direct, and if no direction be given, as the Directors shall determine; and in particular, such shares may be issued with a preferential or qualified right to dividend, and in the distribution of assets of the Company, and with a right of voting at General Meetings of the Company in conformity with Sections 87 and 88 of the Act. Whenever the Capital of the Company has been increased under the provisions of this Article, the Directors shall comply with the provisions of Section 97 of the Act.

8. Subject to these Articles and the relevant provisions of the Act as may be applicable, the Company may from time to time by Special Resolution, reduce its Capital or Share Capital (if any) or its capital redemption reserve account or securities premium account in any manner for the time being authorised by law, and in particular, Share Capital may be paid off on the footing that it may be called upon again or otherwise.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 360

9. Subject to the provisions of these Articles and Section 94 of the Act, the Company pursuant to a resolution passed by its Members at a General Meeting, may from time to time sub-divide or consolidate its shares, or any of them, and the resolution whereby any shares are sub-divided or consolidated may determine, that, as between the holders of the shares resulting from such subdivision or consolidation, one or more of such shares shall have some preference or special advantages as regards dividends, capital or otherwise over or as compared with the other or others. Subject as aforesaid, the Company, pursuant to a resolution passed by its Members at a General Meeting, may also cancel shares which have not been taken or agreed to be taken by any Person and diminish the amount of its Capital by the amount of the shares so cancelled.

10. Whenever the Capital, by reason of the issue of preference shares (including the Preference Shares) or otherwise, is divided into different classes of shares, all or any of the right and privileges attached to each class may, subject to the provisions of these Articles and Section 106 and 107 of the Act, only be modified, commuted, affected or abrogated by agreement between the Company and each of the beneficial owner of such preference shares.

III. SHARES AND CERTIFICATES

11. Subject to the provisions of the Act and these Articles the shares shall be under the control of the Directors, who may allot or otherwise dispose off the same to such persons on such terms and conditions, and at such times as the Directors may think fit. Provided that option or right to call on share shall not be given to any person or persons without the sanction of the Company in General Meeting and where at any time it is proposed to increase the subscribed capital of the Company by the issue of new shares, then subject to the provisions of Section 81 of the Act and these Articles, the Board shall issue such shares in the manner provided therein.

12. The joint holders of a share shall be severally as well as jointly liable for the payment of all installments and calls and interest on installments and calls due in respect of such shares.

13. Subject to these Articles, shares may be registered in the name of any person, the joint holders or any limited Company, but not in the name of a minor, and not more than two persons shall be registered as joint holders of any share.

14. Subject to the provisions of the Act and these Articles, or as the Directors may allot and issue shares in the capital of the Company in payment of part payment for any property sold or transferred, goods or machinery supplied or for services rendered to the company in or about the conduct of its business and any shares, which may be so allotted may be issued as fully paid up share or partly paid up shares otherwise than in cash.

15. Every person whose name is entered as a member in the register of members or allottee shall be entitled to receive without payment, one share certificate specifying the name of the person/allottee in whose favour it is issued, the share to which it relates and the amount paid up thereon, unless such person opts to subscribe to such shares in the dematerialized form. .

16. Every share certificate shall be issued under the Seal of the Company and shall be signed by (i) two Directors (ii) a Secretary or any other person authorized for the purpose by the

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 361

Board of Directors. Every certificate shall specify the shares to which it relates and the amount paid up thereon and be issued in accordance with the Companies (Issue of Share Certificate) Rules, 1960.

17. In respect of any share held jointly by two persons, the company shall not be bound to issue more than one certificate and delivery of the certificate to the first named person of the two joint holders shall be sufficient delivery to both the holders.

18. If any certificate be worn out, decrepit or defaced or torn, or if there are no further cages on the reverse thereof for the endorsements of transfer, then upon production thereof of such certificate to the Directors they may order the same to be cancelled and may issue a new certificate in lieu thereof which shall state on the face of it that it is issued in lieu of such certificate provided the certificate in lieu of which it is issued is surrendered to the Company and the new certificate records that it is issued in lieu of such certificates or on such consolidation, and if any certificate be lost or destroyed, then, upon proof thereof to the satisfaction of the Directors and on such indemnity as the Directors deem adequate being given, a new certificate in lieu thereof may be given to the party entitled to such lost or destroyed Certificate. Similarly, if any share or shares be surrendered to the Company for sub-division and split or consolidation, the Board may order the same to be done free of charge.

19. The out of pocket expenses incurred by the Company in investigation for evidence and the advertisement cost or such less sum as the directors may determine shall be paid to the company for every new certificate.

    Provided that no fees shall be charged for sub-division or consolidation of certificates into lots of the market unit or for issue of new certificate in replacement of those which are old, decrepit or worn out or where cages on the reverse for the endorsements for transfer have been fully utilized.

20. None of the funds of the Company shall be employed in the purchase of or lent on shares of the Company and the Company shall not except as permitted by Section 77 of the Act and subject to the consent of the investors and the provisions of these Articles, give any financial assistance for the purpose of or in connection with any purchase of shares in the company.

21. The shares in the Capital shall be numbered progressively according to their several denominations and, except in the manner herein before mentioned, no share shall be subdivided; provided, however, that the provision relating to progressive numbering shall not apply to the shares of the company which have been dematerialized. Every forfeited or surrendered share shall continue to bear the number by which the same was originally distinguished.

22. Any application signed by or on behalf of an applicant for shares in the Company, followed by an allotment of any share therein, shall be an acceptance of shares within the meaning of these Articles, and every Person who thus or otherwise accepts any shares and whose name is on the Register of Members shall, for the purpose of these Articles, be a Member.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 362

23. The money (if any) which the Board shall, on the allotment of any shares being made by them, require or direct to be paid by way of deposit, call or otherwise, in respect of any shares allotted by them, shall immediately on the insertion of the name of the allottee in the Register of Members as the holder of such shares, becomes a debt due to and recoverable by the Company from the allottee thereof, and shall be paid by him accordingly.

24. Every Member, and, in the event of his death, the heirs, executors or administrators of such deceased Members shall pay to the Company the portion of the Share Capital represented by his share or shares which may, for the time being, remain unpaid thereon, in such amounts, at such time or times, and in such manner as the Board shall, from time to time, in accordance with the Company's Articles, require or fix for the payment thereof.

25. Subject to the provisions of these Articles:-

    (a) All blank forms to be used for issue of shares certificates shall be printed and the printing shall be done only on the authority of a resolution of the Board. The blank forms shall be consecutively machine-numbered and the forms and the blocks, engravings, facsimiles and hues relating to the printing of such forms shall be kept in the custody of the Secretary or such other Person as the Board may appoint for the purpose; and the Secretary or the other Person aforesaid shall be responsible for rendering an account of these forms to the Board.

    (b) The Managing Director of the Company for the time being or, if the Company has no Managing Director, every Director of the Company shall be responsible for the maintenance, preservation and safe custody of all books and documents relating to the issue of share certificates except the blank forms or share certificates referred to in Clause (c).

    (c) All books referred to in clause (b) shall be preserved in good order permanently.

26. (a) Where two or more Persons are registered as the holders of any share, they shall be deemed to hold the same as joint tenants with benefits of survivorship subject to the following and other provision contained in these Articles.

    (b) On the death of any such joint-holder, the survivors or survivor shall be the only Persons or Person recognised by the Company as having any title to the share, but the Directors may require such evidence of death as they may deem fit and nothing herein contained shall be taken to release the estate of the deceased joint-holder from any liability on the shares held by him jointly with any other Person.

    (c) Any of such joint holders may give effectual receipts for any dividends or other moneys payable in respect of such share.

    (d) Only the Person whose name stands in the Register of Members as the first of the joint holders of any share shall be entitled to delivery of the certificate relating to such share or to receive notices from the Company and any notice given to such Person shall be deemed proper notice to all joint-holders.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 363

(e) Any one of two or more joint holders may vote at any meeting either personally or by proxy in respect of such share as if he were solely entitled thereto, and if more than one of such joint-holders be present at any meeting personally or by proxy, the holder whose name stands first or higher (as the case may be) on the Register or Members in respect of such share shall alone be entitled to vote in respect thereof.

PROVIDED always that a Person present at any meeting personally shall be entitled to vote in preference to a Person present by proxy although the name of such Person present by proxy stands first on the Register of Members in respect of such shares.

27. Save as herein otherwise provided, the Company shall be entitled to treat the Person whose name appears on the Register of Members as the holder of any share or whose name appears as the Beneficial Owner of shares in the records of the Depository, as the absolute owner thereof and accordingly shall not (except as ordered by a Court of competent jurisdiction or as by law required) be bound to recognise any benami trust or equity or equitable contingent or other claim to or interest in such share on the part of any other Person whether or not it shall have express or implied notice thereof.

28. The Company shall be entitled to dematerialise its shares, debentures and other securities pursuant to the Depositories Act and to offer its shares, debentures and other securities for subscription both in material and dematerialised form in any media as permitted by law including any form of electronic media.

IV. DEMATERIALISATION OF SECURITIES

29. For the purpose of these Articles: -

'Beneficial Owner' means a Person or Persons whose name is recorded as such with a depository.

'Depository' means a company formed and registered under the Act, and which has been granted a certificate of registration to act as a depository under the Securities & Exchange Board of India Act, 1992.

'Depositories Act' shall mean the Depositories Act 1996 and any statutory modification of re-enactment thereof.

30. The Company shall be entitled to dematerialize its securities and to offer securities in a dematerialized form pursuant to the Depositories Act and to rematerialize the securities held in Depositories.

31. Every Person subscribing to securities offered by the Company shall have the option to receive security certificates or to hold the securities with a Depository. Such a Person who is the Beneficial Owner of the securities can at any time opt out of a Depository, if permitted by Applicable Law, in respect of any security in the manner provided by the Depositories Act, and the Company shall in the manner and within the time prescribed, issue to the Beneficial Owner the required certificates of securities.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 364

If a Person opts to hold his security with a Depository, the Company shall intimate such Depository of the details of allotment of the security, and on receipt of the information, the Depository, shall enter in its record the name of the allottee as the Beneficial Owner of the security.

32. All securities held by a Depository shall be dematerialized and be in fungible form.

33. (a) Notwithstanding anything to the contrary contained in the Act, the Depositaries Act but subject to these Articles, a Depository shall be deemed to be the registered owner for the purposes of effecting transfer of any ownership of security on behalf of the Beneficial Owner.

    (b) Save as otherwise provided in (a) above, the Depository as the registered owner of the securities shall not have any voting rights or any other rights in respect of the securities held by it.

    (c) Every Person, holding securities of the Company and whose name is entered as the Beneficial Owner in records of the Depository shall be deemed to be a Member of the Company. The Beneficial Owner of securities shall be entitled to all the rights, benefits, and be subject to all the liabilities in respect of his securities, which are held by a Depository.

34. Notwithstanding anything in the Act or these Articles to the contrary, where securities are held in a Depository, the records of the beneficial ownership may be served by such Depository on the Company by means of electronic mode or by delivery of floppies or discs.

35. Subject to the provisions of these Articles, nothing contained in Section 108 of the Act shall apply to a transfer of securities effected by a transferor and the transferee both of whom are entered as Beneficial Owners in the records of a Depository.

36. Notwithstanding anything in the Act or these Articles, where securities are dealt with by a Depository, the Company shall intimate the details thereof to the Depository immediately on allotment of such securities.

37. Nothing contained in the Act or these Articles regarding the necessity of having distinctive numbers for securities issued by the Company shall apply to securities held with a Depository.

38. The register and index of Beneficial Owners of the securities issued by the Company maintained by a Depository under the Depositories Act, shall be deemed to be the Register of Members and Index of Members and security holders for the purposes of these Articles.

V. BROKERAGE AND COMMISSION

39. Subject to these Articles and the consent of the Investors, the Company may on any issue of shares or debentures pay such brokerage as may be reasonable and lawful.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 365

40. Subejct to the provisions of the Act and these Articles, the Company at any time, may pay a commission to any person for subscribing or agreeing to subscribe (whether absolutely or conditionally) for any shares, debentures or debenture stock in the Company, or procuring or agreeing to procure subscriptions (whether absolutely or conditionally) for any shares, debentures or debenture stock in the Company, but so that the commission shall not exceed five percent of the price at which the shares are issued or two and a half percent of the price at which debentures are issued.

41. The commission may be satisfied by payment of cash or by allotment of fully or partly paid shares or partly in one way and partly in the other.

VI. TERMS OF ISSUE OF PREFERENCE SHARES

42. Subject to the provisions of Section 80 of the Act and these Articles, the Company shall have power to issue preference shares carrying a right to redemption out of the profits or out of the proceeds of a fresh issue of shares made for the purposes of such redemption or liable to be so redeemed at the option of the Company.

    The terms of the Preferred Shares shall be as follows. The Promoters shall exercise their voting rights to give full force and effect to this Article.

    (a) Dividends. The Preferred Shares shall be entitled to a one percent (1%) annual cumulative compounding dividend payable on any issued and outstanding Preferred Shares and on any accrued but unpaid dividends. The Company shall declare and pay dividends at such rates on the Preferred Shares subscribed by the Investors so as to ensure that the entitlement referred to above is paid before any payment of dividends on the Common Shares. In addition, the holders of the Preferred Shares shall be entitled to participate in any dividend paid on the Common Shares on an as-converted basis.

    (b) Rights of Preferred Shares. The Preferred Shares shall be senior to all other classes of Shares in relation to dividends, liquidation, redemption and other distributions.

    (c) Conversion. The conversion rights for the Preferred Shares shall be as set forth below:

        (i) Either Investor, upon delivery of notice to the Company and the other Investor, shall have the option, at its sole election, to convert its Preferred Shares into Common Shares on a 1:1 basis at a conversion price that is equal to the Rupee price at which a Preferred Share was subscribed to by such Investor, provided that such basis and price shall be adjusted in accordance with Anti Dilution and Preemptive rights laid out in Article 45.

        (ii) Simultaneously with the occurrence of a Qualified IPO, the Preferred Shares will automatically convert into Common Shares on a 1:1 basis at a conversion price that is equal to the Rupee price at which a Preferred Share was subscribed to by the Investors; provided that such basis and price shall be adjusted in accordance with Anti Dilution and Preemptive Rights laid out in Article 45.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 366

(iii) In the event that Applicable Law prevents or limits the application of the conversion formula set forth in subsection (i) or (ii) above, then: (1) the number of Common Shares to be issued to either Investor in exchange for its Preferred Shares shall be the maximum amount permitted by Applicable Law (including, as applicable, in the event that that Applicable Law prevents the full adjustment of the Conversion Price in accordance with the Anti Dilution and Preemptive Rights mentioned in Article 45, the adjustment of such Conversion Price to the lowest price permitted under Applicable Law) and (2) the Company shall issue and offer to such Investor at the lowest price permitted by Applicable Law, such number of additional Common Shares so as to make up any shortfall in the conversion to Common Shares based on the intended application of the formula set forth above.

(d) Liquidation Preference. Upon the occurrence of a Liquidity Event, either Investor shall, at its sole option, be entitled to redeem its Preferred Shares for an amount equal to the Rupee price at which such Investor's Preferred Shares were subscribed by it, plus a liquidation premium equal to an amount that would give such Investor an IRR of: (i) twenty percent (20%) in case of any Liquidity Event occurring on or before March 31, 2007, (ii) ten percent (10%) in case of any Liquidity Event occurring after March 31, 2007 but on or before March 31, 2009 and (iii) no additional amount in case of any Liquidity Event occurring after March 31, 2009 (in case of sections (i) and (ii) above, inclusive of any dividends or other distributions that have been made with respect to the Preferred Shares being redeemed pursuant to the conditions set out in this Article; provided, however, in the event that the redemption price calculated in accordance with the formula set forth above would be in excess of the maximum amount permitted by Applicable Law, then (i) the Company shall make all reasonable efforts to obtain any Authorizations necessary to allow the contracted redemption price, and in the event that each Investor agrees that such Authorizations will not be obtainable, the redemption price shall be set at such maximum permitted price.

(e) Strategic Liquidation Preference. Upon the occurrence of a Strategic Liquidity Event, either Investor shall, at its sole option, be entitled to redeem its Preferred Shares for an amount equal to the greater of (subject to Applicable Law): (i) its pro rata share of the value realized by the Company from such Strategic Liquidity Event determined on an as-converted basis (i.e., calculated based on a conversion of Preferred Shares into Common Shares in accordance with the conditions laid out under the Article dealing with Conversion (mentioned in clause (c) above) and (ii) the Rupee price at which such Investor's Preferred Shares were subscribed by it, plus a redemption premium equal to an amount that would give such Investor an IRR of twenty-five percent (25%) (inclusive of any dividends or other distributions that have been made with respect to the Preferred Shares being redeemed pursuant to this clause; provided, however, in the event that the redemption price calculated in accordance with the formula set forth above would be in excess of the maximum amount permitted by Applicable Law, then (i) the Company shall make all reasonable efforts to obtain any Authorizations necessary to allow the contracted redemption price, and in the event that each Investor

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 367

agrees that such Authorizations will not be obtainable, the redemption price shall be set at such maximum permitted price.

(f) Redemption. At the sole option of either Investor, the Company will be required to redeem all or part of such Investor's Preferred Shares in the event that: (i) no Qualified IPO shall have occurred by September 30, 2009, (ii) the Promoters at any time hold less than forty-five percent (45%) of the voting and economic interest in the Company, on either an outstanding, or a fully-diluted basis, or (iii) the Shareholders (including the Promoters) hold less than seventy-six percent (76%) of the voting and economic interest in the Company, on either an outstanding, or a fully-diluted basis; provided, however, the Company shall not be required to redeem the Investor's Preferred Shares in accordance with sub-clause (iii) above in the event that a Transfer by one or both of the Investors is the sole cause of the Shareholders holding less than seventy-six percent (76%) of the voting and economic interest in the Company, on either an outstanding, or a fully-diluted basis. The date of any such notice by either Investor to the Company shall be the "Redemption Election Date." Upon such redemption by either Investor, it shall receive an amount equal to the greater of (as permitted by Applicable Law):

(i) the fair market value of its Preferred Shares to be determined by an independent firm or investment bankers mutually agreeable to the Investors and the Company; provided, any fees and costs payable in connection with such valuation shall be borne by the Company;

(ii) the Rupee price at which such Investor's Preferred Shares were subscribed by it, plus a redemption premium equal to an IRR of fifteen percent (15%) (inclusive of any dividends or other distributions that have been made with respect to the Preferred Shares being redeemed) (the amount determined in accordance with (i) or (ii) above, the "Redemption Price")),

provided, however, in the event that the Redemption Price calculated in accordance with each of (i) and (ii) above would be in excess of the maximum amount permitted by Indian law, then (i) the Company shall make all reasonable efforts to obtain any Authorizations necessary to allow the contracted redemption price, and in the event that such electing Investor agrees that such Authorizations will not be obtainable, the Redemption Price shall be set at such maximum permitted price.

The Redemption Price will be payable in one (1) installment within forty-five (45) Business Days from the date of the written request for redemption.

(g) Additional Rights of Preferred Shares. Prior to a Qualified IPO, the Investors shall be permitted to hold the Preferred Shares and not convert the same to Common Shares for as long as permitted by Applicable Law.

(h) Promoter Buy-Back. In the event that a Qualified IPO has not occurred by September 30, 2009, either Investor may, at its sole option call on the Promoters, and the Promoters shall use their best efforts, to purchase all (but not less than all) of such Investor's Shares for an amount in Rupees equal to the greater of:

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 368

(i) the fair market value of its Shares to be determined by an independent firm of investment bankers mutually agreeable to the Investors and the Company; provided, any fees and costs payable in connection with such valuation shall be borne by the Company;

(ii) the Rupee price at which such Investor's Shares were subscribed by it, plus a sale premium equal to an amount that would give the Investor an IRR of fifteen percent (15%) (inclusive of any dividends or other distributions that have been made with respect to the Preferred Shares being redeemed).

Furthermore, the Promoters shall: (A) send a confirmation to the Investors of the Promoters agreement hereunder to purchase the Investor's Shares in accordance with this clause, within twenty-one (21) days of receipt of notice from either Investor of its election to sell their Shares, and (B) make all reasonable efforts to obtain any Authorizations that may be required to complete the purchase of such Investor's Shares in accordance with the terms above). Subject to receipt of any required Authorizations, the Promoters shall complete such purchase within sixty (60) days of its receipt of notice from either Investor of its election to sell its Shares pursuant to the conditions laid out above.

(i) Drag-Along Rights. In the event that the Promoters (i) fail to issue a confirmation of their agreement to purchase the Investor's Shares in accordance with the above dealing with Promoter's Buy-back, within fifteen (15) days or (ii) upon issuing such notice, fail to conclude their purchase of the Investor's Preferred Shares within sixty (60) days (including the receipt of any Authorization that may be required to complete the purchase of the Investor's Shares in accordance with the terms of Promoter's Buy-back (mentioned above), the Investors, acting jointly, may require the Company to appoint a reputed investment banker, who shall be acceptable to the Investors, to offer for sale any or all Shares held by the Investors and the Promoters in the Company to a third party, and upon approval of the terms and conditions of any such sale by the Investors, such investment banker shall have the right to call upon the Investors and the Promoters to sell all or a part of their respective shareholdings in the Company to such third party on the terms and conditions approved by the Investors; provided, however, the Promoters shall have a limited right of first refusal to purchase the Investors' Shares at such agreed upon terms and conditions as notified by the investment banker and approved by the Investors, which right must be exercised by payment of funds to the Investors (or as they may otherwise direct) within two (2) Business Days from receipt of the call from the investment banker.

VII. FURTHER ISSUE AND RESTRICTIONS ON TRANSFER

43. *Restrictions on Transfer.* The Promoters shall not, directly or indirectly, Transfer all or any of the Shares held by them except in accordance with these Articles. Any Transfer in breach of these Articles shall be null and void, and shall not be binding on the Company.

44. *Promoter Lock-In.* Until the Common Shares of the Company have been listed pursuant to a Qualified IPO, no Promoter shall, directly or indirectly, transfer any Shares or Share Equivalents held by it in the Company (except in accordance with the terms of these

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 369

Articles); provided, however, the Promoters may collectively transfer an aggregate of up to five percent (5%) of their Shareholding in the Company to third parties prior to the listing of the Common Shares of the Company pursuant to a Qualified IPO. The Promoters shall ensure that prior to any such transfers being effective, the prospective transferee shall sign a deed of adherence agreeing to be bound by the terms of these Articles, in the form and substance satisfactory to the Investors. The provisions of this clause shall commence as of the Effective Date.

45. *Anti Dilution and Preemptive Rights*. In the event the Company issues any new Shares or Share Equivalents at any point of time prior to a Qualified IPO (a "Fresh Offering") (other than stock options/Shares granted/issued under the ESOP) in accordance with Investor Consent Rights, the following procedure shall apply:

    (i) if such Fresh Offering is only to the Shareholders of the Company, each Investor shall have a right, exercisable at its sole discretion, to subscribe to such number of Shares or Share Equivalents out of the Fresh Offering so as to ensure that such Investor's post-Fresh Offering Shareholding is the same as such Investor's Shareholding prior to the Fresh Offering. For this purpose, the parties hereto shall cause the Company to, separately, pass a special resolution issuing and allotting Shares or Share Equivalents to each of the Investors to ensure compliance with these Articles If either Investor elects to subscribe, such Investor shall subscribe to the Fresh Offering at such price as the Board shall have determined for the Fresh Offering.

    (ii) if such Fresh Offering is to Persons other than the Shareholders, the parties hereto shall cause the Company to allocate such Fresh Offering or part thereof to the Investors, on the same terms and conditions (including price) as are being offered to the third party, such that each Investor's Shareholding in the Company prior to such Fresh Offering is maintained.

    (iii) Notwithstanding anything contained in (i) and (ii) above, if the Shares or Share Equivalents included in the Fresh Offering are to be sold at a price that is lower than the price at which Preferred Shares were subscribed to by the Investors under the Subscription Agreement, the price at which the Preferred Shares would have been convertible into Common Shares (the "Conversion Price") shall be revised downward such that it is equal to the weighted average of the purchase price(s) of the Shares or Share Equivalents included in the Fresh Offering (the "Adjusted Conversion Price") and each Investor shall be entitled to such number of Common Shares on conversion as are arrived at by multiplying the Conversion Price of the Preferred Shares in effect immediately prior to such Fresh Offering by the number of Common Shares issuable pursuant to a conversion immediately prior to such Fresh Offering and dividing the product thereof by the Adjusted Conversion Price. Notwithstanding the foregoing, in the event that the price of Shares or Share Equivalents proposed for the Fresh Offering would result in an Adjusted Conversion Price that is below the fair value at which the Preferred Shares could be converted into Common Shares (as determined in accordance with Applicable Law), the prior written approval of the Investors shall be required for such Fresh Offering. The

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 370

Company shall ensure that all required Authorizations (including any Authorizations required to adjust the Conversions Price in accordance with the terms hereof) for the aforesaid shall be obtained by it and in the absence of such approvals, shall not undertake such Fresh Offering. The Conversion Price will also be adjusted to fully reflect on a proportionate basis share splits, share dividends, recapitalizations and any other changes to the capital structure of the Company, which actions shall only be undertaken if the Company had obtained all required Authorizations (including any Authorizations required to adjust the Conversion Price in accordance with the terms hereof).

Upon the occurrence of each adjustment or readjustment of the Conversion Price pursuant to this Article, the Company at its expense shall promptly compute such adjustment or readjustment in accordance with the terms hereof and prepare and furnish to the Investors a certificate executed by an officer of the Company setting forth such adjustment or readjustment and showing in detail the facts upon which such adjustment or readjustment is based, including as applicable, any Authorizations obtained in connection with such adjustment or readjustment. The Company shall, upon the written request at any time of either Investor, furnish or cause to be furnished to the Investors a like certificate setting forth (i) such adjustments and readjustments and (ii) the Adjusted Conversion Price. The delivery or acceptance of any such certificate by an Investor shall in not be deemed to be an acceptance by such Investor of any statements or calculations set forth therein.

(iv) In the event that either Investor is unable to subscribe to any Shares or Share Equivalents under this Article because of a restriction under Applicable Law, such Investor shall have the right to nominate a third party, who is not a Competitor, to subscribe to the Shares and/or Share Equivalents being offered to it.

46. *Tag Along Rights.* (a) Subject to the provisions of these Articles, and at any time prior to a Qualified IPO, in the event that any Promoter, either directly or indirectly, proposes to Transfer the Shares or Share Equivalents held by it or a part thereof to a third party in a single or a series of transactions and after such Transfer (whether as a result of such Transfer or otherwise) the Promoters would collectively hold less than forty-five percent (45%) of the Share Capital, any such Transfer shall be conditioned upon such third party agreeing to acquire all the Shares each of the Investors elects to sell on the same terms and conditions as would be received by the relevant Promoter(s) and otherwise in the manner specified in (b) below;

(b) Subject to (a) above, upon identifying a third party to acquire Shares held by them or any part thereof, the Promoters shall communicate the same to the Investors setting out the following details in relation to the third party's offer (the "Sale Notice"): (i) price per Share; (ii) number of Shares proposed to be Transferred; (iii) identity and material particulars regarding the third party; and (iv) material terms and conditions for the proposed Transfer. Each Investor shall, within a period of sixty (60) days from the date of receipt of the Sale Notice, be entitled to exercise its tag along rights and offer all of its Shares, or such lesser amount of Shares as either Investor may elect, to the third party. Any such Transfer

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 371

of the Promoter Shares to the third party shall be conditional upon such third party acquiring the Shares offered by either Investor in exercise of its tag along rights on terms no less favourable than those offered by such third party to the Promoters (including the receipt of any Authorizations as may be required to achieve such terms).

47. *Right of First Refusal.* Subject to the limitations on Transfers set forth in Article 43 and 44, if any of the Promoters or Investors, either individually or collectively, (the "Transferor(s)") desire to Transfer all or any portion of the Shares held by it or them (the "Transfer Shares") to any third party (the "Transferee"), prior to the Qualified IPO, the following procedures shall be complied with:

    a. The Transferor shall notify each of the Investors and other Promoters (the "Offerees"), in writing (a "Notice of Transfer"), specifying (i) the number of Transfer Shares subject to Transfer, (ii) the name and business address of the prospective Transferee (iii) the price per Share of the Transfer Shares (which shall be payable all in cash at closing) (the "Transfer Price"); and (iv) other terms of the proposed Transfer (collectively, the "Conditions of Transfer") and furnish a copy of the offer made by the Transferee. In the event that the proposed consideration for the Transfer includes consideration other than cash, such consideration shall consist of liquid listed securities based on the weighted average trading price of such liquid listed securities on an exchange on which the shares are most traded for a period of ten (10) Business Days prior to the date on which the Notice of Transfer is received by the Investors. The total value of the consideration for the proposed Transfer is referred to herein as the "Transfer Price" (as defined above).

    b. Thereupon, each Offeree shall have the right to purchase, or to designate a third party, who is not a Competitor, to purchase, all, but not less than all, of the Transfer Shares equal to a percentage equal to such Offeree's percentage ownership of the Share Capital of the Company on an as-converted basis. Within thirty (30) days from receipt of the Notice of Transfer (the "Subscription Period"), each Offeree shall notify the Transferor of its intention to exercise or not to exercise its right of first refusal to purchase its pro rata portion of the Transfer Shares in accordance with the Conditions of Transfer at the Transfer Price ("Acceptance Notice").

    c. Each Acceptance Notice shall include a statement that such Offeree or its designated nominee is willing to acquire its pro rata share of the Transfer Shares. An Acceptance Notice shall be irrevocable and shall constitute a binding agreement, which binds the Transferor to sell the Offered Shares to the accepting Offeree(s) or its/their designated nominee(s).

    d. If any Offeree exercises such right of first refusal to purchase the Transfer Shares by notifying the Transferor thereof within the Subscription Period, the purchase of the Transfer Shares by any such Offeree shall be closed within thirty (30) days after receipt of such notice of exercise by the Transferor at the registered office of the Company.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 372

e. In the event that any Offeree elects not exercise its right of first refusal to purchase the Transfer Shares within the Subscription Period, the Transferor may sell, assign or transfer all, but not less than all, of the Transfer Shares to the Transferee and any Offeree(s) that have elected to exercise its/their right of first refusal within a period of one hundred eighty (180) days after the expiration of the Subscription Period; provided, however, that (i) the Transferee shall not be a Competitor of the Company, (ii) the Transferee shall agree in advance in writing to comply with all of the applicable obligations of the Transferor under these Articles and shall execute a deed of accession, (iii) the transfer to the Transferee shall be on terms and conditions no more favorable to the Transferee than the Conditions of Transfer specified in the Notice of Transfer, including the Transfer Price and (iv) the Transfer is subject to Section 4.04 hereof. In the event that the Transferor is not able to consummate the Transfer of the Transfer Shares within such one hundred eighty-day period, any subsequent Transfer of the Transfer Shares shall again be subject to the provisions of this Article.

f. Notwithstanding the foregoing, from and after the earlier to occur of a Strategic Liquidity Event and September 30, 2009, the right of first refusal set forth in this Article shall not apply to any Transfer of Shares by the Investors.

g. Notwithstanding anything to the contrary contained herein, the provisions of this Article shall not apply: to any tender of Shares in connection with the Qualified IPO.

VIII. INTEREST OUT OF CAPITAL

48. Where any shares are issued for the purpose of raising money to defray the expenses of the construction of any works or buildings, or the provisions of any plant, which cannot be made profitable for a long period, the Company may pay interest on so much of the Share Capital, for the period, at the rate and subject to the conditions and restrictions provided by Section 208 of the Act and may charge the same to the capital as part of the cost of construction of the work or building, or the provision of the plant.

IX. CALL ON SHARES

49. The Board of Directors may by a resolution passed at a meeting of the Board from time to time, subject to any terms on which any shares have been issued, make such calls as they think fit upon the share holders in respect of all moneys unpaid on the shares held by them respectively and each member shall pay the amount of every call so made on him to the persons at such time and place appointed by the Board. A call may be made payable by installments.

50. A call shall be deemed to have been made at the time when the resolution of the Board of Directors authorizing such call was passed.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 373

51. Not less than fourteen clear day's notice of any call shall be given by the company (either by letter to the members or b y advertisement) specifying the time and place of payment and to whom such payment shall be paid.

52. If by the terms of issue of any share of otherwise any amount is made payable on allotment or at any fixed time or by installments at fixed times whether on account of nominal amount of the share or by way or premium, every such amount or installment shall be payable as if it were a call duty made by the Directors and of which due notice had been given and all the provisions herein contained in respect of the calls shall relate to such amount of installment accordingly.

    In the case of non-payment of such sum all the relevant provisions of these Articles to payment of interest and expenses, forfeiture or otherwise shall apply as if such sum had become payable by virtue of a call duly made and notified.

53. If the sum payable in respect of any call or installment be not paid on or before the day appointed for the payment thereof, the holder for the time being of the share in respect of which the call shall have been made or the installment shall be due, shall pay interest for the same at the rate of 18 percent per annum or at such rate as the Directors may determine from time to time, from the day appointed for the payment thereof to the time of actual payment. The Directors shall be at liberty to waive payment of any such interest wholly or in part.

54. The Board may, subject to Section 92 of the Act, receive from any member willing to advance all or any part of money unpaid upon the shares held by him beyond the sums actually called for and upon the money so paid in advance exceeds the amount of calls thus made upon the shares in respect of which such advance has been made, the Company may pay interest at such rate as the member paying such sum in advance and the Board agrees upon. Money so paid in excess of amount of calls shall not rank for dividend or participate in profits or confer on such member any other rights until it is appropriated towards satisfaction of any call. The directors may at any time repay the amount so advanced.

55. A call may be revoked or postponed at the discretion of the Board.

56. On the trail or hearing of any action for the recovery of any money due for any call it shall be sufficient to prove that the name of the member sued is entered in the register as the holder, or one of the holders of the shares in respect of which such debt accrued; that the resolution making the call is duly recorded in the minutes book; and that notice of such call was duly given to the member, in pursuance of these Articles, and it shall not be necessary to prove the appointment of the Directors who made such call, nor any other matter whatsoever, but the proof of the matters aforesaid shall be conclusive evidence of the debt.

X. FORFEITURE, SURRENDER AND LIEN

57. If any Member fails to pay any call, or installment on or before the day appointed for payment thereof, the Board may at any time there after, during such time as the call or installment remain unpaid, serve notice on him to pay the same together with any interest that may have accrued, any expenses that may have been incurred by the Company by

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 374

reason of such non-payment on or before some day to be named in the notice (such day not being less than fourteen days from the date of service of such notice) and at some places (either the Office or a Bank) named in such notice, and that the shares in respect of which the call was made or installment is payable will be liable to be forfeited.

58. If the requisitions of such notice are not compiled with, any share in respect of which such notice has been given may at any time thereafter, before payment of calls, installments, Interest and expenses due in respect thereof, may be forfeited by a resolution of the Board of Directors, and the forfeiture shall be recorded in the Directors Minutes Book, Register of Members and the holder of such share shall thereupon cease to have any interest therein, and his name shall be removed from the register and thereupon notice shall be given to him of such removal and an entry of the forfeiture with the date thereof shall forthwith; be made in the register, but no forfeiture shall be in any manner invalidated by any commission or neglect to give such notice to or to made such entry aforesaid.

59. The forfeiture of a share shall involve the extinction of all interest in and also of all claims and demands against the Company in respect of the share and all other rights incidental to the share, except only such of those rights as by these Articles are expressly saved.

60. Any person whose shares shall be so forfeited shall cease to be member in respect of the forfeited share, but shall, not withstanding the forfeiture, be liable to pay and shall forthwith pay to the Company all calls for installments, interest and expenses owing upon or in respect of such share at the time of forfeiture together with interest at the rate of 18 percent per annum, or at such rate as the Directors may determine. The liability of such person shall cease if and when the Company shall have, received payment in full of all such amounts due in respect of the shares.

61. Any share so forfeited shall be deemed to be the property of the Company and the board of Directors may sell, re-allot or otherwise dispose off the same in such manner as they think fit.

62. The Directors may at any time, before any share so forfeited shall have been sold, re-allot or annul the forfeiture thereof upon such conditions as they think fit.

63. A duly verified declaration in writing that the declarant is a Director or the Secretary of the Company, and that a share in the Company has been duly forfeited on a date stated in the declaration, shall be conclusive evidence for the fact s therein stated as against all persons claiming to be entitled to the share.

64. Shares which are fully paid up, shall be free from all lien and in the case of partly paid shares, the Company shall have a lien which shall be restricted to moneys called or payable at a fixed time in respect of such shares. The Company's lien if any, on a share shall extend to all dividends payable thereon.

65. The Board shall be entitled to give effect to such lien by sale or forfeiture and re-issue of the shares subject thereto or by retaining all dividends and profits in respect thereof or by any combination of the said means but no sale or forfeiture shall be made, until such period as aforesaid shall have arrived, and unless a sum in respect of which the lien exists is

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 375

presently payable and until notice in writing of the intention to sell or forfeit shall have served on such member, his executors or administrators, and default shall have been made by him or by them in the payment, fulfillment or discharge of such debts, liabilities or engagements for seven days after such notice.

66. i) The net proceeds of the sale shall be received by the Company and applied in payment of such part of the amount in respect of which the lien exists, as is presently payable.

    ii) The residue, if any subject to a like lien for sums presently payable as existed upon the shares before the sale, be paid to the person entitled to the shares at the date of the sale, or to his executors, administrators, committee, curator or other representatives.

67. Upon any sale after forfeiture or for enforcing a lien in purported exercise of the power herein before given, the Directors may cause the purchaser's name to be entered in the register in respect of the shares sold, and the purchaser shall not be bound to see to the regularity of the proceedings or to the application of the purchase money and after his name has been entered in the register in respect of such shares, the validity of the sale shall not be impeached by any person.

68. Upon any sale or other disposal under the provisions of the preceding Article, the certificate or certificates originally issued in respect of the relative shares shall (unless the same shall on demand by the Company have been previously surrendered to it by the defaulting member) stand cancelled and become null and void and of no effect and the Directors shall be entitled to issue a duplicate certificate in respect of the said shares to the Person or Persons entitled thereto.

69. Where any shares under the power in that behalf of herein contained are sold by the Directors and the certificate thereof has not been delivered to the Company by the former holders of the said shares, distinguishing it in such manner as they think fit from the certificate not so delivered up, they may, issue fresh certificate.

70. Subject to the provisions of the Act and these Articles, the Board may accept from any member the surrender, on such terms and conditions as shall be agreed, of all or any of his shares.

XI. SHARE WARRANTS

71. Promoter Warrant. (a) As of the Effective Date, Dr. Ella shall have issued warrants equivalent to a 20% equity stake in the Share Capital of the Company, free of charge, each which gives him the right to subscribe for and purchase one additional Common Share at par value (i.e., Rs. 10 each) to be exercisable in accordance with and subject to the conditions as set forth below:

    (i) warrants of up to seven and one-half of one percent (7.5%) of the Share Capital of the Company, shall be exercisable upon the achievement, to the Investor's

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 376

satisfaction, of the following product launches and/or Lysostaphin entering Phase IIa trials:

Product	Target Date	No. of Warrants
Launch of OPV	Feb-06	1.0%
Launch of rabies vaccine	Feb-06	1.0%
Launch of Heparin	Jun-06	1.0%
Launch of Probiotics + antibiotics	Apr-06	1.0%
Warrants for meeting any three of the above four launch milestones		0.5%
Lysostaphin entering Phase IIa trials	Apr-07	4.0%

provided, however, in no event shall the total warrants exercisable pursuant to this paragraph (i) exceed seven and one-half of one percent (7.5%) of the Company's Share Capital.

(ii) warrants of up to seven and one-half of one percent (7.5%) of the Share Capital of the Company shall be exercisable upon the achievement of an audited profit after tax by the Company as of March 31, 2008 (as determined based upon its audited year-end financial statements) of at least Rs. 277,500,000; provided furthermore, that the exercisable portion of such warrants shall be in proportion to the ratio of: (A) the Company's audited profit after taxes as of March 31,

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 377

2008 to (B) Rs. 370,000,000; provided that the maximum ratio that may be applied pursuant to this subsection (ii) shall be one to one; and

(iii) warrants of up to five percent (5.0%) of the Share Capital of the Company shall be exercisable upon the achievement of an audited profit after taxes by the Company as of March 31, 2008 (as determined based upon its audited year-end financial statements) of at least Rs. 370,000,000; provided furthermore, that the exercisable portion of such warrants shall be in proportion to the ratio of: (A) the amount by which the Company's audited profit after taxes as of March 31, 2008 exceeds Rs. 370,000,000 to (B) Rs. 130,000,000; provided that the maximum ratio that may be applied pursuant to this subsection (iii) shall be one to one;

provided, however, in the event that there is a Qualified IPO prior to March 31, 2008 and each of the Investors achieves an IRR of at least forty percent (40%) on its investment amount, then, the full amount of the warrants set forth in paragraphs (i) and (ii) (less warrants which have expired due to non achievement of milestones or warrants which have already been vested, if any) shall vest with Dr. Ella upon receipt of such return by the Investors.

XII. TRANSFER AND TRANSMISSION OF SHARES

72. The Company shall maintain a Register of Transfers and therein shall be fairly and distinctly entered the particulars of every transfer or transmission of any share.

73. (a) The transfer of shares and debentures shall be effected by an instrument in writing, duly stamped. All the provisions of section 108 of the Act and any modifications thereof for the time being shall be duly complied with in respect of all the transfer of shares and registration thereof and shall be executed both by the transferor and the transferee, whose executions shall be attested by at least one witness, who shall add his address and occupation, and the transferor shall be deemed to remain the holder of such shares until the name of the transferee is entered in the register in respect thereof.

(b) The instrument of transfer shall be in Form 7-B of Act. The instrument of Transfer shall be in writing and all the provisions of Section 108 of the Act, and of any statutory modifications thereof, for the time being shall be duly complied with in respect of all transfers of shares and registration thereof.

(c) Subject to these Articles, no fee shall be charged for the following:

(i) for registration of transfers, sub-division and consolidation of certificates and for letters of allotment and for the issue of split, consolidation, renewal and pucca transfer receipt into denominations corresponding to the market unit of trading.

(ii) For sub-division of renouncable letter of right.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 378

(iii) For registration of any power of Attorney, Probate, Letters of Administration or death certificate or for similar other documents.

74. (a) The instrument of transfer shall be in writing and in such form as may be prescribed. All the provisions of Section 108 of the Act shall be duly complied with in respect of all transfers and of the registration thereof. The Company shall not charge any fee for registration of a transfer of shares or debentures.

(b) Subject to these Articles, in the case of transfer of shares or other marketable securities where the Company has not issued any certificates and where such shares or securities are being held in an electronic and fungible form, the provisions of the Depositories Act shall apply.

75. Every instrument of transfer shall be in respect of only one class of shares, and shall be left at the Office of the Company or such other place as the Company may notify for registration accompanied by the certificates of the share to be transferred and such other evidence as the Directors may require to prove the title of the transferor or his right to transfer the shares. PROVIDED that where it is provided to the satisfaction of the Directors that an instrument of transfer signed by the transferor and the transferee has been lost, the Company may, if the Directors think fit, on an application in writing made by the transferee and bearing the stamp required by an instrument of transfer, register the transfer on such terms as to indemnity as the Directors may think fit.

76. The Board may, without assigning any reasons but subject to the right or appeal conferred by Section 111, 111A and Section 22A of the Securities Contract Regulations Act, 1956 decline to register any transfer of shares or debentures upon which the Company has a lien, and in the case of shares which are not fully paid up may refuse to register a transfer to a transferee of whom the Board does not approve. No transfer shall be made to a minor or a person of unsound mind. Provided the registration of transfer shall not be refused on the ground that the transferor being either alone or jointly with any other person or persons, is indebted to the Company on any account whatsoever, except by a lien on shares.

77. If registration of the transfer of a share or debenture of the Company is refused the Directors shall within two months from the date on which the instrument of transfer was lodged with the Company, send to the transferee and the transferor notice of such refusal.

78. The Directors may, on giving seven days previous notice by advertisement in some newspaper circulating in the district in which the registered office of the Company is situated, close the register of members for any time not exceeding thirty days at a time, but not exceeding in the whole, forty five days in each year.

79. The executors or administrators or the holders of a succession certificate in respect of shares of a deceased member (not being one of several joint holders) shall be the only person, whom the company shall recognize as having any title to the shares registered in the name of such member and in case of the death of any one more of the joint holders of any registered shares, the survivors shall be the only person recognized by the company as having any title to interest in such shares, but nothing here in contained shall be taken to release the estate of a deceased joint holder from any liability on shares held by him jointly

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 379

with any other person. Before recognizing any executor or administrator or legal heir, the Directors may require him to obtain a Grant of probate or letters of administration, or succession certificate or other legal representation, as the case may be, from some competent court. Provided nevertheless that in any case where the directors in their absolute discretion think fit, it shall be lawful for the Directors to dispense with the production of probate or letters of administration upon such terms as to indemnity or otherwise as the Directors may consider desirable.

Provided further that no fee shall be charged for registration of each of the following documents namely, Trustee, Insolvency, Order of Court, Probate, proof of Death and Marriage. Power of Attorney, Letters of Administration, Lunacy Order, Affidavit, Statutory declaration or any other documents which in the opinion of the Directors requires registration.

80. Any committee or guardian of a lunatic or infant member of any person becoming entitled to or to transfer shares or debentures in consequence of the death, bankruptcy or insolvency of any member, or otherwise than by transfer may, with consent of the Directors (which they shall not under any obligation to given), be registered as a member upon such evidence of his title being produced, as may, from time to time, be required by the Directors, or such persons, instead of being registered himself, may subject to regulations as to transfer therein before contained transfer such shares. The Board shall in either case, have the same right to decline or suspend registration as it would have had, if the deceased or insolvent member had transferred the share before his death or insolvency.

81. i) If the person aforesaid shall elect to transfer the share, he shall testify his election by executing a transfer of the share.

ii) If the person so becoming entitled shall elect to be registered as holder of the share himself, he shall deliver or send to the Company a notice in writing signed by him stating that he so elects.

iii) All the limitations relating to the right to transfer, restrictions and provisions of these regulations and the registration of the transfer of shares shall be applicable to any person on such notice of transfer as aforesaid, as if, the death or insolvency of the member had not occurred, and the notice of transfer, were a transfer signed by that member.

82. A person becoming entitled to a share by reason of the death or insolvency of the holder, shall be entitled to the same dividends and other advantages to which he would be entitled if he were the registered holder of the share.

Provided that the Board may, at any time, give notice requiring any such person to elect either to be registered himself or to transfer the share, and if the notice is not complied with within ninety days, the Board may thereafter withhold payment of all dividends, bonus or other money payable in respect of the share, until the requirements of the notice have been complied with.

83. If any Member of the Company dies, and the Company through any of its principal officers within the meaning of any law relating to the levy of a wealth tax on capital transfers on

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 380

inherited property and /or estate duty or other similar legislation for the time being in force, has knowledge of the death, it shall not be lawful for the Company to register the transfer of any share standing in the name of the deceased Member unless the Company is satisfied that the transferee has acquired such share for valuable consideration or there is produced to it a certificate from a duly authorised official that either the wealth tax, capital transfer tax or estate duty or other similar tax or levy in respect thereof has been paid or will be paid or that none is due as the case may be. Where the Company has come to know through any of its principal officers of the death of any member, the Company shall within three months of the receipts of such knowledge, furnish to the competent officer or authority in relation to the Company, such particulars as may be prescribed by the appropriate legislation in force.

84. Subject to the compliance by the Company with the provisions of these Articles, it shall incur no liability or responsibility whatever in consequence of its registering or giving effect to any transfer of shares made or purported to be made by any apparent legal owner thereof (as shown or appearing in the Register of Members) to the prejudice of Persons having or claiming any equitable right, title or interest to or in the same shares, notwithstanding that the Company may have had notice of such equitable right, title or interest or notice prohibiting registration of such transfer, and may have entered such notice or referred to it in any book, or attended or given effect to any equitable right ,title or interest or be under any liability whatsoever for refusing or neglecting so to do through it may have been entered or referred to in some book of the Company, but the Company shall, nevertheless be at liberty to regard and attend to such notice and give effect thereto if the Directors shall so think fit.

XIII. ALTERATION OF CAPITAL

85. Subject to these Articles, the Company in a General Meeting may convert any fully paid up shares into stock, and when any shares shall have been converted into stock, the several holders of such stock may thenceforth transfer their respective interest therein, or any part of such interest, in the same manner and subject to the regulations, as and subject to which, shares from which the stock arose might have been transferred, if no such conversion had taken place, or as near thereto as circumstances will admit. The Company may at any time reconvert any stock into fully paid-up shares of any denomination.

86. The holders of stock shall, according to the amount of stock held by them, have the same rights, privileges and advantages as regards dividend, voting at meetings of the Company, and other matters, as if they held the shares from which the stock arose, but no such privilege or advantage (except participation in the dividends and profits of the Company or in the assets of the Company on a winding up) shall be conferred by an amount of stock which would not, if existing in shares, have conferred that privilege or advantage.

XIV. BORROWING POWERS

87. Subject to these Articles and the provision of Section 292 and 293 of the Act, the Board may, from time to time at its discretion, by a resolution at a meeting of the Board accept deposits from members, in advance of call and generally raise or borrow secure the re-payment of any sums of or sums of money for the purpose of the Company.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 381

88. Subject to these Articles, the payment of moneys borrowed as aforesaid may be secured in such manner and upon such terms and conditions in all respects as the Board may think fit, by resolution passed at a meeting of the Board (but not by circulation) and in particular, by the issue of bonds, debentures or debenture stock of the Company either unsecured or secured by a mortgage or charge over all or any part of the property of the Company (both present and future) including its uncalled Share Capital for the time being, and debentures, debenture-stock, bonds and other securities may be made assignable free from any equities between the Company and the Person to whom the same may be issued.

89. Subject to these Articles, any debentures, debenture-stock or other securities may be issued at a discount, premium, or otherwise and may be issued on condition that they shall be convertible into share of any denomination, and with any privileges and conditions as to redemption, surrender, drawing, allotment of shares, attending (but not voting) at a General Meeting, appointment of Directors and otherwise. Subject to Article 120, debentures with the right to conversion into or allotment of shares shall be issued only with the consent of the Company in General Meeting accorded by a Special Resolution.

90. The Board shall cause a proper Register to be kept in accordance with the provisions of Section 143 of the Act of all mortgages, debentures and charges specifically affecting the property of the Company and shall cause the requirements of Section 118, 125 and 127 to 144 (both inclusive) of the Act in that behalf to be duly complied with so far as they are required to be complied by the Board.

91. The Company shall, if at any time it issues debentures keep a register and index of Debentures in accordance with Section 152 of the Act. The Company shall have the power to keep in any State or country outside India Branch Register of Debenture holders resident in that State or country.

XV. GENERAL MEETINGS

92. (a) Except as specifically provided in these Articles, all AGMs and EGMs shall be held in accordance with the applicable provisions of the Act. The Board shall provide the Company's previous financial year's audited financial statements to all Shareholders at least one (1) month before the AGM is held to approve and adopt the audited financial statements.

(b) Not less than twenty-one (21) Business Days prior written notice of all General Meetings shall be given to the Shareholders of the Company at their respective address notified by them to the Company in writing.

(c) An agenda setting out the business proposed to be transacted at a General Meeting shall be circulated by the Company to each Shareholder at least fifteen (15) Business Days prior to the date of the General Meeting. No business shall be transacted at any General Meeting duly convened and held other than that specified in the notice without the prior consent of Shareholders holding seventy-six percent (76%) of the Shareholding, including the Investors.

(d) The quorum for a General Meeting shall be Shareholders holding fifty-one percent (51%) of the Shares on a fully diluted and an outstanding basis, including, at least one

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 382

(1) Promoter and one (1) Investor, present in person or through their representative, which requirement may be waived by either Investor with respect to its representative at its sole discretion.

(e) In the absence of a valid quorum at a General Meeting, duly convened and held, the meeting shall be adjourned to the same time or place not earlier than ten (10) Business Days but no later than twenty-one (21) Business Days thereafter as the Chairman may determine. The aforesaid quorum requirement shall also be applicable at such adjourned General Meeting.

(f) At any General Meeting duly convened for the purpose of voting on any matter required to be transacted by the Shareholders thereat, the Promoters shall respectively be present in person through their duly authorised representatives, or a proxy, appointed in accordance with the applicable provisions of the Act for the purpose of complying with the requirements of a valid quorum, and shall vote all Shares owned and held by them at such General Meeting in accordance with these Articles and the terms of the Shareholders Agreement. Notwithstanding the aforesaid, in the event either Investor is unable to physically participate in a General Meeting, it shall be eligible to participate (including for purposes of determining quorum and voting purposes) in such General Meeting by telephone conference and the Chairman of such meeting shall record such Investor's observations in the minutes of such meeting.

(g) The Promoters shall ensure:

(i) that they, their representatives, proxies and agents representing them at General Meetings shall at all times exercise their votes in respect of the Shares in such manner so as to comply with, and to fully and effectually implement these Articles and the provisions of the Shareholders Agreement; and

(ii) that if any resolution is proposed contrary to these Articles or the terms of the Sharehodlers Agreement, they, their representatives, proxies and agents representing them shall vote against such resolution. If for any reason such a resolution is passed, the Shareholders shall if necessary, join together and convene an EGM pursuant to Section 169 of the Act for implementing and giving effect to these Articles and the terms of the Shareholders Agreement.

(iii) to vote their Shares or extend consents, as the case may be, and to take all other action as may be necessary including causing the Company to call a General Meeting and exercising its votes at a General Meeting as well as at meetings of the Board or committees thereof including through its representatives or nominee Directors) so as to give effect to the provisions of these Articles including but not limited to this Article.

93. Subject to these Articles, except where otherwise provided by the Act or by these Articles every question to be decided by any General Meeting shall in the first instance, be decided on a show of hands.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 383

94. Subject to these Articles if a poll is demanded it shall be taken subject to the Act in such manner and such time and place as the Chairman of the meeting directs and either at once or after an interval or adjournment or otherwise in accordance with these Articles and Applicable Laws and the result of the poll shall be deemed to be the resolution of the meeting at which the poll was demanded. The demand for a poll may be withdrawn.

95. Subject to these Articles, the Board may, whenever it thinks fit, call an Extraordinary General Meeting and it shall do so upon requisition in writing by a Member or Members holding in the aggregate not less than one-tenth of such of the Share Capital as at that date carries the right of voting in regard to the matter in respect of which the requisition has been made.

96. Any valid requisition so made by Members must state the object or objects of the meeting proposed to be called and must be signed by the requisitionists and deposited at the Office of the Company PROVIDED that such requisition may consist of several documents in like form, each signed by one or more requisitionists.

97 Upon the receipt of any such requisition, the Board shall, in accordance with these Articles, call an Extraordinary General Meeting, and if they do not proceed within twenty-one days from the date of the requisition being deposited at the Office, to cause a meeting to be called on a day not later than forty-five days from the date of the requisition, the requisitionists, or such of their number as represent either a majority in value of the Share Capital as is referred to in Section 169(4) of the Act, whichever is less, may themselves call the meeting but in either case any meeting so called shall be held within three months from the date of the deposit of the requisition as aforesaid.

98. Any Extraordinary General Meeting called under the foregoing Article by the requisitionists shall be called in the same manner as nearly as possible, as that in which General Meetings are to be called by the Board.

99. In the case of an Annual General Meeting, if any business other than (i) the consideration of the accounts, balance sheet and reports of the Board of Directors and Auditors, (ii) the declaration of Dividend, (iii) the appointment of Directors in place of those retiring and (iv) the appointment of, and fixing of the remuneration of, the Auditors, is to be transacted and in the case of any other General Meeting, in any event, there shall be annexed to the notice of the General Meeting a statement setting out all material facts concerning each such item of business, including in particular the nature of the concern or interest ,if any, therein of every Director, and the manager if any, Where any such item of special business relates to, or affects any other company, the extent of the shareholding interest in such other company of every Director and the manager, if any, of the Company shall also be set out in the statement if the extent of such shareholding interest is not less than 2 percent of the paid-up share capital of that other company. Where any item of business consists of according of approval to any document by the General Meeting, the time and place where the document can be inspected shall be specified in the statement aforesaid.

100. A body corporate being a Member shall be deemed to be personally present if it is represented in accordance with Section 187 of the Act.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 384

101. The Chairman, with the consent of the Members, may adjourn any Meeting from time to time and from place to place. Subject to these Articles no business shall be transacted at any adjourned Meeting other than the business left unfinished at the Meeting from which the adjournment took place.

102. Any poll duly demanded on the election of the Chairman of the Meeting or on any question of adjournment shall be taken at the Meeting forthwith.

103. The demand for a poll, except on the question of the election of the Chairman and of an adjournment, shall not prevent the continuance of a Meeting for the transaction of any business other than the question on which the poll has been demanded.

XVI. CHAIRMAN

104 (a) Dr. Krishna M. Ella shall be the Chairman of the Board of Directors.

(b) The Chairman shall preside at all meetings of the Board or any committee thereof where he is a member and at all General Meetings. In the absence of the Chairman for any reason whatsoever at a meeting of the Board or any committee thereof where he is a member, or any General Meeting, the Directors present shall elect one of their members as a Chairman who shall take the chair and preside.

(c) The Chairman shall not have a casting or second vote at any meeting of the Board or any committee thereof or at any General Meeting in the event of an equality of votes.

XVII. VOTES OF MEMBERS

105 Subject to the provision of these Articles and without prejudice to any special privileges or restrictions as to voting for the time being attached to any class of salaries every member present in person at any general meeting shall on a show of hands have one vote.

106 On a poll being taken at a Meeting of the Company, a Member entitled to more than one vote, or his proxy or other Person entitled to vote for him, as the case may be, need not, if he votes, use all his votes or cast in the same way all the votes he uses.

107. If two or more persons are jointly registered as holders of any share, any one of such persons may vote at any meeting either personally or by proxy or attorney as If he were solely entitled thereto but the proxy so appointed shall not have any right to speak at the meeting and if more than one such joint holders be present at any meeting, one of such persons so present whose name stands first in the register in respect of such share, shall alone be entitled to vote in respect of the same. Several executors or administrators of a deceased member in whose name any share stands shall for the purpose of this clause be deemed joint holders.

108. Any guardian may vote at any General Meeting in, provided that at least 24 hours before the holding of the meeting he shall satisfy the Chairman of his right to act in that capacity.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 385

109. No member shall be entitled to be present or to vote at any General Meeting, either personally or by proxy or attorney either upon a show of hands or upon a poll in respect of any shares whilst any call or other sum is due and presently payable to the Company or in regard to which the Company has exercised any right of lien.

110. A member of unsound mind or in respect of whom an order has been made by any Court having Jurisdiction in lunacy may vote, whether on a show of hands or on a poll, by his committee or other legal guardian and any such committee or guardian may, on a poll, vote by proxy. If any Shareholder be a minor the vote in respect of his share or shares shall be by his guardian, or any of his guardians, if more than one, to be selected in case of dispute by the Chairman of the Meeting.

111. i) No objection shall be raised to the qualification of any vote except at the meeting or adjourned meeting at which the vote objected to is given or tendered and every vote not disallowed at such meeting shall be valid for all purposes.

(ii) Subject to these Articles, any such objection made in due time shall be referred to the Chairman of the meeting, whose decision shall be final and conclusive.

112. Subject to these Articles, votes may be given either personally or by proxy or by agent acting under a duly executed power of attorney. A body corporate being a member may vote either by proxy or by a representative duly authorised in accordance with Section 187 of the Act and such representative shall be entitled to exercise the same rights and powers (including the right to vote by proxy) on behalf of the body corporate which he represents as that body corporate could exercise if it were an individual Member.

113. Any Person entitled under the transmissions clause to transfer any shares may vote at any General Meeting in respect thereof in the same manner as if he was the registered holder of such shares. PROVIDED that forty-eight hours at least before the time of holding the Meeting or adjourned Meeting, as the case may be, at which he proposes to vote, he shall satisfy the Directors of his right to transfer such shares and give such indemnity (if any) as the Directors may require or the Directors shall have previously admitted his right to vote at such Meeting in respect thereof.

114. The instrument of appointment of a proxy and every power of attorney or other authority (if any) under which it is signed or notarially certified copy of that power of authority shall be deposited at the registered office of the Company not later than 48 hours before the time of holding the meeting, at which the person named in such instrument proposes to vote and in default the instrument of proxy shall not be treated as valid.

115. Every proxy (whether a member or not) shall be appointed in writing under the hand of the appointer or his attorney, or if such appointer is a body corporate, under the common seal of such corporation, or be signed by an officer or any attorney duly authorized by it, and any committee or guardian may appoint such proxy. The proxy so appointed shall not have any right to speak at the Meeting.

116. An instrument of proxy may appoint a proxy either for the purposes of a particular Meeting specified in the instrument and any adjournment thereof a or it may appoint for the

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 386

purposes of every Meeting of the Company, or of every Meeting to be held before a date specified in the instrument and every adjournment of any such Meeting. But no such instruments of proxy should be valid after the expiration of twelve months from the date of its execution.

117. A Member present by proxy shall be entitled to vote only on a poll.

118. An instrument appointing a proxy shall be in either of the forms in Schedule IX to the Act or a form as nearer thereto as circumstances admit.

119. A vote given in accordance with the terms of an instrument of proxy shall be valid notwithstanding the previous death of the principal, or revocation of the proxy or power of attorney under which such proxy was signed, or transfer of share, in respect of which the vote is given, unless an intimation in writing of the death, revocation or transfer, shall have been received at the office of the Company before the meeting.

120. *Investor Consent Rights.*

(a) Notwithstanding anything to the contrary contained in these Articles or elsewhere, the following decisions, shall not be taken and/or implemented by the Company or any of its Subsidiaries, whether at meetings of its Shareholders at any General Meeting or by its Board or committees thereof at any meeting of the Board or committee thereof or by resolution by circulation with respect to any of the following matters without the prior written consent of both Investors:

(i) Any amendments to the Charter;

(ii) Changes to the equity structure, including any increase, decrease, modification or reduction of capital; creating or issuing additional Shares or equity securities (other than as required by the Subscription Agreement or the Shareholders Agreement or these Articles), including convertible loans, common shares, preferred shares, non-voting shares, warrants, options, convertible instruments and securities; share exchanges or reclassifications or similar events; the purchase, redemption, or cancellation of any shares, and any amendment of any rights or obligations attaching to the shares and the terms thereof and/or approve or disapprove any Transfer of shares (except for Transfers by parties other than the Promoters in which the number of shares involved in such Transfer (or series of related Transfers) accounts for less than one and one-half percent (1.5%) of the Company's total Share Capital);

(iii) Any Liquidity Event or Strategic Liquidation Event, other than a Qualified IPO;

(iv) Any change in size or composition of the Board;

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 387

(v) Transactions, agreements or arrangements between the Company or any of its Subsidiaries and any related Person, including any officer, director or Shareholder of the Company, a Subsidiary, any Promoter, or any other Affiliate of the Company or such party, other than non-material transactions in the ordinary course of business contemplated by the Business Plan.

(vi) Approval of, or amendment to the annual Business Plan or budget

(vii) Except as agreed in the annual Business Plan:

a. Commencement of any new line of business, which is unrelated to the current business of the Company;

b. Any policy or material activity relating to derivatives transactions, other than fully hedged transactions with reputable counterparties;

c. Relocation of the Company's registered office;

d. Appointment of sole selling agents for a material part of the Company’s business.

(viii) The declaration of any dividend, distributions or redemptions (other than in accordance with the terms of these Articles);

(ix) Any resolution to appoint or re-appoint or for the removal of the Auditors;

(x) Use of proceeds of the Investor Subscription in countries that are not members of the World Bank;

(xi) Any acquisition of shares or assets of other businesses, creation of any Subsidiaries, joint ventures, partnerships, mergers, de-mergers or consolidations;

(xii) Any sale, divestment or other disposal of a substantial portion of shares in any Subsidiary of the Company;

(xiii) Any sale, transfer or assignment of a substantial portion of the Company's or any Subsidiary's intellectual property rights including those relating to copyrights, trademarks, patents and designs;

(xiv) Delegation of authority or any of the powers relating to any matter contained in this Article by the Board of the Company and/or its Affiliates to any individual or committee; or

(xiv) Any commitment or agreement to do any of the foregoing;

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 388

provided, however, in the event that the Shareholding of either Investor falls below two percent (2%) due to a Sale of all of a portion of its Shareholding, and in the case of decisions involving subsection (iii) above, such Investor has received in full the "Liquidation Preference" or "Strategic Liquidation Preference" described in Article 7 applicable, it shall no longer have veto rights over the matters set forth in subsections (iii), (iv) or (vi) above.

XVIII. BOARD

121. The Composition of the Board shall be as follows:

(a) The Board shall comprise a minimum of six (6) Directors and a maximum of nine (9) Directors, of which:

(i) IDBI, in accordance with the IDBI Subscription Agreement, and for so long as IDBI is a Shareholder of the Company, shall have the right but not the obligation to nominate one (1) Director (the "IDBI Director");

(ii) ICICI Venture shall have the right, but not the obligation, to nominate one (1) Director (who, in the event such nominee is not an employee of ICICI Venture, shall be a Person reasonably acceptable to IFC); provided, however, in the event that: (A) no IDBI Director is appointed, whether at the election of IDBI or because IDBI is no longer a Shareholder of the Company, or (B) ICICI Venture elects not to nominate a Director or is no longer entitled to nominate a Director due to a decrease in its Shareholding (as set forth below), then IFC shall have the right, but not the obligation, to nominate a Director (who, in the event such nominee is not an employee of IFC, shall be a Person reasonably acceptable to ICICI Venture) (any Director appointment by ICICI Venture or IFC an "Investor Director"); provided, however, that in the event either ICICI Venture's or IFC's Shareholding falls below four percent (4%) due to a Sale of all or a portion of its Shareholding, it shall no longer have the right to appoint or approve a Director in accordance with this clause.

(iii) the Promoters shall be entitled to appoint two (2) Directors (the "Promoter Directors"); and

(iv) at least two (2) and no more than four (4) Directors shall be Independent Directors nominated by the Company or the Board subject to the Investors' prior written consent to such nomination.

All Directors shall be elected by the Shareholders in General Meeting.

(b) Notwithstanding the aforesaid, in the event that either Investor does not nominate a Director it may instead appoint an observer to the Board of the Company (an

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 389

"Observer"). Observers shall not be entitled to vote at any meeting but shall be entitled to receive notice of such meeting accompanied by all the relevant papers, in accordance with Article 136. The appointment of an Observer by either Investor at any point of time will be without prejudice to its right to nominate a Director to the Board, subject to clause (a) above hereof, subsequently. Furthermore, either Investor may appoint an Observer to the board of directors of any Subsidiary of the Company.

(c) The Board shall constitute the following committees: (a) the audit committee and (b) the compensation committee. Only Independent Directors and Directors nominated by the Investors or IDBI may be appointed to the aforesaid committees. Any financial audit of the Company must be approved by the audit committee.

(d) The Company shall indemnify its Directors and Observers to the maximum extent permitted under Applicable Law, including advancement of expenses.

122. (1) Not less than two thirds of the total number of Directors of the Company shall be Persons whose period of the office is liable for determination by retirement of Directors by rotation and shall be appointed by the Company in General Meeting as hereinafter stated.

(2) Subject to the provisions of these Articles at every Annual General Meeting of the Company, one-third of such of the Directors for the time being as are liable to retire by rotation or if their number is not three or a multiple of three, the number nearest to three shall retire from office. The Investor Directors and the other Nominee Directors, if any, shall not be subject to retirement under this clause and shall not be taken into account in determining the rotation or retirement of the number of Directors to retire. In the following Articles, “Retiring Director” means a Director retiring by rotation.

(3) Subject to Section 256 of the Act the Directors to retire by rotation under this Article at every Annual General Meeting shall be those who have been longest in office since their last appointment but as between Persons who became Directors on the same day, those who are to retire shall, in default of subject to any agreement among themselves, be determined by lot.

(4) A retiring Director shall be eligible for re-election.

(5) Subject to section 258 and 261 of the Act and these Articles the Company at the Annual General Meeting at which a Director retires in the manner aforesaid may fill up the vacated office by electing a Person thereto.

(6) If the place of retiring Director is not filled up and the Meeting has not expressly resolved not to fill the vacancy, the Meeting shall stand adjourned to the same day in the next week, at the same time and place, or if that day is public holiday, till the next succeeding day which is not a public holiday, at the same time and place.

If at the adjourned Meeting also, the place of the retiring Director is not filled up and that Meeting also has not expressly resolved not to fill the vacancy, the retiring Director shall

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 390

subject to the provisions of these Articles be deemed to have been reappointed at the adjourned Meeting unless:

(i) at the Meeting or at the previous Meeting a Resolution for the re-appointment of such Director has been put to the Meeting and lost; or

(ii) the retiring Director has, by a notice in writing addressed to the Company or its Board expressed his unwillingness to be so reappointed; or

(iii) he is not qualified or is disqualified for appointment; or

(iv) a resolution whether special or ordinary, is required for the appointment or re-appointment by virtue of any provisions of the Act; or

(v) the provisions of subsection (2) of Section 263 of the Act is applicable to the case.

123. (a) The Investor Directors shall be a non-rotational director.

(b) The Board shall appoint an alternate director (an "Alternate Director") for each Director nominated by the Promoters, in each case who is recommended for such appointment by the applicable Director (an "Original Director") to act for him during his absence for a period of not less than 3 (three) months from the state in which the meetings of the Board are ordinarily held. An Alternate Director appointed under this Article 128 shall not hold office for a period longer than that permissible to the Original Director in whose place he has been appointed and shall vacate office if and when the Original Director returns to that state. If the term of office of the Original Director is determined before he so returns to that state, any provisions in the Act for the automatic reappointment of any retiring Director, in default of another appointment, shall apply to the Original Director and not to the Alternate Director. The act of an Alternate Director acting for the Original Director will be deemed to be the act of the Original Director. Upon the appointment of the Alternate Director, the Company shall ensure compliance with the provisions of the Act, including by filing necessary forms with the Registrar of Companies. The Alternate Director shall be entitled to receive notice of a meeting of the Board or committee thereof, along with all relevant papers in connection therewith in terms of Article 155 and to attend and vote thereat in place of the Original Director and generally to perform all functions of the Original Director in his absence.

124. Subject to the provisions of Section 262 and 264 of the Act and to these Articles, the Board shall have power at any time and form time to time to appoint any other Person to be a Director to fill a casual vacancy. Any Person so appointed shall hold office only upto the date upto which the Director in whose place he is appointed would have held office if it had not been vacated by him.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 391

125. Subject to these Articles, the Company shall be entitled to increase the number of Directors, subject to the Investor Directors, the Independent Directors and the Promoter Directors continuing to be represented in the same proportion.

126. *Removal/Resignation of Directors*. Each of the Investors and the Promoters may require the removal of its nominee Director(s) at any time and shall be entitled, subject to these Articles, nominate another representative as a Director in place of any Director so removed, and each of the Investors and the Promoters shall exercise its rights in such manner so as to cause the appointment of the representative of the other as a Director as aforesaid.

In the event of the resignation, retirement or vacation of office of a Director nominated by either Investor, the affected Investor shall be entitled, subject to these Articles hereof, to nominate another person as Director in place of such Director and each of the Promoters and the other Investor shall exercise its rights in such manner so as to cause the appointment of the Investor representative nominated as aforesaid. In the event of the resignation, retirement or vacation of office of a Director nominated by the Promoters, the Promoters shall be entitled to nominate another person as Director in place of such Director and each of the Investors shall exercise its rights in such manner so as to cause the appointment of such person nominated as aforesaid.

127. In the event of the Company entering into an agreement or agreements for the purchase of machinery and/or for promoting technical collaboration and/or assistance for the purchase of machinery, installation etc., of for any lease or concessions or other contract or agreement for assistance in any form like power supply, water supply, grant of loans, underwriting and/or subscribing or grant of any industrial finance with any development corporation or financing institution and if the terms of the agreement or contracts or arrangements provide for the appointment of any person or persons as Director or Directors, such person or persons, including any State Government, Central Government or any industrial, finance and development corporation or financing institution with whom the said agreements are entered in shall be entitled to appoint such number of Directors hereinafter referred to as Special /Corporation Directors as may be agreed upon from time to time and from time to time remove any such Director or Directors so appointed and to appoint others in his or their place and to fill in vacancy caused by death or resignation of such Directors or otherwise ceasing to hold office and that such special directors shall not be required to hold any qualification shares and shall not be liable to retire by rotation or be removed by the Company in General Meeting, subject to these Articles, such rights and privileges and be subject to the same obligations as any other Director of the company.

The Special Director(s) so appointed shall hold the said office only so long as any moneys remain owing by the Company to such Corporation or so long as the Corporation holds or continues to hold debentures/shares in the Company as a result of underwriting or by direct subscription or private placement, or the liability of the Company arising out of the guarantee is outstanding and the Special Director(s) so appointed in exercise of the said power shall ipso facto vacate such office immediately the money owing by the Company to such Corporation are paid off or on the Corporation ceasing to hold debentures/shares in the Company or on the satisfaction of the liability of the Company arising out of the guarantee furnished by such Corporation.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 392

Subject to these Articles, no debentures/debenture stock, loan/loan stock or other securities, conferring the right to allotment or conversion into shares or the option of right to call for allotment of shares shall to be issued except with the sanction of the Company in a General Meeting.

128. A Director shall not be required to hold any qualification share.

129. Subject to these Articles, the remuneration of a Director for his services for attending a Board Meeting or a meeting of a committee of the Board shall be the sum for each meeting attended by him as may be fixed by the Directors from time to time, subject to the Provisions of Sections 309 and 310 of the Act. The Board of Directors may allow and pay to any Director who having his residence at a place outside the place at which any meeting of the Directors may be held and who shall come to the place for the purpose of attending such meeting such sum as the Directors may consider fair and reasonable for his expenses in connection with his attending the meeting in addition to his remuneration as above specified.

130. If any Director, being willing, is called upon to perform extra service, the Company may subject to these Articles pay to the Directors so doing either a fixed sum, or a percentage on profits or otherwise, as may be determined by the Directors, subject to obtaining the sanction of the Central Government.

131. Subject to section 283(2) and 314 of the Act and the provisions of these Articles, the office of a Director shall become vacant if:

(a) he is found to be of unsound mind by a court of competent jurisdiction; or

(b) he applies to be adjudicated as insolvent; or

(c) he is adjudged an insolvent ;or

(d) he fails to pay call made on him in respect of shares of the Company held by him, whether alone or jointly with others, within six months from the date fixed for the payment of such call unless the central government has, by notification in the official gazette, removed the disqualification incurred by such failure; or

(e) he absents himself from three consecutive meetings of the Director or from all meetings of the Directors for a continuous period of three months, whichever is longer, without leaves of absence from the Board; or

(f) he becomes disqualified by an order of the Court under Section 203 of the Act; or

(g) he (whether by himself or any Person for his benefit or on his account) or any firm in which he is a partner, or any private Company of which he is a director, accepts a loan, or any guarantee or security for a loan from the Company in contravention of Section 295 of the Act; or

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 393

(h) he acts in contravention of Section 299 of the Act; or

(i) he is convicted by a Court of an offence involving moral turpitude and is sentenced in respect thereof to imprisonment for not less than six months; or

(j) having been appointed a Director by virtue of his holding any office or other employment in the Company, he ceases to hold such office or other employment in the Company; or

(k) he resigns his office by a notice in writing addressed to the Company.

132. Subject to the provisions of Sections 297, 299, 300, 302 and 314 of the Act, the Directors shall not be disqualified by reason of his or their office as such Contracting with the Company either as vendor, purchaser, lender, agent, broker, lessor or otherwise, nor shall any such contract or arrangement entered into by or on behalf of the Company with such Directors or with any Company or partnership in which he shall be a member or otherwise interested be avoided nor shall any Director so contracting or being such member or so interested be liable on account to the Company for any profit realised by such contract or arrangement by reason only of such Director holding that office or of fiduciary relation thereby established, but the nature of the interest must be disclosed by him or them at the meeting of, Directors at which the contract or arrangement is determined if the interest then exists or in any other case at the first meeting of the Directors after the acquisition of the interest.

133. (1) Every Director of the Company, who is in any way, whether directly or indirectly concerned or interested in a contract or arrangement or proposed contract or arrangement, entered into or to be entered into, by or on behalf of the Company, shall disclose the nature of his concern or interest at a meeting of the Board in the manner set out in Section 299 of the Act.

(2) Nothing in sub-clause (1) of this Article shall apply to any contract or arrangement entered into or to be entered into between the Company and any other company, where any of the Director's of the Company or two or more of the Directors together hold or holds not more than two percent of the paid-up share capital in the other company.

134. Subject to these Articles, no Director shall, as a Director, take any part in the discussion of, or vote on, any contract or arrangement entered into, or to be entered into, by or on behalf of the Company, if he is in any way, whether directly or indirectly concerned or interested in such contract or arrangement; nor shall his presence count for the purpose of forming a quorum at the time of any such discussion or vote; and if he does vote, his vote shall be void. PROVIDED however, that nothing herein contained shall apply to-

(a) any contract or indemnity against any loss which the Directors or anyone of them, may suffer by reason of becoming or being sureties or a surety for the Company;

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 394

(b) any contract or arrangement entered into or to be entered into with a public company or a private company, which is a subsidiary of a public company in which, the interest of the Director consists solely:

(i) In his being.

(a) a director of such company, and

(b) the holder of not more than shares of such number or value therein as is requisite to qualify him for appointment as a director thereof, he having been nominated as such Director by the Company; or

(ii) his being a member holding not more than two percent of its paid-up share capital.

135. The Company shall keep a register in accordance with Section 301 (1) and shall within the time specified in section 301 (2) enter therein such of the particulars as may be relevant having regard to the application thereto of Section 297 or Section 299 of the Act as the case may be. The register aforesaid shall also specify, in relation to each Director of the Company, the name of bodies corporate and firms of which notice has been given by him under Section 299. The register shall be kept at the Office of the Company and shall be open to inspection at such Office, and extracts may be taken there from and copies thereof may be required by any Member of the Company to the same extent, in the same manner and on payment of the same fee as in the case of the Register of Members of the Company and the provisions of Section 163 of the Act shall apply accordingly.

136. No Director or other persons mentioned in sub-section (1) (b) of Section 314 of the Act shall hold any office or place of profit under the Company or any Subsidiary except in accordance with the provision of that section which shall be fully complied with in all respects.

137. Subject to Section 259 of the Act and these Articles, the Company may, by Ordinary Resolution, from time to time, increase or reduce the number of Directors, but so as to comply at all times with the requirements of these Articles.

138. (a) Subject to these Articles, no person shall be eligible for appointment to the office of Director at any General Meeting, unless he or some Member intending to propose him has, not less than fourteen days before the Meeting left at the Office of the Company a notice in writing under his hand signifying his candidature for the office of Director or the intention of such member to propose him as a candidate for that office, together with a deposit of Rs.500 which shall be refunded to such person or as the case may be to such Member, if the person is appointed as a Director in the Meeting.

(b) Every person (other than one who has left at the Office of the Company a notice under Section 257 of the Act signifying his candidature for the office of a Director) proposed as a candidate for the office of a Director shall sign, and file with the Company, consent in writing to act as a Director, if appointed.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 395

(c) A person other than a Director re-appointed immediately on the expiry of his term of office, or an additional or Alternate Director, or a person filling casual vacancy in the office of a Director under Section 262 of the Act, appointed as a Director or reappointed as an additional Director immediately on the expiry of his term of office, or shall not act as Director of the Company, unless he has within thirty days of his appointment signed and filled with the Registrar his consent in writing to act as such Director.

139. (a) The Company shall keep at its Office a register containing the particulars of its Director's, managers, secretaries and other persons mentioned in Section 303 of the Act, and shall otherwise duly comply with the provisions of the said section in all respects.

(b) The Company shall in respect of each of its Directors also keep at its Office a register, as required by Section 307 of the Act, and shall other wise duly comply with the provisions of the said section in all respects.

140. All the minutes shall be signed by the Chairman of the meeting at which the same. are recorded or by the .persons who shall preside as Chairman at the next ensuring meeting, and all minutes purporting to be so signed shall for all purposes prima facie be evidence of the actual passing of the resolutions recorded and the actual and regular transaction or occurrence of the proceedings to be so recorded, and of the regularity of the meeting at which the same shall appear to have taken place.

141. *Resolution by Circulation.* No resolution shall be deemed to have been duly passed by the Board or a committee thereof by circulation, unless the resolution has been circulated in draft, together with the necessary papers, if any, to all Directors (including the Observer) or to all members of the committee, and to all other Directors (including the Observer) or members at their usual address (whether in India or abroad), and, subject to the applicability of these Articles, has been approved by a majority of them as are entitled to vote on the resolution.

142. The Company shall not appoint or employ, or continue the appointment of a Person as its Managing or Whole-time Director who-

(a) is an undischarged insolvent, or has at any time been adjudged as an insolvent;

(b) Suspends, or has at any time suspended payment to his creditors or makes, or has at any time made, a composition with them; or

(c) is, or has at any time been, convicted by a Court of an offence involving moral turpitude.

143. The meetings of the Board of Directors shall be conducted as follows:

(a) The Board shall meet at least once every fiscal quarter (i.e., once every three (3) months) subject to an annual schedule and confirmation of the date of the next Board meeting at the previous Board meeting. Meetings of the Board shall be in Hyderabad, India or at such other place as may be determined by the Board of Directors.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 396

(b) Written notice of each meeting of the Board or a committee thereof shall be given to each of the Directors and their alternates, if any, at the address notified from time to time by each Director and their alternates, if any, in writing to the Company from time to time, at the immediately preceding meeting of the Board or the relevant committee.

(c) An agenda setting out in detail the items of business proposed to be transacted at a meeting of the Board or committee thereof together with necessary background and other information and/or supporting documents pertaining thereto shall be circulated to each of the Directors and their respective alternates if any, at the address notified from time to time by each Director and their respective alternates, if any, in writing to the Company from time to time, at least fifteen (15) Business Days prior to the date of the relevant meeting.

(d) The costs incurred by an Investor Director or an Observer in attending a meeting of the Board or committee thereof or a General Meeting shall be borne by the Company; provided, however, the Company's responsibility to pay or reimburse the costs of any Director traveling from outside of India shall be capped at ten thousand Dollars ($10,000) per Director per year. In addition thereto, in the event an Investor Director or an Observer incurs any cost or expense while providing any service to the Company (and provided that the Company has requested such Investor Director or Observer to render such service), the Company shall forthwith reimburse all such costs and expenses to IFC or ICICI Venture, as applicable.

(e) It is hereby agreed and clarified, except for a decision of the Board in respect of any item specified in Investor Consent Rights in Article 113, that a decision shall be said to have been made and/or a resolution passed at a meeting of the Board only if at a validly constituted meeting, such decisions are approved of by and/ or the resolution is approved of by a majority of the Directors, which unless otherwise mandated by law in India, shall mean approval by a majority of the Directors present and voting at such Board meeting. Notwithstanding the aforesaid, the following decisions, shall not be taken and/or implemented by the Company or any Subsidiary except at a meeting of the Board, validly constituted in accordance with the terms of this Agreement and a decision shall be said to have been made and/ or a resolution passed at a meeting of the Board only if at a validly constituted meeting, such decisions are approved of by and/or the resolution is approved of by at least one (1) Investor Director, as applicable, and one (1) Independent Director (or, in the event that the Investors have elected not to appoint any Directors to the Board, two (2) Independent Directors):

(i) Commencement of any new line of business or division for the sale of products or services, or cessation or material alteration of the business of the Company or any Subsidiaries as undertaken on the Effective Date;

(ii) The incurrence of expenditures or the making of investments (including capital expenditures, acquisition of assets, construction and leases), in excess of $400,000 per annum;

(iii) The formation of, investment in, or operation by the Company of any Subsidiary, or collective investment vehicle;

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 397

(iv) Approval of any new scheme or plan for grant of employee stock options, or sweat equity shares to any Person, including any modification to any new or existing scheme or plan;

(v) The creation of any indebtedness not contemplated in the annual operating budget of the Company;

(vi) Recommend, giving or renewing of security for or the guaranteeing of debts or obligations of the Company or any Subsidiary and / or Affiliates of any Person;

(vii) Setting up of salary and benefits of any employee with a total cost to the Company or any of its Subsidiaries exceeding one hundred thousand Dollars ($100,000) per annum;

(viii) Any sale, divestment or other disposal of shares in any Subsidiary of the Company;

(ix) Any sale, transfer or assignment of the Company's or any Subsidiary's intellectual property rights including those relating to copyrights, trademarks, patents and designs;

(x) Changes to material accounting policies or practices, or any change in the Financial Year for preparation of audited accounts;

(xi) Appointment of financial advisors in connection with a potential sale or public offering of Shares in the Company;

(xii) Without limiting paragraphs (viii) and (ix) above, creation of any lien or charges or the approval of any acquisition, sale, lease, transfer, license or in any other way proposing to dispose off any assets or undertaking of the Company and/or its Affiliates in excess of two hundred thousand Dollars ($200,000) or more in a single transaction or series of related transactions, or substantially all the assets or undertaking of the Company and/or its Affiliates;

(xiii) Entry into, amendment or termination of any agreement or commitment that imposes or is likely to impose obligations on the Company and/or its Affiliates to pay an amount of one hundred thousand Dollars ($100,000) or more in a single transaction or series of related transactions, or impose, or is likely to impose on the Company and/or its Affiliates any liability in excess of two hundred fifty thousand Dollars ($250,000) or imposes or is likely to impose on the Company and/or its Affiliates any material limitation, obligation or liability, which is not capable of being quantified in monetary terms;

(xiv) Commencement or settlement of litigation or other legal proceedings where the potential amount claimed is greater than twenty thousand

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 398

Dollars ($20,000) per proceeding or in the aggregate in any Financial Year; or

(xv) The appointment, removal or determination of the terms of employment of key management personnel including the chief executive officer, managing director, chief technology officer, chief financial officer and chief operating officer, or any material change in the terms of any of their employment agreements.

144. The quorum for a Board meeting shall in accordance with the following provisions

(a) The quorum for a meeting of the Board, duly convened and held, shall be a majority of the appointed Directors; provided, however, that no quorum as aforesaid shall be validly constituted, and no business at any meeting of the Board shall be transacted, unless at least one Director (or Observer) appointed by an Investor is present at the commencement of such meeting and throughout its proceedings, which requirement may be waived by both Investors.

(b) In the absence of a valid quorum at a meeting of the Board, duly convened, the meeting shall be adjourned to the same time and place not earlier than ten (10) Business Days but no later than twenty-one (21) Business Days thereafter as the Chairman may determine. The quorum requirements as set out in (a) above shall also be applicable at such adjourned meeting of the Board. In the event that no quorum is achieved after two (2) attempts at holding a meeting of the Board in accordance with the terms hereof, then the Board may be convened with or without meeting the quorum requirements set forth above; provided that at least one Independent Director or Investor Director is present.

(c) Any Director shall be entitled to participate in a meeting of the Board in which it is not physically present, by telephone or video conference and the Chairman of such meeting shall record such Director's observations in the minutes of such meeting.

145. A Director may at any time, and the Secretary, upon the request of a Director, shall, convene a meeting of the Board by giving a notice in writing to every Director as provided in Article 136 (c).

146. Subject to these Articles, and also subject to the provisions of Section 292 and 293 of the Act, the Directors may delegate their powers to a Committee consisting of such member of members of their body as they think fit or to any category of managerial personnel or to any principal officer of the Company or to any principal officer o' the branch office of the Company. Any such Committee or delegates shall, in exercise of the powers so delegated confirm to any regulations that may from time to time be imposed on them by the Directors.

147. (a) The Company shall cause minutes of all proceedings of every meeting of the Board and committee thereof to be kept by the Secretary of the Company making within thirty days of the conclusion of every such meeting, entries thereof in books kept for that purpose with their pages consecutively numbered.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 399

(b) Each page of every such book shall be initialled or signed and the last page of the record of proceedings of each meeting in such book shall be dated and signed by the Chairman of the said meeting.

(c) In no case shall the minutes of proceedings of a meeting be attached to any such book as aforesaid by pasting or otherwise.

(d) The minute of each meeting shall contain a fair and correct summary of the proceedings there at.

(e) All appointments of officers made at any of the meetings aforesaid shall be included in the minutes of the meeting.

(f) The minutes shall also contain-

(i) the names of the Directors present at the meeting; and

(ii) in the case of each resolution passed at the meeting, the names of the Directors, if any, dissenting from, or not concurring with the resolution.

(g) Nothing contained in sub-clauses (a) to (f) shall be deemed to require the inclusion in any minutes of any matter which, in the opinion of the Chairman of the meeting-

(i) is or could reasonably be regarded as defamatory of any Person; or

(ii) is irrelevant or immaterial to the proceedings; or

(iii) is detrimental to the interest of the Company.

The Chairman shall exercise an absolute discretion in regard to the inclusion or non-inclusion of any matter in the minutes on the grounds specified in this sub-clause.

(h) Minutes of the meeting kept in accordance with the aforesaid provision shall be evidence of the proceedings recorded therein.

XIX. MINUTES OF THE MEETINGS

148. The Company shall cause minutes of all proceedings of every General Meeting to be kept by making with in thirty days of the conclusion of every such meeting. Entries thereof in books kept for that purpose with their pages consecutively numbered. Each page of every such book shall be initialed or signed and the last page of the record or proceedings of each meeting in such books shall be dated and signed by the chairman of the same meeting with in the aforesaid period of thirty days or in the event of the death or inability of that Chairman with in that period, by a Directory duly authorized by the Board for the purpose. In no case, the minutes of the proceedings of a meeting shall be attached to any such book as aforesaid by pasting otherwise.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 400

149. The minutes of each Meeting shall contain a fair and correct summary of the proceedings thereat.

150. All appointment of officers made at any of the Meetings aforesaid shall be included in the minutes of the Meeting.

151. Nothing herein contained shall require or be deemed to require the inclusion in any such minutes of any matter which in the opinion of the Chairman of the Meeting-

(i) is or could reasonably be regarded as defamatory of any Person, or

(ii) is irrelevant or immaterial to the proceedings, or

(iii) is detrimental to the interest of the Company.

152. The Chairman of the Meeting shall exercise an absolute discretion in regard to the inclusion or non-inclusion of any matter in the minutes on the aforesaid grounds.

153. Any such minutes shall be evidence of the proceedings recorded therein.

154. The book containing the minutes of proceedings of General Meetings shall be available for the inspection of any Member without charge and shall be kept at the Office of the Company and shall be open during business hours, for such period not being less, in the aggregate, than two hours, for such each day as the Director's determine.

XX. QUALIFIED IPO

155. *Registration Rights*

(a) In the event that the Company undertakes a Qualified IPO and is registered for trading on a stock exchange in a Relevant Market, each of the Promoters shall exercise their voting rights in the Company, and cause the Board, to take all actions required for the Company to undertake and complete such IPO and be registered for trading as aforesaid, in accordance with the SEBI (Disclosure and Investors Protection) Guidelines, 2000 (the "Guidelines") (as amended from time to time and as applicable at that point of time) or the regulations or requirements applicable to issuing Shares or securities to investors and listing the same in the Relevant Market.

(b) At any time on or after the earlier of March 31, 2009 or six (6) month's after an IPO, and subject to the final sentence of this paragraph (b), either of the Investors shall have the right but not the obligation, by providing three (3) months' written notice to the Company (the "IPO Notice"), to require the Company to, within the aforesaid period of three (3) months, initiate the process for conducting an IPO of its Shares or other securities (and, if requested, on a firmly underwritten basis), with the primary purpose of enabling either Investor to sell its Shares through such IPO in the Relevant Market identified by such Investor. If either Investor serves an IPO Notice, the Promoters shall exercise their respective voting rights (at the Board and Shareholders levels), and to cause the Board to take all steps necessary for the Company to undertake such IPO, to enable such Investor to

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 401

Transfer its Shares (or any part thereof) through such IPO and be registered for trading on a Relevant Market.

(c) Upon the Company passing a resolution to undertake an IPO as per (a) and (b) above, each of the Promoters shall exercise its voting rights in the Company to ensure: (i) such amendments to the Articles as are required for the IPO and consequent listing; and (ii) the issuance of such number of Shares as are required to meet minimum dilution requirements of the relevant stock exchange (in the event that the shares being sold by the Investors are not sufficient to meet these requirements). The Promoters and the Company shall assist the Investors to the fullest extent possible to enable the sale of the Shares (or any part thereof) held by the Investors, through the IPO.

(d) If the Company shall at any time determine to register any of its securities either for its own account or the account of a security holder, the Company shall promptly give the Investors written notice thereof and include in such registration (a "Piggyback Registration") all the Shares that either Investor may request be included in such registration.

(e) Any shareholder participating in an IPO shall be subject to customary cutbacks on the number of Shares it may offer; provided, however, the Investors shall have priority in the sale of their Shares (i.e., any cutbacks will first be applied to the Shares of non-Investors). Any cutbacks affecting the Investors' Shares shall be applied pro rata between the Investors.

(f) Subject to Applicable Law, that neither Investor shall be designated as a "promoter" nor shall any declaration or statement be made, either directly or indirectly, in filings with any Authority, offer documents or otherwise, with a view to ensure that restrictions under the Guidelines applicable to promoters do not apply to the Investors, which is a financial investor in and not a promoter of the Company.

(g) Subject to Applicable Law, the Company shall bear all costs related to the IPO (pursuant to either clause (a) or (b) above or the Piggyback Registration pursuant to (d) above, (other than broker discounts and commissions which shall be passed through on the sale price), including the statutory filing and registration fees and fees for the advisors and managers to the IPO and the Piggyback Registration, as applicable, and the reasonable costs of each Investor's legal counsel, if any.

156. *Indemnity*

(a) Each of the Company and the Promoters shall indemnify and hold harmless each Investor (either such Investor, an "Indemnitee") from and against any and all losses, claims, damages and liabilities caused by any untrue statement or alleged untrue statement of a material fact contained in any registration statement, offering document, preliminary offering document or prospectus relating to the Shares and/or the Company (as amended or supplemented, if applicable), or caused by any omission or alleged omission to state therein a material fact required to be stated therein or necessary to make the statements therein not misleading, except insofar as such losses, claims, damages or liabilities are caused by any such actual or alleged untrue statement or omission based upon information relating to the

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 402

Indemnitee furnished in writing to the Company by or on behalf of the Indemnitee expressly for use therein.

(b) If the indemnification provided for in clause (a) above is unavailable for any reason, the Indemnitee shall be entitled to any right to contribution available under Applicable Law.

(c) The provisions of this Article shall survive any termination of the Shareholders Agreement.

XXI. MANAGEMENT

157. If any Director, being willing, is called upon to perform extra service, the Company may subject to these Articles pay to the Directors so doing either a fixed sum, or a percentage on profits or otherwise, as may be determined by the Directors, subject to obtaining the sanction of the Central Government.

XXII. THE SEAL

158. The Board shall provide for the safe custody of the seal.

159 The Seal of the Company can be affixed to any instrument only by authority of a resolution of the Board or of a Committee of the Board authorized by it in that behalf, and in the presence of a director and of the secretary or such other person as the Board may appoint for the purpose; and the director, the secretary or other person as aforesaid shall sign every instrument to which the seal of the Company is so affixed in their presence. The Company may have for use in any territory, district or place not situated in India, an official seal which shall be a facsimile of its Common Seal with the addition of the name of the territory, district or place.

XXIII. FOREIGN REGISTER

160. The Company may keep in any State or Country outside India, a branch register of members or debenture holders resident in that State or Country (here in after called as Foreign Register) and shall. within one month from the date of the opening of any foreign register, file with the Register notice to the situation of the office where such register Is kept and in the event of any change of situation of such office or of its discontinuance shall with in one month from the date of such change or discontinuance as the case may be file notice with the registrar of such change or discontinuance. As regards the provisions relating to Foreign Register, the Company shall have regard to Section 158 of the Act.

XXIV. ACCOUNTS, AUDIT AND DIVIDENDS

(A) ACCOUNTS

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 403

161. (a) The Company shall keep at the Office or at such other place in India as the Board thinks fit, proper books of accounts in accordance with Section 209 of the Act, with respect to-

(i) all sums of money received and expended by the Company and the matters in respect of which the receipts and expenditure take place;

(ii) all sales and purchases of goods by the Company; and

(iii) the assets and liabilities of the Company.

(b) Where the Board decides to keep all or any of the books of account at any place other than the Office, the Company shall within seven days of the decision file with the Registrar a notice in writing giving the full address of that other place.

(c) The Company shall preserve in good order the books of account relating to a period of not less than eight years preceding the current year together with the vouchers relevant to entries in such books of accounts.

(d) Where the Company has a branch office, whether in or outside India, the Company shall be deemed to have complied with this Article if proper books of account relating to the transactions effected at the branch office are kept at the branch office and proper summarised returns, made up-to-date at intervals of not more than three months, are sent by the branch office to the Company at its Office or to other place in India, at which the Company's books of account are kept as aforesaid.

(e) The books of account shall give a true and fair view of the state of the affairs of the Company or branch office, as the case may be, and explain its transactions. The books of accounts and other books and papers shall be open to inspection by any Director during business hours.

162. The Directors shall from time to time, in accordance with Section 210, 212, 216 and 217 and other applicable provisions of the Act, cause to be prepared and to be laid before the Company in General Meeting, such balance sheets, profit and loss account and reports as are required the Act.

163 The Company shall follow the Accounting Principles for financial reporting purposes and for external statutory reporting of the Company's results in India, and, within ninety (90) days of delivery of any financial reports prepared in accordance with the Accounting Principles, the Company shall provide a reconciliation of such financial reports to IFRS.

(B)AUDIT

164. The Company shall appoint the Auditors as the statutory auditor of the Company.

(C) CAPITALISATION OF PROFITS

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 404

165. (1) Subject to these Articles any General Meeting of the Company may resolve that any amounts standing to the credit of the securities premium account or the capital redemption reserve account or any moneys, investments or other assets forming part of the undivided profits including profits or surplus moneys arising from the realization and (where permitted by Applicable Law) from the appreciation in value of any capital assets of the Company standing to the credit of the general reserve or any other reserve fund or any other fund of the Company or in the hands of the Company and available for dividend be capitalized:

(a) by the issue and distribution, as fully paid-up shares, and to the extent permitted by the Act, debenture, debenture stock, bonds or other obligations of the Company; or

(b) by creating shares of the Company, which may have been issued and are not fully paid up with the whole or any part of the sum remaining unpaid thereof; provided that any amounts standing to the credit of the Share Premium Account or the Capital Redemption Reserve Account shall be applied only in crediting the payment of capital on shares to be issued to members as fully paid bonus shares.

(2) Such issue and distribution under sub-clause (1)(a) of this Article and payment to the credit of unpaid share capital under subclause (1)(b) of this Article shall be made to and in favour of the Members of any class or any of them entitled thereto and in accordance with their respective rights and in proportion to the amount of capital paid up on the shares held by them, respectively in respect of which such distribution or payment shall be made..

(3) To give effect to any such resolution and according to the provisions of these Articles, the Board may apply such profits, general reserve, other reserve or any other fund or account as may be required for the purpose of making payment in full of the shares, debentures, debenture stock, bonds or other obligations of the Company so distributed under sub-clause (1) (a) of this Article or (as the case may be) for the purpose of paying, in whole or in part, the amount remaining unpaid on the shares which may have been issued and are not fully paid-up under sub clause (1) (b) above PROVIDED THAT no such distribution or repayment shall be made unless recommended by the Directors and, if so recommended, such distribution and payment shall be accepted by such Members as aforesaid in full satisfaction of their interest in the said capitalized fund.

(4) For the purpose of giving effect to any such resolution, the Directors may, subject to these Articles, settle any difficulty which may arise in regard to the distribution or payment as aforesaid as they think expedient and, in particular, they may issue fractional certificated and may fix the value for distribution of any specific assets and may determine that any cash payment be made to any Members on the footing of the values fixed and may vest any such cash, shares,

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 405

debentures, debenture stock, bonds or other obligations in trustees upon such trusts for the Persons entitled thereto as may seem expedient to the Directors, and generally may make such arrangement for the acceptance, allotment and sale of such shares, debentures, debenture stock, bonds or other obligations and fractional certificates or otherwise as they may think fit.

(5) When deemed requisite, a proper contract shall be filed in accordance with the Act and the Board may appoint any Person to sign such contract on behalf of the Members entitled, as aforesaid and such appointment shall be effective.

(6) Subject to the provisions the Act and these Articles, in cases where some of the shares of the Company are fully paid and others are partly paid such capitalization may be effected by the distribution of further shares in respect of the fully paid shares and by crediting the partly paid shares with the whole or part of the unpaid liability there on, but so that as between the holders of the fully paid shares and the partly paid shares the sums so applied in the payment of such further shares and in the extinguishments or diminution of the liability on the partly paid shares shall be appointed prorata in proportion to the amount then already paid or credited as paid in the existing fully paid and partly paid shares respectively.

(D) RESERVES AND DEPRECIATION FUNDS.

166 Subject to these Articles, the Directors may from time to time set apart any and such portion of the profits of the Company as they think fit, as reserve fund at their discretion for the liquidation of any debentures, debts or other liabilities of the Company, for equalization of dividends or for any other purposes of the Company, with full power to employ the assets constituting the Reserve Fund in the business of the Company and without being bound to keep the same separate from the other assets.

167. Subject to these Articles, the Directors may also carry forward any profits which they may think prudent not to divide without setting them aside as a reserve.

168. Subject to these Articles, the Directors may from time to time set apart any such portion of the profits of the Company as they think fit, as a Depreciation Fund at the discretion of the Directors, for rebuilding, restoring, replacing, or altering any part of the building, works, plant, machinery or other property of the Company destroyed or damaged by fire, flood, storms, tempest, accident, riot, wear and tear or other means, or for repairing altering and keeping in good condition, the property of the Company or for extending and enlarging the building, machinery and property of the Company, with full power to employ the assets constituting such depreciation fund in the business of the Company and that without being bound to keep the same separate from the other assets.

169 Subject to these Articles, all money carried to the Reserve Fund and Depreciation Fund respectively shall nevertheless remain and be profits of the Company applicable, subject to duel provision being made for actual loss or depreciation, for the payment of dividends and such money and all the other monies of the Company, not immediately required for the purpose of the Company, may be invested by the Board of Directors in or upon such

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 406

investments or securities, as they may select or may be used as working capital or may be kept at any bank in deposit or otherwise as they may from time to time think proper.

(E) DIVIDENDS

170. Subject to these Articles, the Company in Annual General meeting may declare a dividend to be paid to the members according to their rights and interests in the profits and for the purpose of the equalization of dividends any sums from time to time in accordance with these provisions carried to the reserves, depreciation or other special funds may be applied in payment, thereof. The dividends so declared by the General body, shall not exceed the amount so recommended by the Directors.

171. Subject to the rights of person, if any, entitled to such shares with special rights as to dividends, all dividends shall be declared and paid according to the amounts paid up or credited as paid on the shares in respect whereof the dividends is paid.

172 When any share holder is indebted to the Company for calls or, otherwise, all dividends payable to him or a sufficient part thereof may be retained and applied by the Directors in or towards satisfaction of the debt, liabilities or engagements.

173 No dividend shall be declared or paid by the Company for any financial year, except out of the profits of the year or any other undistributed profits and no larger dividend shall be declared than is recommended by the Directors, but the Company in General Meeting may declare a smaller dividend. Before declaring any dividend, the Company shall have regard to the provisions of Section 205 of the Act.

174. Subject to these Articles, where, owing to inadequacy or absence of profits in any year, the Company proposes to declare dividend out of the accumulated profits earned by it in the previous years and transferred to reserves, such declaration of dividend shall not be made except in accordance with such rules as may be made in that behalf by the Government, and where any such declaration is not in accordance with such rules, it shall not be made except with the previous approval of the Government.

175 Subject to the provisions of Section 208 of the Act, the Company may pay interest on so much of the share capital as is for the time being paid up, for the period and subject to the conditions and restrictions mentioned in Section 208 and charge the sum so paid by way of interest, to the capital as a part of cost of construction of the work, building or the provision of the plant.

176 No dividend shall be payable except in cash provided that nothing shall be, deemed to prohibit the capitalization of profits or reserves of the Company for the purpose of issuing fully paid up bonus shares, subject to these Articles or paying up any amount for the time being unpaid on any shares held by the members of the Company.

177 In case two or more persons are registered as the joint holders of any share, any of such persons may give effectual receipts for all dividends and payments on account of dividends in respect of such share.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 407

178 Any Annual General meeting declaring dividend, may make a call on the members of such amount as the meeting fixed so that the call on each member shall not exceed the dividend payable to him and and so that the call be made payable at the same time as the dividend and the dividend may, if so be arranged between the Company and the member be set off against the call.

179. A transfer of shares shall not pass the right to any dividend declared thereon before the registration of the transfer unless agreed otherwise between the parties.

180 Unless otherwise directed by the Company in General Meeting any dividend may be paid in cash or by cheque or warrant or money order sent through the post within forty two days of the date of such declaration to the registered address of the member entitled or in the case of joint holders to the registered address of that on whose name stands first on the register in respect of the joint holding and every cheque so sent shall be made payable to the order of the person to whom it is sent.

181 All dividends on any share not having a legal registered owner entitled to require payment of and competent to give a valid receipt for the same shall remain in suspense until some competent person be registered as the holder of the share. Provided that the dividends unclaimed shall be dealt with in accordance with the provisions of Section 205A of the Act.

XXV. WINDING UP

182 Subject to these Articles and the rights attached to the Preference Shares, the Liquidator on any winding-up (whether voluntary, under supervision or compulsory) may, with the sanction of a Special Resolution, , divide among the contributories in specie any part of the assets of the Company and may, with like sanction, vest any part of the assets of the Company in trustees upon such trusts for the benefit of the contributories as the liquidator, with the like sanction, shall think fit.

XXVI. SECRECY

183 Every Director, Manager, Trustee, Member of a Committee, Officer, Servant, Agent Accountant, or other persons employed in the business of the Company shall if so required by the Directors or Managing Agents sign a declaration pledging himself to observe a strict secrecy respecting all transactions of the Company with its customers and the state of accounts with individuals and in matters relating thereto and shall by such declaration pledge himself not to reveal any of the matters which may come to his knowledge in the discharge of his duties except when required so to do by the Directors or by any meeting or by a court of law and except so far as may be necessary in order to comply with any of the provisions in these provisions contained.

184 Subject to these Articles, no member or other person (not being a Director) shall be entitled to enter the property of the Company or to inspect or examine the Company's premises or properties of the Company without the permission of the directors of the company for the time being to require discovery of any information respecting any detail of the Company's trading or any matter subject to these Articles, no Member shall be entitled to visit or inspect any works of the Company without the permission of the Directors or to

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 408

require discovery of or any information respecting any detail of the Company's trading, or any matter which is or may be in nature of trade secret, mystery of trade, secret process or any other matter which may relate to the conduct the business of the Company and which in the opinion of the directors, it would be inexpedient in the interest of the Company to disclose..

XXVII. INDEMNITY

185 Every Director, Auditor, Secretary, Agent and Officer of the Company, shall also be indemnified out of the assets of the Company against any liability incurred by him in defending any proceedings whether civil or criminal, in which the judgment is given in his favour or in which he is acquitted or in connection with any application under Section 633 of the Act in which relief is granted to him by the Court.

XXVIII. MISCELLANEOUS

186. Information Rights

(a) The Company shall furnish to the Investors the following information:

(i) Within ninety (90) days after the end of each Financial Year, (A) audited annual financial statements prepared in accordance with the Accounting Principles and certified by the Auditors and (B) a copy of a management letter delivered by the Auditor;

(ii) Within thirty (30) days after the end of each fiscal quarter, internal quarterly financial statements for the Company, prepared in accordance with the Accounting Principles;

(iii) Within thirty (30) days after the end of each fiscal month, (A) internal monthly income and cash flow statements prepared in accordance with the Accounting Principles, (B) monthly cash burn rate and ending cash balance, and (C) any other material financial or accounting information, including correspondence with the Auditors;

(iv) By no later than forty-five (45) days before commencement of each Financial Year, the proposed annual Business Plan and budgets of the Company and other information as may be reasonably requested;

(v) Prompt notice of any Material Adverse Effect or Significant Adverse Effect; and

(vi) Insurance certificates and other insurance information.

(b) The Investors shall receive timely copies of all management letters of accountants, notification of material litigation, and notification of all material filings made with the regulatory agencies.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 409

(c) Without prejudice to the aforesaid, the Investors and their respective counsel, accountants and other representatives shall be given full access, upon reasonable notice, during normal business hours to all of the facilities, properties, books, tax returns and records of the Company and its Subsidiaries and all personnel of the Company and they shall be furnished with such documents and information with respect to the affairs of the Company as may from time to time reasonably be requested.

(d) The Investors shall have the right to be kept informed and consult with the management of the Company with regard to any material developments in or affecting the Company's business, to discuss business operations, properties and the financial or other condition of the Company with its officers, employees and Directors, to consult with and advise the management on significant business issues and to regularly meet with the management during each year for such consultation and advice.

(e) Notwithstanding anything to the contrary contained herein, the Investors shall have the right to inspect the books and records of the Company and shall have the right to appoint a qualified accountant to inspect the Company's accounting records at such reasonable times and as often as the Investors may reasonably request.

187 *ESOP:*

In order to attract talented officers and employees for the Company and in order to provide such employees with incentives to ensure their continued association with the Company, the Company may maintain and supplement or replace an employee stock option plan (the "ESOP") with the approval of each of the Investors as set out in these Articles and in accordance with the following criteria:

(a) The Company may reserve such number of Common Shares for allotment to employees of the Company pursuant to the ESOP (the "ESOP Shares"), such that the ESOP Shares shall, on a fully diluted basis including the Investor Shares represent up to five percent (5%) of the outstanding Common Shares as of the Effective Date;

(b) The Board's compensation committee shall establish reasonable criteria and pricing for grants of Common Shares pursuant to the ESOP, including performance criteria to the extent consistent with favorable tax treatment of the Company.

(c) The Company shall not establish or maintain any stock option plan or similar equity based compensation arrangement other than as set forth above in this Article, except with the consent of the Investors

188 Insurance Covenants

Each of the Promoters shall cause the Company to:

(a) insure and keep insured on terms and conditions acceptable to each of the Investors, with a reputable insurer or insurers all of the Company's assets and business which can be insured, against insurable losses, on a reinstatement basis utilizing current full replacement values, including insurance covers listed in Schedule 1 to the Shareholders

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 410

Agreement, and any other insurance required by law. The policies shall be in the English language;

(b) punctually pay any premium, commission and any other amount necessary for effecting and maintaining in force each insurance policy;

(c) not do or omit to do, or permit to be done or not done, anything which might prejudice the Company's right to claim or recover under any insurance policy;

(d) promptly notify the relevant insurer of any claim by the Company under any policy written by that insurer and diligently pursue that claim; and

(e) at either Investor's request, submit relevant documentation evidencing insurances in place.

189. Environmental Covenants

Each of the Promoters shall cause the Company to, and the Company shall:

(a) comply with all applicable environmental, health and fire and life safety legislation and standards of the countries in which the Company operates, as well as the Environmental Health and Safety Guidelines, the Environmental and Social Policies and any applicable World Bank Group environmental, health, fire and safety guidelines;

(b) appoint and maintain a technically qualified individual to the position of responsibility for environmental management of the Company's facilities;

(c) comply with the ameliorative statements and commitments set forth in the ERS, including the completion of all commitments and technical activities described therein within one (1) year from the Effective Date;

(d) develop a Corrective Action Plan satisfactory to IFC with an implementation schedule in accordance with the requirements of the ERS within six (6) months of the Effective Date, and complete and/or deliver to IFC all items set forth in such Corrective Action Plan to IFC's satisfaction on or before the date stipulated in such Corrective Action Plan;

(e) collect adequate data throughout each Financial Year to facilitate the completion and submittal of the Annual Monitoring Report, and within thirty (30) days after the end of each Financial Year, deliver to IFC an Annual Monitoring Report, in form and substance satisfactory to IFC; provided the Company may supplement any Annual Monitoring Report with such information as may be useful to enhance its clarity and/or to better illustrate the Company's performance over time (e.g., charts, graphs);

(f) deliver to IFC quarterly progress reports to demonstrate compliance with the Corrective Action Plan;

(g) as soon as possible but no later than three (3) days after its occurrence, notify the Investors of any incident or accident which has or may reasonably be expected to have

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 411

an adverse effect on the environment, health or safety, including explosions, spills or workplace accidents which result in death, serious or multiple injury or major pollution, specifying, in each case, the nature of the incident or accident, the on-site and off-site impacts arising or likely to arise therefrom and the measures the Company is taking or plans to take to address those impacts; and keep the Investors informed of the on-going implementation of those measures;

(h) not amend the ERS without IFC's prior written consent.

190. *Prohibited Payments and Activities*

(a) None of the Promoters or the Company, or any of their respective Affiliates, or any Person acting on any of their behalf, shall make with respect to the Project or any transaction contemplated by the Shareholders Agreement, any Prohibited Payment.

(b) None of the Company and the Promoters shall make (nor shall authorize or permit any Affiliate or any other Person acting on its behalf to make) with respect to the Project or any transaction contemplated by the Shareholders Agreement, any Prohibited Payment.

(c) The Promoters shall cause the Company to institute, maintain and comply with appropriate internal procedures and controls in compliance with Applicable Laws of India, for the purpose of preventing any Promoter or the Company or any of their respective Affiliates from being used for money laundering, the financing of terrorist activity, fraud, or other corrupt or illegal purposes or practices; and ensure that none of the Promoters nor the Company will enter into any transaction with, or for the benefit of, any individuals or institutions named on lists of sanctioned persons promulgated by the United Nations Security Counsel or its committees per Security Council Resolution 1267 (1999), 1373 (2001) in connection with money laundering or anti-terrorism matters.

191 ~~Affirmative Covenants~~

The Company shall:

(a) use the proceeds of the Investor Subscriptions solely for capacity expansion, marketing, new product development and such other purposes as may be approved by both of the Investors;

(b) undertake its business, activities and investments in compliance with Applicable Laws;

(c) undertake all clinical trials of its products that are subject to Applicable Laws in accordance with the Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects (the ICMR Code) as adopted by the Indian Council on Medical Research and will strive to undertake all clinical trials of its products in accordance with the International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects as adopted by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO); and

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 412

(d) adopt and maintain a policy, in form and substance satisfactory to the Investors, designed to maximize its ownership of intellectual property developed or acquired in the course of its operations.

192. *Negative Covenants*

Unless each of the Investors otherwise agrees, the Company shall not:

(a) use the proceeds of the Investor Subscription to repay any outstanding indebtedness of the Company or redeem or repurchase any Shares or Share Equivalents.

193 *Voting Arrangements*

Each of the Promoters shall until the earlier of redemption of the Preferred Shares or conversion of the Preferred Shares into Common Shares, vote in accordance with the instructions of each Investor at a General Meeting or provide proxies without instructions to the Investors for the purposes of a General Meeting, in respect of such number of Common Shares held by each of them such that X% (X percent) of the Common Shares of the Company are voted on in the manner required by each Investor (provided, for the avoidance of doubt, the Investors may act in concert or separately with respect to such voting instructions); provided X percent shall be equal to the percentage of Common Shares in the Company that each Investor would hold if it were to elect to convert its Preferred Shares into Common Shares.

194 *Certain Remedies*

In the event of: (i) any breach of the Transaction Documents which has had or could reasonably be expected to have a Significant Adverse Effect, (ii) the findings of any audit or investigation by the Investors reveals that Company funds have been improperly manipulated or diverted by the Promoters in a manner which has had or could reasonably be expected to have a Significant Adverse Effect, (iii) the management of the Company having been conducted, in an unlawful, improper or fraudulent manner which has had or could reasonably be expected to have a Significant Adverse Effect, (iv) the willful and repeated breach by any of the Promoter Directors of their fiduciary obligations to the Company in a manner having a Significant Adverse Effect; or (v) in the reasonable opinion of the Investors, the existence or likely occurrence of any event or circumstance that threatens or is likely to have a Significant Adverse Effect on the Company, the Investors (acting jointly) shall, in additional to any and all remedies available to the Investors pursuant to Applicable Law, have the right to:

a) appoint such additional number of Directors to the Board so as to constitute a majority in favor of the Investors;

b) appoint and change the chief executive officer, chief financial officer, Company management, Directors;

c) require the Board to cause spin off or sale of assets and/or businesses of the Company;

d) determine and/or change the Business Plan and strategy of the Company;

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 413

e) bring in new investors;

f) determine utilization of surplus cash;

g) take steps to cause, merger, acquisition or take-over of the Company or for expansion or diversification of the activities of the Company;

h) Cause the Company to redeem their shares at the Redemption Price; and

i) Take any other commercially appropriate action to protect their investment; (the foregoing rights, collectively, the "Affirmative Rights").

The Investors shall be able to undertake such Affirmative Rights without any undertaking, duty or liability to any other Shareholder or creditor of the Company; provided, that any Investor having a material conflict of interest shall disclose it to the other Investor and with respect to any such disclosed matter shall not be entitled to exercise Affirmative Rights with respect thereto. The exercise of any Affirmative Rights by the Investors shall be at the sole cost and expense of the Company.

195. *Non-Compete*

(a) Each of the Promoters shall grant a first option to the Company by notice in writing to the Board of Directors to exploit future proposals in respect of business opportunities related to the present business of the Company on arms length terms. The interested Promoter(s) shall recluse himself/themselves from any vote of the Board of Directors with respect to such opportunity. In the event that the Company does not convey its written acceptance of any opportunity to exploit as aforesaid on terms offered in writing by the Promoter(s) within a period of sixty (60) Business Days of such offer being received, the Promoter(s) shall be entitled to exploit such opportunity either directly or through an arrangement with any third party on terms no more favourable than those offered to the Company.

(b) Notwithstanding the provisions of (a) above, the Company shall be the Promoter's (and their respective family member's) exclusive vehicle for undertaking any business similar or identical to the business carried on by the Company and shall not:

(i) either, directly or indirectly, compete with the Company in relation to its business;

(ii) disclose, directly or indirectly in whatsoever manner to a third party, any confidential or proprietary information in regard to the business and workings of the Company of which it has knowledge or has acquired knowledge during the period the business is carried on by the Company.

(c) No activities of the Promoters of the Company and those of any Person in which it holds any interest, shall compete with the business of the Company.

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 414

Sl.No.	Signature, Name, Address, Description and Occupation of subscribers	Name, Address, Description, Occupation and signature of witness
1.	Sd/- ELLA GOVARDHAN S/o. ELLA VEERASWAMY NAIDU 404, Vamsi Towers, 8-3-222/1/12, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038. Occ: Consulting Engineer	Sd/- D.CHENNAKESAVULU NAIDU S/o. Doraswamy Naidu Chartered Accountant 115-B, Krishna Aoartments, Yellareddyguda, Hyderabad – 500 073
2.	Sd/- ELLA RAJITHA D/o. ELLA GOVARDHAN 404, Vamsi Towers, 8-3-222/1/12, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038. Occ: Student	
3.	Sd/- ELLA SATYAVATHI W/o. ELLA GOVARDHAN 404, Vamsi Towers, 8-3-222/1/12, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038. Occ: House Wife	
4.	Sd/- Mrs. B. KRISHNA KUMARI W/o. B.D. NAIDU 206, Prasanth Towers, F – Block, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038 Occ: House wife	
5.	Sd/- B.D. NAIDU S/o. B. VENKATA NAIDU 115-B, Krishna Apartments, Yellareddyguda, Hyderabad – 500 073 Occ: Chartered Accountant	
6.	Sd/- C. NAGARJUNA RAO S/o C. SIDDAMA RAO 115-B, Kirhsna Apartments, Yellareddyguda, Hyderabad – 500 073. Occ: Service	
7.	Sd/- Mrs. PUSHPA W/o. D.C. NAIDU Plot No: 41, P&T Colony Candhi Nagar, Hyderabad – 500 080 Occ: House Wife	

Place : Hyderabad
Date : 02-02-1996

Documento Fiscal Bharat (0019233186) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 415

Fwd: Ref.: 25000.175250/2020-85 – Processo de aquisição Covaxin ™ .

Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br> 24 de fevereiro de 2021 16:34
Para: Fernanda Guimarães Ikawa <fernandaikawa@gmail.com>, Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>

Prezada Fernanda, boa tarde.

Os documentos pendentes já estão com os tradutores oficiais para realizar a tradução oficial juramentada.

Os tradutores oficiais nos informaram o prazo de 7 dias úteis para conclusão da tradução.

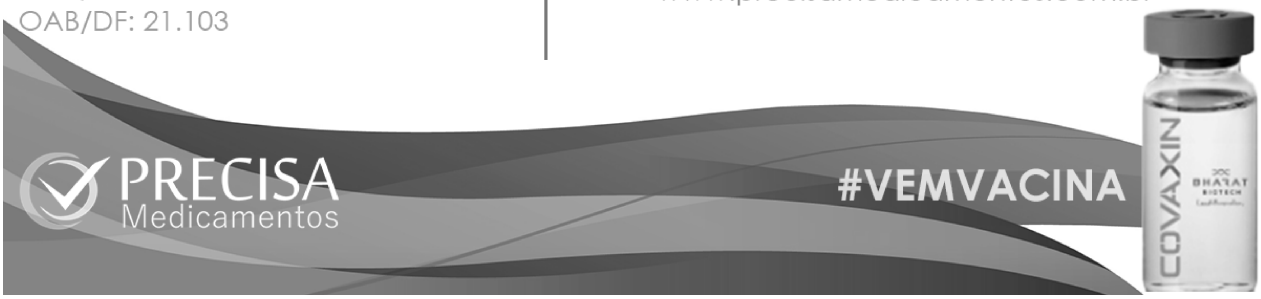
Estamos fazendo todos os movimentos para entregar a tradução juramentada, dos documentos já entregues em lingua estrangeira ou por tradução livre, antes deste prazo, considerando a urgência que o caso requer.

Estamos à disposição para mais informações.

Atenciosamente.

Túlio Silveira
Departamento Jurídico
OAB/SP: 18.046
OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28° andar - Barueri - SP
Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP
Phone: +55 11 3080-5140 | +55 61 9 9286-8666
www.precisamedicamentos.com.br



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagem.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipiente. Any distribution by other or fowarding without express permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: Fernanda Guimarães Ikawa <fernandaikawa@gmail.com>
Enviado: quarta-feira, 24 de fevereiro de 2021 16:25
Para: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Cc: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>
[Texto das mensagens anteriores oculto]

[Texto das mensagens anteriores oculto]

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 da Instrução Processual das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

DESPACHO

DIVIP/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 24 de fevereiro de 2021.

Assunto: Manifestação quanto ao Parecer Referencial da CONJUR/MS.

1. Trata-se do processo de compra para aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), por meio de Dispensa de Licitação com fundamento no artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, em atendimento à solicitação da Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT, conforme especificações do Termo de Referência (0019176200).

2. Em obediência ao disposto no parágrafo único do art. 38 da Lei nº 8.666/93, os autos foram submetidos à análise da d. Consultoria Jurídica, que emitiu o **PARECER n. 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU** (0019226711), manifestando-se pela possibilidade da contratação pretendida, desde que atendidas às orientações expostas no bojo do citado opinativo ao que foi ratificado pelo d. Consultor Jurídico no **DESPACHO n. 00667/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU** (0019226767).

3. Cabe a esta DIVIP se manifestar acerca dos seguintes pontos do Parecer encimado:

a) Quanto ao paragrafo 82 que recomenda *"a complementação, de modo a constar a declaração de que não emprega menor nos termos do art. 7º, XXXIII da Constituição federal",* cumpre informar que a declaração consta da documentação fiscal conforme apensado aos autos (0019184573);

b) Quanto ao parágrafo 105 que aponta *"a necessidade que se junte aos autos a procuração que dê poderes à PRECISA para celebrar contratos de fornecimento pela BHARAT"*, informamos que esta Procuração foi inserida aos autos e encontra-se na primeira página do Documentos Fiscal Bharat (0019233186);

c) Quanto ao parágrafo 106 cumpre esclarecer que a "Habilitação Fiscal" foi feita tanto da empresa estrangeira como da sua representante nacional, BHARAT BIOTECH LIMITED

INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, conforme documentos apensados aos autos (0019233186) e (0019184573). Destaca-se no que tange a documentação da empresa estrangeira, que alguns documentos fora, apresentados apenas em língua estrangeira e que esta DIVIP já solicitou à empresa a tradução juramentada conforme se verifica na mensagem eletrônica (0019233200), onde a empresa se compromete a enviá-los no prazo de 7 dias úteis.

4. Face ao exposto, encaminha-se a CGIES para prosseguimento do fluxo.

Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Guimarães Ikawa**, **Chefe da Divisão de Análise da Contratação de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 24/02/2021, às 19:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

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 **0019233205** e o código CRC **55522AE7**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019233205

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

DESPACHO

DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 24 de fevereiro de 2021.

Ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS,

Assunto: Adequações após análise da CONJUR/MS.

Trata-se do processo de compra para aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), por meio de Dispensa de Licitação com fundamento no artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, em atendimento à solicitação da Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT, conforme especificações do Termo de Referência (0019176200).

Em cumprimento ao disposto no parágrafo único, artigo 38, da Lei nº 8.666/93, a minuta de contrato foi submetida à análise e validação da d. Consultoria Jurídica deste Ministério.

Em resposta, foi proferido o PARECER n. 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711), o qual solicitou adequações na instrução processual e no Termo de Referência.

Por essa razão, faz-se necessário que essa área demandante tome conhecimento do *inteiro teor* da manifestação jurídica e se manifeste acerca das orientações de sua competência, em especial acerca dos parágrafos 63; 68; 69; 110; 113 e 117.

Assim, restitui-se o processo para análise e providências, com a urgência que o caso requer.

Atenciosamente,

Michelle Araújo Soares
Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

De acordo.

Solicito o retorno dos autos em até 24 horas.

Marcelo Batista Costa

Coordenador-Geral Substituto de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Michelle Araujo Soares**, **Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 24/02/2021, às 17:01, 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 **Marcelo Batista Costa**, **Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 25/02/2021, às 09:08, 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 **0019231952** e o código CRC **21C772C6**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019231952

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

OFÍCIO Nº 82/2021/DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 24 de fevereiro de 2021.

À Senhora

EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES

BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL,

Representanda pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

E-mail: emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

Assunto: Assinatura do Contrato 29/2021 e prestação da garantia.

Ref.: Dispensa de Licitação nº 10/2021.

Senhora Representante,

Comunicamos a Vossa Senhoria que essa empresa fica convocada, na forma prevista no art. 64 da Lei n.º 8.666/1993, no prazo de 03 (três) dias úteis, a contar do recebimento deste, para assinatura do Contrato Administrativo nº 29/2021, cujo objeto é a aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), sob pena de aplicação das penalidades previstas em lei.

Informamos que essa empresa deverá apresentar, no prazo de 10 (dez) dias, contados da data da assinatura do Contrato, comprovante de prestação de garantia, no valor de US$ 15.000.000,00 (quinze milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US$ 1,00 para R$ 5,38 perfaz o valor total estimado de R$ 80.700.000,00 (oitenta milhões e setecentos mil reais), correspondente a 5% (cinco por cento) do valor do Contrato, conforme disposto no §1º, artigo 56, da Lei nº 8.666/1993.

Caso a entrega do objeto ocorra antes do prazo para a apresentação da garantia, essa deverá obrigatoriamente ocorrer primeiro, ou seja, a entrega

da garantia se dará necessariamente antes da oferta, total ou parcial, do objeto.

Atenciosamente,

Michelle Araújo Soares

Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

Marcelo Batista da Costa

Coordenador-Geral Substituto de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

---

Documento assinado eletronicamente por **Michelle Araujo Soares**, **Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 24/02/2021, às 17:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Batista Costa**, **Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 24/02/2021, às 19:38, 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 **0019233655** e o código CRC **37F4D25B**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019233655

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

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

NOTA

1. ASSUNTO

1.1. Confirmação de recebimento de ofício.

2. ANÁLISE

2.1. Solicitamos que esta Nota seja devidamente assinada como confirmação do recebimento do OFÍCIO DE CONVOCAÇÃO nº 82/2021/DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS.

Documento assinado eletronicamente por **TÚLIO BELCHIOR MANO DA SILVEIRA**, **Usuário Externo**, em 25/02/2021, às 14:28, 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 **Emanuela Batista de Souza Medrades**, **Usuário Externo**, em 25/02/2021, às 16:26, 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 **0019183708** e o código CRC **6FAF6244**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019183708

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

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 29/2021

Processo nº 25000.175250/2020-85

CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E A BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, REPRESENTADA PELA EMPRESA PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

A **UNIÃO** por intermédio do Departamento de Logísca em Saúde da Secretaria Execuva 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, Sr. **ROBERTO FERREIRA DIAS**, portador da Carteira de Idendade RG nº 152.991.800, expedida pela SSP/PR, e inscrito no CPF sob o nº 086.758.087-98, em conformidade com a Portaria nº 262, de 08/01/2019, publicada no Diário Oficial da União n.º 6, de 09/01/2019, doravante denominada CONTRATANTE, e de outro lado a empresa **BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL**, representanda pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 03.394.819/0005-00, com sede na Avenida Portugal nº 1100, Rua 5, Parte A-14-B, Itaqui, Itapevi/SP, CEP: 06.696-060, doravante denominada CONTRATADA, neste ato representada por **EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES,** portadora da Carteira de Idendade RG nº 354.357.591, expedida pela SSP/SP, e inscrita no CPF nº 330.976.208-42, de acordo com o constante no Processo Eletrônico nº 25000.175250/2020-85, em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, por meio da **Dispensa de Licitação n° 10/2021**, com fundamento no Artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021 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, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), conforme especificações estabelecidas no Termo de Referência e na proposta final, as quais integram este instrumento, independente de transcrição.

1.2. Discriminação do objeto:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade	Valor unitário
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152)	BR0475096	Doses	20.000.000	US$ 15,00

1.3. A CONTRATANTE terá o direito de exclusividade/preferência na aquisição de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar a pandemina.

1.4. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela Contratada de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), devendo, para tanto, ser notificada formalmente sobre a intenção de venda com antecedência mínima de 20 (vinte) dias da data prevista para contratação junto a outro ente, sobre a intenção de venda, com a devida justificativa.

1.5. A CONTRATANTE deverá se manifestar sobre a autorização de comercialização/venda no prazo máximo de 05 (cinco) dias a contar da data do protocolo da notificação formal.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DA FORMA DE FORNECIMENTO

2.1. Cronograma de entrega:

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	**QUANTITATIVO (DOSES)**	**PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)**
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato
TOTAL	**20.000.000**	

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

2.3. Havendo necessidade de prorrogação ou antecipação no cronograma,

ou do quantitativo da respectiva parcela de entrega, caberá à CONTRATADA encaminhar ofício com embasamento técnico e justificativas, 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.

2.4. Os ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente 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.

2.5. O quantitativo final do lote a ser entregue deverá ser confirmado por oficio ao Ministério da Saúde com a antecedência mínima de dois dias úteis antes da data de entrega, sem prejuízo ao exposto do item anterior.

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, prorrogáveis, nos termos do artigo 57, §1º, da Lei nº 8.666 de 1993.

4. CLÁUSULA QUARTA – DO PREÇO

4.1. O valor total do presente Termo de Contrato é de US$ 300.000.000,00 (trezentos milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US$ 1,00 para R$ 5,38 perfaz o valor total estimado de R$ 1.614.000.000,00 (um bilhão, seiscentos e quatorze milhões de reais).

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

5. CLÁUSULA QUINTA – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fonte: Decreto nº 10.595 de 07/01/2021.

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

5.2. No exercício seguinte, 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, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.

6. CLÁUSULA SEXTA – DO PAGAMENTO

6.1. O pagamento só será feito uma vez concluída a análise e a eventual aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo.

6.2. O pagamento à CONTRATADA, que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira, será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da apresentação dos documentos que comprovem a efetiva entrega do objeto contratado (AWB, Invoice, Packing-list) na Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF, que providenciará a autorização do responsável pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com as normas internas em vigor.

6.2.1. No caso de entregas efetuadas antes da aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo, o prazo de que trata o subitem anterior somente será iniciado após, cumulativamente, serem efetivadas tanto a aprovação em questão, em qualquer modalidade, quanto a entrega do objeto a ser pago.

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. A CONTRATADA brasileira que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira terá o pagamento efetuado em moeda brasileira à taxa de câmbio vigente, PTAX, fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br) no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento. Para tal, se fará necessária a apresentação de uma nova Nota Fiscal Complementar contemplando a diferença decorrente da variação cambial a maior. Na hipótese de o câmbio estar a menor, será necessária a glosa do valor.

6.5. 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.

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

6.7. 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.

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

6.9. 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.

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

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

6.12. 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.

6.13. 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.

6.14. 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.

6.15. 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.

6.16. 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.

6.17. 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.

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

6.19. 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.

6.20. 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 x N x 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) 365	I = 0,00016438 TX = Percentual da taxa anual = 6%

7. CLÁUSULA SÉTIMA - DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

7.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 dias após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor de US$ 15.000.000,00 (quinze milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US$ 1,00 para R$ 5,38 perfaz o valor total estimado de R$ 80.700.000,00 (oitenta milhões e setecentos mil reais) correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas no Termo de Referência, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

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

7.2.1. 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;

7.2.2. Seguro-garantia;

7.2.3. Fiança bancária.

7.3. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor do contratante.

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

7.5. 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 dias úteis, contados da data em que for notificada.

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

7.7. 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).

8. CLÁUSULA OITAVA – DO REAJUSTE

8.1. As regras acerca do reajuste do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência.

9. CLÁUSULA NONA – DAS 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 50% (cinquenta por cento) do valor inicial atualizado do contrato, conforme o art. 9º da MP 1.026 de 2021.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO, ENTREGA E RECEBIMENTO

10.1. OS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO são aqueles previstos no Termo de Referência.

10.2. DO LOCAL DE ENTREGA:

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

a) Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados):

b) Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18ª –Guarulhos – SP

c) CEP: 07.143-000.

d) E-mail para agendamento: c glog.agendamento@saude.gov.br

10.2.2. A Contratada deverá agendar cada entrega, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-7770 ou (61) 3315.3582.

10.3. DO RECEBIMENTO DO OBJETO:

10.3.1. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei n° 8.666/93, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

10.3.2. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 1 dia, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

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

10.3.4. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

10.3.5. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO CONTROLE E DA

FISCALIZAÇÃO (CRITÉRIO DE MEDIÇÃO)

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.

11.2. 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.

11.3. 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. 9.3.

11.4. 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.

11.5. 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.

11.6. 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 – DAS 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 – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA SUSPENSÃO

14.1. Caso a Anvisa suspenda a produção e o uso da vacina, automaticamente ficarão suspensas a execução e as obrigações previstas no presente instrumento.

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, anexo ao Edital;

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

15.1.3. Caso a Contratada não consiga a autorização para uso emergencial junto à Anvisa, nesta hipótese, sem qualquer ônus para a Contratante, não sendo devido, sequer, o pagamento pelas parcelas eventualmente entregues;

15.1.4. Caso, após a autorização para uso emergencial e antes da completa execução do contrato, a ANVISA não registre o produto e/ou revogue a autorização para uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para a Contratante em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já entregues e não administradas, a Contratante será ressarcida pelo valor pago.

15.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

15.1.6. Pela falta de eficácia da vacina contra variantes que se tornem prevalentes em território nacional, em grau tal que impeça de atingir a efetiva imunidade de rebanho por vacinação na população brasileira

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 do contrato 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 Medida Provisória nº 1.026 de 2021; 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 10/2021,** com base no artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, foi publicada no Diário Oficial - Edição Extra em 19/02/2021, conforme determinado pelo caput do artigo 26 da Lei 8.666/93.

18.2. Incumbirá à CONTRATANTE, no prazo de cinco dias úteis contados da assinatura deste instrumento, providenciar a disponibilização, em sítio oficial específico na rede mundial de computadores (internet), do ato de autorização da contratação direta, bem como as disposições da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, observados, no que couber, os requisitos previstos no § 3° do art. 8° da Lei n° 12.527, de 18 de novembro de 2011.

18.3. O presente Termo de Contrato se vincula ao Termo de Referência da Contratante e à proposta da Contratada.

19. CLÁUSULA DÉCIMA NONA – 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 de habilitação exigidos na contratação; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

20. CLÁUSULA VIGÉSIMA - DA SUBCONTRATAÇÃO

20.1. Não será admitida a subcontratação do objeto do Contrato.

21. CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA - DO FORO

21.1. É eleito o Foro da Judiciária do Distrito Federal - Justiça Federal para dirimir os litigios 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.

22. TESTEMUNHAS

Marcelo Batista Costa

CPF: 052.126.897-40

Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE

Túlio Belchior Mano da Silveira

CPF: 189.185.558-14

Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda.

Documento assinado eletronicamente por **TÚLIO BELCHIOR MANO DA SILVEIRA**, **Usuário Externo**, em 25/02/2021, às 14:28, 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 **Emanuela Batista de Souza Medrades**, **Usuário Externo**, em 25/02/2021, às 14:31, 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 25/02/2021, às 16:28, 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 **Marcelo Batista Costa**, **Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 25/02/2021, às 16:22, 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 **0019155275** e o código CRC **1CA07D3B**.

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

Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**03.394.819/0005-00**	DUNS®:	**907215560**
Razão Social:	**PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA**		
Nome Fantasia:			
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**27/10/2021**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Demais**		

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência:	**Nada Consta**
Impedimento de Licitar:	**Nada Consta**
Ocorrências Impeditivas indiretas:	**Nada Consta**
Vínculo com "Serviço Público":	**Nada Consta**

Níveis cadastrados:

Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

I - Credenciamento

II - Habilitação Juridica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN		Validade:	**20/04/2021**
FGTS		Validade:	**14/03/2021**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**17/08/2021**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**18/07/2021**
Receita Municipal	Validade:	**21/06/2021**

V - Qualificação Técnica

Certidão - ATUALIZADA EM 24/02/2021 (0019234405) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 436

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: PRECISA – COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 03.394.819/0005-00
Certidão nº: 7134752/2021
Expedição: 24/02/2021, às 17:45:28
Validade: 22/08/2021 – 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **PRECISA – COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS),** inscrito(a) no CNPJ sob o nº **03.394.819/0005-00, NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 24/02/2021 17:45:47

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA**
CNPJ: **03.394.819/0005-00**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e

racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE SUPORTE JURÍDICO EM ASSUNTOS LICITATÓRIOS

NOTA n. 00101/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.007549/2021-99
INTERESSADOS: DIVISÃO DE ANÁLISE DAS AQUISIÇÕES DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE - DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS
ASSUNTOS: DISPENSA E INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO

1. Tratam os autos de consulta jurídica formulada pela Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde, encaminhada a esta CGLICI/CONJUR por meio do Despacho DIVAN (0018677206), que possui o seguinte teor:

> Trata-se do novo sistema Comprasnet Contratos criado para aumentar a eficiência da gestão e desempenho das instituições públicas (0018675751).
>
> Desde o dia 1º de janeiro de 2021, as publicações dos contratos e termos aditivos de aquisição de insumos para a saúde passou a ser realizada diretamente no sistema Comprasnet Contrato, em substituição ao sistema SIASG/SICON.
>
> Para realizar a publicação do extrato de contrato no D.O.U, faz-se necessário o cadastramento prévio do contrato ou termo aditivo no sistema Comprasnet Contrato (0018675773), sendo que o campo "Data de publicação" é obrigatório para se efetuar o cadastramento dos instrumentos contratuais (0018768892).
>
> O cadastramento prévio é fundamental para automatizar os processos de gestão contratual, tornando as informações disponíveis a qualquer momento e melhorando as condições de gestão e relacionamento com fornecedores.
>
> Ocorre que os contratos decorrentes das dispensas e inexigibilidades de licitações não são publicados no DOU, em razão da Orientação Normativa AGU nº 33/2011 (0018676186), corroborada por meio do Despacho 18025/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU (0018675790).
>
> Logo, não haverá o cadastramento desses contratos e aditivos junto ao sistema Comprasnet Contratos.
>
> Tendo em vista que o sistema Comprasnet Contratos tem por objetivo o pleno controle das informações de todos os contratos de um órgão ou entidade, questiona-se:

Nota Técnica - Publicar Contrato de Dispensa e Inex. (0019246344) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 440

> Diante do novo sistema Comprasnet Contrato, haverá a necessidade de publicar os contratos e aditivos decorrentes das dispensas e inexigibilidades de licitações?
>
> Em caso negativo, as informações e/ou relatório de gestão dos contratos do órgão ficará prejudicado?
>
> Por todo o exposto, solicitamos a remessa do processo à d. CONJUR/MS para manifestação quanto aos questionamentos acima.
>
> (...)
>
> **Solicito, por gentiliza, que a manifestação seja emitida em até 10 dias, em razão da necessidade de publicar os contratos, decorrentes de contratação direta, assinados a partir de 1º/01/2021.**

2. Os autos estão eletronicamente digitalizados nos sistema SEI, com os seguintes documentos:

> Apresentação - CONTRATOS COMPRASNET (0018675751)
>
> Fluxograma - FUNCIONALIDADES COMPRASNET (0018675773)
>
> Orientação Normativa AGU nº 33/2011 (0018676186)
>
> Despacho - Desnecessidade de Publicação do Contrato/Aditivo (0018675790)
>
> Documento - Tela do Comprasnet Contrato (0018768892)
>
> Despacho DIVAN 0018677206

3. Como visto, o questionamento suscitado pela área demandante resume-se nas seguintes perguntas:

> (...) questiona-se:
>
> **a) Diante do novo sistema Comprasnet Contrato, haverá a necessidade de publicar os contratos e aditivos decorrentes das dispensas e inexigibilidades de licitações?**
>
> **b) Em caso negativo, as informações e/ou relatório de gestão dos contratos do órgão ficará prejudicado?**

4. É o que se passa a responder.

5. Pois bem, a publicidade é princípio regente da Administração Pública e, conforme enunciado nos arts. 26 e 61, parágrafo único, da Lei nº 8.666/93:

> Art. 26. As dispensas previstas nos §§ 2º e 4º do art. 17 e no inciso III e seguintes do art. 24, as situações de inexigibilidade referidas no art. 25, necessariamente justificadas, e o retardamento previsto no final do parágrafo único do art. 8º desta Lei deverão ser comunicados, dentro de 3 (três) dias, à autoridade superior, para ratificação e **publicação na imprensa oficial**, no prazo de 5 (cinco) dias, **como condição para a eficácia dos atos.**
>
> (...)
>
> Art. 61. Todo contrato deve mencionar os nomes das partes e os de seus representantes, a finalidade, o ato que autorizou a sua lavratura, o número do processo da licitação, da dispensa ou da inexigibilidade, a sujeição dos contratantes às normas desta Lei e às cláusulas contratuais.

> Parágrafo único. A publicação resumida do instrumento de contrato ou de seus aditamentos na imprensa oficial, **que é condição indispensável para sua eficácia,** será providenciada pela Administração até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo de vinte dias daquela data, qualquer que seja o seu valor, ainda que sem ônus, **ressalvado o disposto no art. 26 desta Lei.** (grifou-se)

6. Dessa forma, a regra legal regente do Direito Administrativo é a da publicação obrigatória do instrumento de contrato ou aditamento na imprensa oficial, como condição de eficácia, de acordo com a lei geral de licitações.

7. Excepcionalmente, a publicação do instrumento será dispensada quando se tratar de contratação direta, dispensa ou inexigibilidade de licitação, conforme enunciam as Orientações Normativas nº 33 e 34/2011 da AGU, que dizem:

> **Orientação Normativa AGU Nº 33, de 13 de dezembro de 2011**
>
> O ATO ADMINISTRATIVO QUE AUTORIZA A CONTRATAÇÃO DIRETA (ART. 17, §§ 2º E 4º, ART. 24, INC. III E SEGUINTES, E ART. 25 DA LEI Nº 8.666, DE 1993) DEVE SER PUBLICADO NA IMPRENSA OFICIAL, SENDO DESNECESSÁRIA A PUBLICAÇÃO DO EXTRATO CONTRATUAL.

> **Orientação Normativa AGU Nº 34, de 13 de dezembro de 2011**
>
> AS HIPÓTESES DE INEXIGIBILIDADE (ART. 25) E DISPENSA DE LICITAÇÃO (INCISOS III E SEGUINTES DO ART. 24) DA LEI Nº 8.666, DE 1993, CUJOS VALORES NÃO ULTRAPASSEM AQUELES FIXADOS NOS INCISOS I E II DO ART. 24 DA MESMA LEI, DISPENSAM A PUBLICAÇÃO NA IMPRENSA OFICIAL DO ATO QUE AUTORIZA A CONTRATAÇÃO DIRETA, EM VIRTUDE DOS PRINCÍPIOS DA ECONOMICIDADE E EFICIÊNCIA, SEM PREJUÍZO DA UTILIZAÇÃO DE MEIOS ELETRÔNICOS DE PUBLICIDADE DOS ATOS E DA OBSERVÂNCIA DOS DEMAIS REQUISITOS DO ART. 26 E DE SEU PARÁGRAFO ÚNICO, RESPEITANDO-SE O FUNDAMENTO JURÍDICO QUE AMPAROU A DISPENSA E A INEXIGIBILIDADE

8. Sendo assim, o ato administrativo que autoriza a contratação direta (dispensa/inexigibilidade) sendo publicado, dispensaria a necessidade de publicação do extrato do instrumento contratual. Desse ato de dispensa/inexigibilidade decorreria o contrato.

9. Considerando essas premissas legais básicas, passemos a analisar a consulta formulada.

a) Diante do novo sistema Comprasnet Contrato, haverá a necessidade de publicar os contratos e aditivos decorrentes das dispensas e inexigibilidades de licitações?

Não. Em cumprimento à ON 33 e 34/2011, transcritos acima, a publicação do ato de dispensa/inexigibilidade atende ao princípio da publicidade, suprindo assim, a necessidade de publicação do extrato do instrumento contratual.

b) Em caso negativo, as informações e/ou relatório de gestão dos contratos do órgão ficará prejudicado?

Quanto a esse questionamento, esta Consultoria Jurídica não tem competência para avaliar a prejudicialidade do caráter procedimental do sistema para as informações e relatórios que o alimentam. Trata-se de uma análise

Nota Técnica - Publicar Contrato de Dispensa e Inex. (0019246344) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 442

técnica/administrativa/procedimental que não cabe à esta CONJUR/MS verificar, por falta de expertise, posto não se tratar de dúvida jurídica objetivada.

Nesse caso, apenas a título de sugestão, recomenda-se que a área técnica formalize sua consulta diretamente para o Ministério da Economia, a fim de que sejam esclarecidas essas questões de procedimento e de funcionalidades do sistema, seja para alimentar o campo obrigatório com a data do ato de dispensa, ainda que anterior à data da firmatura do instrumento, ou seja para averiguar a possibilidade de retirada da obrigatoriedade no campo, quando se tratar de contratação direta.

Isso porque, como visto na resposta ao questionamento anterior, a publicação do extrato do contrato é suprida pela publicação do ato administrativo que autoriza a contratação direta, data essa que será anterior à data da celebração do instrumento advindo da dispensa/inexigibilidade. Sendo assim, quanto à disposição "*O campo data da publicação é obrigatório*", nos casos do art. 17, §§ 2º e 4º, art. 24, inc. III e seguintes, e art. 25 da lei nº 8.666, de 1993, a data da publicação existente poderá ser a da publicação ato que autoriza a dispensa/inexigibilidade, data essa que será anterior à data do instrumento contratual, como já dito. Ou, no caso de isso poder gerar alguma inconsistência no sistema, o campo poderá ser retirado, em caso de instrumento advindo de contratação por dispensa/inexibilidade, como também já dito. **Mas isso depende de uma análise técnica da área competente, o que, como já ressaltado, refoge à esfera de análise desta especializada.**

10. Sem mais, à consideração superior.

Brasília, 28 de janeiro de 2021.

MILTON MARTINS AVELAR
ADVOGADO DA UNIÃO

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em http://sapiens.agu.gov.br mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000007549202199 e da chave de acesso 34788700

Documento assinado eletronicamente por MILTON MARTINS AVELAR, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 567563474 no endereço eletrônico http://sapiens.agu.gov.br. Informações adicionais: Signatário (a): MILTON MARTINS AVELAR. Data e Hora: 29-01-2021 10:43. Número de Série: 17483942. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

DESPACHO

CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 03 de fevereiro de 2021.

À Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde - DIVAN,

1. Trata-se de consulta jurídica formulada à CONJUR/MS acerca da necessidade de publicação dos contratos, decorrentes de Dispensa e Inexigibilidade Licitação, diante do novo Sistema Contratos Comprasnet.

2. Em atenção ao Despacho DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS (0018887207), esta Coordenação Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde - CGIES entende pela pertinência quanto a publicação do extrato de Contratos Administrativos, no Diário Oficial da União - DOU, referente a Dispensa de Licitação e Inexigibilidade Licitação, como já ocorre nas publicações de extratos de Contratos decorrente de Pregões Eletrônicos, em observância ao princípio da Publicidade dos atos administrativos, e conforme disposto no parágrafo único do art. 61, da Lei 8.666/93:

> "Parágrafo único. A publicação resumida do instrumento de contrato ou de seus aditamentos na imprensa oficial, que é condição indispensável para sua eficácia, será providenciada pela Administração **até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura**, para ocorrer no prazo de vinte dias daquela data, qualquer que seja o seu valor, ainda que sem ônus, ressalvado o disposto no art. 26 desta Lei. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)"

3. Ainda, a análise realizada pela Consultoria Jurídica, não saneou as questões técnicas apresentadas. Sendo assim, estão autorizadas as publicações dos contratos oriundos de qualquer processo de aquisição, em homenagem aos princípios da publicidade e eficiência.

MARCELO BATISTA COSTA
Coordenador-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde - Substituto
CGIES/DLOG/SE/MS

Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Batista Costa**, **Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 03/02/2021, às 10:40, 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 **0018888286** e o código CRC **A5AC4795**.

Referência: Processo nº 25000.007549/2021-99 SEI nº 0018888286

Nota Técnica - Publicar Contrato de Dispensa e Inex. (0019246344) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 444

E-mail - 0019255338

Data de Envio:
25/02/2021 16:37:24

De:
MS/Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde <divan@saude.gov.br>

Para:
contato@precisamedicamentos.com.br
contato@tuliosilveira.com.br

Assunto:
CÓPIA DO CONTRATO Nº 29/2021 E NOTA DE EMPENHO.

Mensagem:

Prezados,

Encaminhamos a cópia do Contrato 29/2021, bem como a respectiva Nota de Empenho.

O extrato do contrato será publicado no DOU em 26/02/2021.

IMPORTANTE: conforme previsto na Cláusula Sétima, o prazo final para a apresentação da garantia contratual é 07/03/2021.

Cumpre esclarecer que a vigência final da garantia deve compreender o prazo total de vigência do Contrato: 25/02/2021 a 25/02/22.

FAVOR CONFIRMAR O RECEBIMENTO.

Atenciosamente,

Michelle Araújo Soares
DIVAN/COLMER/DLOG/SE

Anexos:
SEI_MS - 0019155275 - Contrato assinado.pdf
Nota_0019183793_2021NE000121.pdf

COORDENAÇÃO-GERAL DE ANÁLISE DAS CONTRATAÇÕES DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE

AVISO DE CHAMAMENTO PÚBLICO

O Ministério da Saúde, por força de determinação judicial, convoca as empresas interessadas em fornecer, via contratação direta, os seguintes insumos estratégicos para a saúde: aflibercepte, agulha aço inoxidável, alfa-1, antitripsina, anlodipino, apixabana, aripiprazol, azacitidina, azatioprina, bevacizumabe,bisoprolol, buspirona, carmelose sódica, denosumabe, dieta infantil, diosmina, doxorrubicina, dupilumabe, empagliflozina, escitalopram, extrato medicinal, fampridina, formoterol, fulvestranto, guselcumabe, mercaptamina, midostaurina, multivitaminas, nintedanibe, ocrelizumabe, olopatadina, osimertinibe, palbociclibe, protetor solar, rotigotina, selexipague, teriparatida, trastuzumabe, trióxido de arsênio, valproato de sódio, valsartana, venlafaxina, vismodegibe, vortioxetina, zolpidem. Prazo para apresentação das propostas até o dia 05 de março de 2021.

O instrumento complementar a esta convocação deverá ser solicitado através dos endereços eletrônicos: ana.araujo@saude.gov.br e colmer@saude.gov.br.

MARCELO BATISTA COSTA
Coordenador Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde
Substituto

COORDENAÇÃO-GERAL DE LICITAÇÕES E CONTRATOS DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE

EXTRATO DE CONTRATO Nº 29/2021 - UASG 250005 - DLOG

Nº Processo: 25000.175250/2020-85.
Dispensa Nº 10/2021. Contratante: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG.
Contratado: BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela PRECISA COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA. CNPJ 03.394.819/0005-00. Objeto: Aquisição de Vacina Covid-19 (Coronavírus - SARS-COV-2), injetável (Covaxin/bbv152).
Fundamento Legal: Medida Provisória nº 1.026/2021 . Vigência: 25/02/2021 a 25/02/2022.
Valor Total: R$ 1.614.000.000,00. Data de Assinatura: 25/02/2021.

(COMPRASNET 4.0 - 25/02/2021).

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 11/2021 - UASG 250005

Nº Processo: 25000127568202050 . Objeto: Aquisição de Ácido zoledrônico, 50 mcg/ml, solução injetável; Imunoglobulina humana, 5 g, injetável; Canaquinumabe, 150 mg, pó liófilo p/ injetável; Eltrombopag olamina, 50 mg; Brentuximabe vedotina, 50 mg, pó liófilo p/ injetável; Bortezomibe, 3,5 mg, injetável; Nivolumabe, 10 mg/ml, solução injetável; Olaparibe, 150 mg. Total de Itens Licitados: 00010. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21/06/1993.. Justificativa: Trata-se de Ação Judicial. Declaração de Dispensa em 23/02/2021. MARCELO BATISTA COSTA. Coordenador-geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde - Substituto. Ratificação em 24/02/2021. ROBERTO FERREIRA DIAS. Diretor do Departamento de Logística. Valor Global: R$ 1.514.199,69. CNPJ CONTRATADA : 02.513.899/0001-71 GRIFOLS BRASIL LTDA. Valor: R$ 63.848,43. CNPJ CONTRATADA : 07.847.837/0001-10 CIENTIFICA MEDICA HOSPITALAR LTDA. Valor: R$ 708,00. CNPJ CONTRATADA : 56.994.502/0026-98 NOVARTISBIOCIENCIAS SA. Valor: R$ 271.221,16. CNPJ CONTRATADA : 56.994.502/0027-79 NOVARTISBIOCIENCIAS SA. Valor: R$ 80.513,16. CNPJ CONTRATADA : 56.998.982/0031-22 BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA.. Valor: R$ 174.634,46. CNPJ CONTRATADA : 60.318.797/0001-00 ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.. Valor: R$ 260.376,48. CNPJ CONTRATADA : 64.171.697/0001-46 ACCORD FARMACEUTICA LTDA. Valor: R$ 39.144,00. CNPJ CONTRATADA : 81.887.838/0007-36 PROFARMASPECIALTY S.A. Valor: R$ 623.754,00

(SIDEC - 25/02/2021) 250110-00001-2021NE111111

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 12/2021 - UASG 250005

Nº Processo: 25000139745202041 . Objeto: Aquisição de BORTEZOMIBE, 3,5 MG, INJETÁVEL; BLINATUMOMABE, 38,5 MCG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL; Nivolumabe 10 mg/ml, solução injetável c/ 4ML; NIVOLUMABE, 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL C/ 10 ML; TEMOZOLOMIDA, 5 MG cápsulas; TEMOZOLOMIDA, 20 MG cápsulas; TEMOZOLOMIDA, 100 MG cápsulas; TEMOZOLOMIDA, 140 MG cápsulas; TEMOZOLOMIDA, 180 MG cápsulas; BRENTUXIMABE VEDOTINA, 50 MG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL. Total de Itens Licitados: 00010. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21/06/1993.. Justificativa: Trata-se de Ação Judicial Declaração de Dispensa em 23/02/2021. MARCELO BATISTA COSTA. Coordenador-geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde - Substituto. Ratificação em 24/02/2021. ROBERTO FERREIRA DIAS. Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R$ 1.458.882,62. CNPJ CONTRATADA : 12.420.164/0009-04 CM HOSPITALAR S.A.. Valor: R$ 54.493,50. CNPJ CONTRATADA : 18.774.815/0001-93 AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.. Valor: R$ 327.652,72. CNPJ CONTRATADA : 56.998.982/0031-22 BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA.. Valor: R$ 322.402,00. CNPJ CONTRATADA : 64.171.697/0001-46 ACCORD FARMACEUTICA LTDA. Valor: R$ 33.552,00. CNPJ CONTRATADA : 81.887.838/0007-36 PROFARMASPECIALTY S.A. Valor: R$ 720.782,40

(SIDEC - 25/02/2021) 250110-00001-2021NE111111

EXTRATO DE REGISTRO DE PREÇOS

Espécie: Ata de Registro de Preços nº 18/2021 - Pregão Eletrônico - SRP n. º 151/2020; Processo: 25000.456288/2017-51.

Item	Descrição do Objeto	Unidade de Fornecimento	Quantidade Máxima Anual	Preço Unitário (R$)	Preço Total (R$)
11	Pasta Abrasiva, Grãos, 1 a 6 Micra, Polimento Final de Porcelana e Resina	Unidade	5.000	9,64	48.200,00
12	Pedra - Pomes, Rocha Magnética, Branca, Pó, Limpeza Dental, Odontológico	Frasco de 100 g	6.000	3,17	19.020,00
13	Pinça Odontológica, Aço Inoxidável, cerca de 17 cm, 317, Clínica	Unidade	6.000	5,51	33.060,00

Partes: DLOG/SE/MINISTÉRIO DA SAÚDE X Empresa ATHENA COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS MEDICOS E HOSPITALARES - EIRELI., Vigência: 24.02.2021 a 24.02.2022

RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 121/2020

O Ministério da Saúde, UASG: 250005, por meio do Pregoeiro oficial, publica o Resultado de Julgamento do PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 121/2020, que tem por objeto a aquisição de MULTIVITAMINAS COMPOSIÇÃO DE VITAMINAS VITS: A, B1, B2, B3, B6, B12, C, D, E,COMPOSIÇÃO DE SAIS MINERAIS MINERAIS: CU, FE, I, SE, ZN, OUTROS COMPONENTES ÁCIDO FÓLICO, FORMA FARMACÊUTICA 1 PÓ ORAL, o(s) qual(ais) foi(oram) ADJUDICADO(S) e HOMOLOGADO(S) pelo critério menor preço por item à(s) empresa(s): DL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI, inscrita no CNPJ Nº 31.556.536/0001-11, parao ITEM 1 no VALOR UNITÁRIO DE R$ 0,0947. Os autos do processo encontram-se disponíveis a quaisquer interessados (SEI PROCESSO 25000.011383/2020-24).

GREGORIO BITTENCOURT F SANTOS
Administrador / Pregoeiro Oficial

(SIDEC - 25/02/2021) 250110-00001-2021NE800000

RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 144/2020

O Ministério da Saúde, UASG: 250005, por meio do Pregoeiro oficial, publica o Resultado de Julgamento do PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 144/2020, que tem por objeto a aquisição de REAGENTE ANALÍTICO 4, CONJUNTO COMPLETO, QUALITATIVO ANTI LEISHMANIA DONOVANI, TESTE, IMUNOCROMATOGRAFIA, HUMANA, o(s) qual(ais) foi(oram) ADJUDICADO(S) e HOMOLOGADO(S) pelo critério menor preço por item à(s) empresa(s): QUIBASA QUIMICA BASICA LTDA, inscrita no CNPJ Nº 19.400.787/0001-07, para o ITEM 1 no VALOR UNITÁRIO DE R$ 11,9800. Os autos do processo encontram-se disponíveis a quaisquer interessados (SEI PROCESSO 25000.006292/2020-77).

GREGORIO BITTENCOURT F SANTOS
Administrador / Pregoeiro Oficial

(SIDEC - 25/02/2021) 250110-00001-2021NE800000

AVISO DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20/2021 - UASG 250005

Nº Processo: 25000197650201916. Objeto: Intensão de registro de preços para aquisição de REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6 , CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUALITATIVO DE ROTAVÍRUS, ELISA, TESTE, EM AMOSTRAS FECAIS conforme demais especificações contidas no Termo de Referência.. Total de Itens Licitados: 1. Edital: 26/02/2021 das 08h00 às 12h00 e das 14h00 às 17h59. Endereço: Esplanada Dos Ministérios, Bloco g Anexo, Ala a 4º Andar Sala 471, Setor de Administração Federal Asa Sul - BRASÍLIA/DF ou https://www.gov.br/compras/edital/250005-5-00020-2021. Entrega das Propostas: a partir de 26/02/2021 às 08h00 no site www.gov.br/compras. Abertura das Propostas: 10/03/2021 às 09h00 no site www.gov.br/compras. Informações Gerais: .

PABLO GUEDES DE ANDRADE FENELON
Pregoeiro Oficial

(SIASGnet - 25/02/2021) 250110-00001-2021NE800000

DIRETORIA EXECUTIVA DO FUNDO NACIONAL DE SAÚDE

EDITAL Nº 5 DITCE/CCONT/CGEOFC/FNS/SE/MS DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021

O Diretor Executivo do Fundo Nacional de Saúde convoca, por meio de seu representante legal, o Hospital Paracambi Ltda/RJ, CNPJ **.414.435/0001-**, que se encontra em endereço desconhecido, e/ou local não sabido, para retirar a comunicação contida no Ofício nº 53/2019/COAUD/CGAUD/DENASUS/MS, no prazo de 15 (quinze) dias, referente ao Relatório de Auditoria n. 179/2013, Processo nº 25001.006400/2014-53.

Quaisquer dúvidas, contactar a Coordenação de Contabilidade do Fundo Nacional de Saúde pelo telefone (061) 3315-3015 ou e-mail ccont.fns@saude.gov.br. Endereço: Esplanada dos Ministérios-Bloco "G", Anexo "B", sala 203 - Brasília/DF.

DÁRCIO GUEDES JUNIOR
Diretor Executivo

SUBSECRETARIA DE ASSUNTOS ADMINISTRATIVOS
COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE PESSOAS

EXTRATO DE CONVÊNIO N° 2/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Paratinga, no Estado da Bahia, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde. OBJETO: Alocar ou ceder servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos para desempenharem atividades no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de Paratinga - BA. DATA DA ASSINATURA: 23/02/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO N° 20/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Fortim, no Estado do Ceará, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde. OBJETO: Alocar ou ceder servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos para desempenharem atividades no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de Fortim - CE. DATA DA ASSINATURA: 23/02/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO N° 21/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Tanhaçu, no Estado da Bahia, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde. OBJETO: Alocar ou ceder servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos para desempenharem atividades no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de Tanhaçu - BA. DATA DA ASSINATURA: 23/02/2021.

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE EM MINAS GERAIS

SERVIÇO DE GESTÃO DE CONVÊNIOS

EXTRATO DO 5º TERMO ADITIVO AO CONVÊNIO Nº 833933/2016

CONVENENTES: Concedente: MINISTÉRIO DA SAÚDE, Unidade Gestora: 257001, Gestão: 00001. Convenente: ASSOCIAÇÃO MÁRIO PENNA, Estado de MINAS GERAIS CNPJ nº. 17.513.235/0001-80. P.I.507/2011, art.50. Valor Total: R$222.447,44 (duzentos e vinte e dois mil quatrocentos e quarenta e sete reais e quarenta e quatro centavos), Valor de Contrapartida: R$0,00. Termo Aditivo de Alteração da Vigência. Vigência: 21/06/2016 a 30/09/2021. Data da Assinatura: 23/02/2021. Assina: Pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE Lilinquiel Fagundes dos Santos Souza - Superintendente -SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE MINAS GERAIS.

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE NO RIO GRANDE DO SUL

EXTRATO DO 4º TERMO ADITIVO AO CONVÊNIO Nº 850861/2017

CONVENENTES: Celebram entre si a União Federal, através do Ministério da Saúde - CNPJ nº. 00.530.493/0001-71, e a ASSOCIAÇÃO CONGREGAÇÃO DE SANTA CATARINA- CNPJ nº. 91.981.361/0001-04
OBJETO: Prorrogar a vigência do Termo de Convênio nº 850861/2017, destinado à "Aquisição de Equipamento e Material Permanente para Unidade de Atenção Especializada em Saúde", até 30/03/2022, a contar de seu vencimento.
PROCESSO: 25000.433530/2017-18
VIGÊNCIA: Entrará em vigor a partir de sua assinatura até 30/03/2022.
DATA DE ASSINATURA: 22/02/2021

Extrato de Publicação - Contrato 29/2021 (0019277640) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 446

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

DESPACHO

DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 26 de fevereiro de 2021.

Ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT,

Assunto: Indicação de Fiscais/Gestores.

1. Trata-se de processo para aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), em atendimento ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT.

2. Informamos que a presente aquisição foi devidamente celebrada por meio do Contrato Administrativo nº 29/2021 (0019155275), firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representanda pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

3. Diante do exposto, encaminhamos os autos a essa Coordenação para indicação do nome e matrícula dos servidores que serão designados como fiscais, titular e substituto, da execução do referido contrato.

4. Após, solicitamos o retorno dos autos a esta DIVAN/COLMER/CGIES para que seja feita a publicação da alteração de fiscais, com a urgência que o caso requer.

5. De ordem do Coordenador da CGIES/DLOG, solicito o retorno dos autos em até 2 dias úteis.

Atenciosamente,

Michelle Araújo Soares

Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Michelle Araujo Soares**, **Chefe da**

Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde, em 26/02/2021, às 16:53, 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 **0019277674** e o código CRC **FAE3082F**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019277674

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

DESPACHO

DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 02 de março de 2021.

Ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT,

Assunto: Reiterando manifestação.

1. Trata-se de processo para aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), em atendimento ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT.

2. Reitero, com a urgência que o caso requer, análise e manifestação desse DEIDT/SVS quanto aos termos dos Despachos DIVAN (0019231952) e (0019277674), com vistas ao saneamento da instrução processual.

3. De orgem do Coordenador Geral da CGIES, solicito o retorno dos autos em até 2 dias úteis.

Atenciosamente,

Michelle Araújo Soares
Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

De acordo.

Marcelo Batista Costa
Coordenador-Geral Substituto de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Michelle Araujo Soares**, **Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 02/03/2021, às 15:10, 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 **Marcelo Batista Costa**,

Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Batista Costa**, **Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 16/03/2021, às 16:35, 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 **0019323122** e o código CRC **D4A76D08**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019323122

Estudo Técnico Preliminar 33/2021

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.175250/2020-85

2. Descrição da necessidade

Conforme descrito no PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO), considerando a transmissibilidade da covid-19 (R0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais. Desta forma optou-se pela vacinação dos grupos prioritários elencados no PNO, o que demandará cerca de 162 milhões de doses de vacina, considerando um esquema com 2 doses e um percentual de perdas estimados em cerca de 5%. Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira.

JUSTIFICATIVA DA DISPENSA DE LICITAÇÃO COM FULCRO O ART.2º, INCISO I, DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026/2021.

A MP nº 1.026/2021 foi publicada em 06 de janeiro de 2021 e dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra acovid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

O art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021:

Art. 2º Fica a administração pública direta e indireta autorizada a **celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação,** para:

I - a aquisição de vacinas e de insumos destinados a vacinação contra acovid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial;

Já o art .3º traz a seguinte redação:

Art. 3º Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Medida Provisória, presumem-se comprovadas:

I - a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2); e

II - a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2).

Dessa forma, considerando tratar-se de aquisição de vacina contra a COVID-19, de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública, entende-se como atendidos os requisitos exigidos pela normativa.

DESCRIÇÃO RESUMIDA DA SOLUÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

Estudo Técnico Preliminar nº 33_2021 VACINA COVID-19 (0019357884) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 451

Aquisição da VACINA ABBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED:

Apresentações: Dose única (0.5 ml); 10 doses (5 ml); e 20 doses (10 ml).

Acondicionamento: 2 a 8 C. Não existe fotos-sensibilidade relacionada ao produto, entretanto indica-se armazena-lo protegido da luz.

APRESENTAÇÃO E ESTABILIDADE: Estabilidade de até 28 dias após abertura do frasco em condições.

COMPOSIÇÃO

Vacina de Vírus Inativo contra Sars-Cov-2 apresentada em solução estéril para injeção intramuscular, com 6 pug de Insumo Farmacêutico Ativo em um liquido translúcido e livre de partículas pronta para administração.

Ativo	[ ]
Vírus Inteiro Inativado (NIV 2020-770)	6 µg
Inativado	[ ]
Hidróxido de Alumínio em Gel	0.25 mg
TRLR/8 Agonista	15 µg
2-Phenoxyethanol IP	2.5 mg
Solução de Fosfato Tamponada	qsq 0.5 ml

INDICAÇÕES

Vacina indicada para ativar a imunização contra o SARS-GOV-2 em indivíduos de idade igual ou superior a 18 anos;

Contraindicações: Hipersensibilidade a algum componente da vacina; Gravidas e Lactantes; Indivíduos apresentando febre e/ou infecções graves; e Indivíduos menores de 18 anos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações	Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato
Coordenadora Substituta do Programa Nacional de Imunizações	Adriana Regina Farias Pontes Lucena

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

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

4.2. A Contratante terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA ADSORVIDA –COVID-19 (INATIVADA), CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL, produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato."

Havendo necessidade de prorrogação ou antecipação no cronograma, ou do quantitativo da respectiva parcela de entrega, caberá à CONTRATADA encaminhar oficio com embasamento técnico e justificativas, 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.

Os Ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente 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.

O quantitativo final do lote a ser entregue deverá ser confirmado por oficio ao MS com a antecedência mínima de dois dias úteis antes da data de entrega, sem prejuízo ao exposto do item anterior;

LOCAL DE ENTREGA

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

Almoxarifado do Ministério da Saúde:

Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)

Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP. CEP: 07.143-000.

E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br.

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

Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei n° 8.666/93, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 1 dia, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

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

Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

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;

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;

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;

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;

O prazo de validade dos imunobiológicos não deverá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) na data da entrega do produto;

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

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

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

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

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

As amostras destinadas para testes de controle de qualidade serão retiradas, quando solicitadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, do quantitativo total contratado.

DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

Os documentos apresentados deverão ser em cópia digitalizada e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da Habilitação Técnica.

5. Levantamento de Mercado

O custo da contratação será de **US$ 300.000.000,00** (trezentos milhões de dólares), conforme preço informado na carta da **empresa Bharat Biotech**, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o **quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses**

Item do TR	**Produto**	**Valor unitário (US$)**	**Quantidade**	**Total (US$)**
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	US$ 15,00	20.000.000	**$300.000.000,00**
Total				**$300.000.000,00**

6. Descrição da solução como um todo

Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na índia com 375 voluntários saudáveis de 18 a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de

imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronavac). Esta plataforma é usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

No quadro abaixo está relacionada o quantitativo de aquisição da **VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL.**

Aquisição:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	BR0475096	Doses	20.000.000

8. Estimativa do Valor da Contratação

Item do TR	Produto	Valor unitário (US$)	Quantidade	Total (US$)
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	US$ 15,00	20.000.000	**$300.000.000,00**
Total				**$300.000.000,00**

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Aquisição de Vacina Covaxin/BBV152 contra a Covid-19, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

CRONOGRAMA DE ENTREGA

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	**QUANTITATIVO (DOSES)**	**PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)**
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato
TOTAL	**20.000.000**	

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Não se aplica

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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: Decreto nº 10.595 de 07/01/2021.

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

No exercício seguinte, 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, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.

12. Resultados Pretendidos

12.1. Continuidade da Campanha de Vacinação;

12.2. Imunização da população brasileira;

12.3 Importância desta ação de imunização para diminuição dos casos;

13. Providências a serem Adotadas

Para continuidade do processo, as próximas providências a serem tomadas são:

- Realizar a adequação do Termo de Referência à recomendação da CONJUR;
- Designar Fiscais titular e suplente;
- Acompanhar e fiscalizar as exigências contratuais de acordo com o estabelecido em contrato
- ;Realizar o pagamento da despesa de acordo com as informações no contrato;
- Elaborar Relatório de Gestão contendo todas as ocorrências geradas no âmbito da execução contratual;
- Distribuir o insumo aos estados para atendimento da rede publica.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **inviável** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

15.1. Justificativa da Inviabilidade

Com base no estudo técnico preliminar, informamos a viabilidade da contratação por meio de Dispensa de licitação com fundamento no art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021 como exposto no presente estudo.

16. Responsáveis

THIAGO FERNANDES DA COSTA

Assessor Técnico do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ

Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Estudo Técnico Preliminar nº 33_2021 VACINA COVID-19 (0019357884) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 457

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

TERMO DE REFERÊNCIA

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.122.5018.21C0.6500

FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta

TIPO DE CONTRATAÇÃO: Dispensa

JUSTIFICATIVA: Dispensa de licitação com fundamento no art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021

1. DECLARAÇÃO DO OBJETO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

1.1. Aquisição de Vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	BR0475096	Doses	20.000.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

ITEM 1. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL

2. FUNDAMENTAÇÃO SIMPLIFICADA DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

2.1. A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 86 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 1,9 milhões de óbitos até o dia 06/01/2020 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 7,8 milhões de casos e 198 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela covid-19, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país.

2.2. **DA VACINA BBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED**

2.2.1. Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

2.2.2. A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na índia com 375 voluntários saudáveis de 18 a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

2.2.3. O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

2.2.4. A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronavac). Esta plataforma é usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

2.2.5. O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina e reduzir o risco de fenômenos de exarcebação de doença. No entanto tal teoria precisaria ser demonstrada na prática com o estudo de fase 3.

2.3. **AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA**

2.3.1. Os dados de eficácia e segurança das vacinas covid-19 estão sendo avaliados na maioria das vezes com intervalos curtos de acompanhamento (poucos meses após a vacinação). Desta forma ainda é desconhecida a eficácia e segurança a longo prazo dessas vacinas. Ainda não se sabe qual impacto que as novas variantes do SARS-CoV-2 poderão trazer no que diz respeito a redução da eficácia destas vacinas. É possível que a eficácia reduza a longo prazo bem como com o surgimento de novas variantes.

2.3.2. Ressalta-se ainda que a presente vacina não teve dados de eficácia publicados e não foi aprovada para uso pela Anvisa. No entanto, considerando-se o atual cenário pandêmico e a necessidade de aceleração das ações de vacinação no país entende-se que o perfil de risco benefício é ainda extremamente favorável, com elevada probabilidade de impacto positivo na saúde da população e mitigação dos efeitos da pandemia.

2.4. **DA NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO**

2.4.1. Conforme descrito no PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO), considerando a transmissibilidade da covid-19 (R0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais. Desta forma optou-se pela vacinação dos grupos prioritários elencados no PNO, o que demandará cerca de 162 milhões de doses de vacina, considerando um esquema com 2 doses e um percentual de perdas estimados em cerca de 5%. Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira.

2.5. **JUSTIFICATIVA DA DISPENSA DE LICITAÇÃO COM FULCRO O ART.2º, INCISO I, DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026/2021.**

2.5.1. A MP nº 1.026/2021 foi publicada em 06 de janeiro de 2021 e dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra acovid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

> O art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021:
>
> Art. 2º Fica a administração pública direta e indireta autorizada a **celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação,** para:
>
> I - a aquisição de vacinas e de insumos destinados a vacinação contra acovid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial;

2.5.2. Já o art .3º traz a seguinte redação:

> Art. 3º Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Medida Provisória, presumem-se comprovadas:
>
> I - a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2); e
>
> II - a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2).

2.5.3. Dessa forma, considerando tratar-se de aquisição de vacina contra a COVID-19, de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública, entende-se como atendidos os requisitos exigidos pela normativa.

3. DESCRIÇÃO RESUMIDA DA SOLUÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

3.1. Aquisição da VACINA ABBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED:

3.1.1. Apresentações: Dose única (0.5 ml); 10 doses (5 ml); e 20 doses (10 ml).

3.1.2. Acondicionamento: 2 a 8 C. Não existe fotos-sensibilidade relacionada ao produto, entretanto indica-se armazena-lo protegido da luz.

3.1.3. APRESENTAÇÃO E ESTABILIDADE: Estabilidade de até 28 dias após abertura do frasco em condições.

3.2. COMPOSIÇÃO

3.2.1. Vacina de Vírus Inativo contra Sars-Cov-2 apresentada em solução estéril para injeção intramuscular, com 6 pug de Insumo Farmacêutico Ativo em um liquido translúcido e livre de partículas pronta para administração.

Ativo	[ ]
Vírus Inteiro Inativado (NIV 2020-770)	6 µg
Inativado	[ ]
Hidróxido de Alumínio em Gel	0.25 mg
TRLR/8 Agonista	15 µg
2-Phenoxyethanol IP	2.5 mg
Solução de Fosfato Tamponada	qsq 0.5 ml

3.3. INDICAÇÕES

3.3.1. Vacina indicada para ativar a imunização contra o SARS-GOV-2 em indivíduos de idade igual ou superior a 18 anos;

3.3.2. Contraindicações: Hipersensibilidade a algum componente da vacina; Gravidas e Lactantes; Indivíduos apresentando febre e/ou infecções graves; e Indivíduos menores de 18 anos.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

4.1. CRONOGRAMA DE ENTREGA

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	**QUANTITATIVO (DOSES)**	**PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)**
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato

TOTAL	**20.000.000**	

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

4.1.2. 4.2. A Contratante terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA ADSORVIDA –COVID-19 (INATIVADA), CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL, produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato."

4.1.3. Havendo necessidade de prorrogação ou antecipação no cronograma, ou do quantitativo da respectiva parcela de entrega, caberá à CONTRATADA encaminhar oficio com embasamento técnico e justificativas, 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.

4.1.4. Os Ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente 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.

4.1.5. O quantitativo final do lote a ser entregue deverá ser confirmado por oficio ao MS com a antecedência mínima de dois dias úteis antes da data de entrega, sem prejuízo ao exposto do item anterior;

4.2. **LOCAL DE ENTREGA**

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

Almoxarifado do Ministério da Saúde:
Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)
Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP. CEP: 07.143-000.
E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br.

4.2.1.1. A empresa contratada deverá agendar cada entrega, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-3582.

4.2.2. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei n° 8.666/93, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

4.2.2.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 1 dia, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

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

4.2.2.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.2.2.4. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

4.3. **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

4.3.1. 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;

4.3.2. 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;

4.3.3. 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;

4.3.4. 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;

4.3.5. Cada lote dos imunobiológicos, no ato do recebimento, deverá ter o prazo de validade igual ou superior a 12 (doze) meses. Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado, o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT/SVS/MS deverá ser consultado, prévia e oficialmente, mediante Carta de Compromisso de Troca, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

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

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

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

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

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

4.3.8. As amostras destinadas para testes de controle de qualidade serão retiradas, quando solicitadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, do quantitativo total contratado.

4.4. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

4.4.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

4.4.2. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

4.4.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

4.4.4. Os documentos apresentados deverão ser em cópia digitalizada e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da Habilitação Técnica.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

5.1. São obrigações da Contratante:

5.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;

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

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

5.1.4. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

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

5.3. Constituem atividades do DEIDT/SVS/MS:

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

5.4.1. 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.

5.5. 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.

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

5.7. 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;

5.8. Responder, em até 03 (três) dias úteis as solicitações de agendamento para a entrega dos imunobiológicos, informando a data disponível para recebimento do objeto no local indicado neste Termo de Referência.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. 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:

6.1.1. Dar preferência à CONTRATANTE na aquisição de doses de vacina contra a covid-19 produzidas pela contratada em território nacional ou importadas pela CONTRATADA, enquanto durar a pandemia.

6.1.1.1. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela CONTRATADA de doses da vacina contra a covid -19, devendo para tanto ser notificada formalmente com antecedência mínima de 20 dias da data prevista para contratação junto a outro ente, sobre a intenção de venda com a devida justificativa.

6.1.1.2. A CONTRATANTE deverá se manifestar sobre a autorização no prazo máximo de 05 dias, a contar da data do protocolo da notificação formal

6.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

6.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

6.1.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas o objeto com avarias ou defeitos;

6.1.5. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

6.1.6. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensa de Licitação;

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

6.1.8. Encaminhar ao CONTRATANTE, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, as solicitações sobre possíveis alterações do cronograma de entrega;

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

6.1.10. 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;

6.1.11. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o imunobiológico fornecido, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias

correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

6.1.12. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à CONTRATANTE ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus propostos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito;

6.1.13. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados ou prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Termo de Referência;

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

6.1.15. Entregar o imunobiológico, na data da entrega, com o prazo de validade de, pelo menos, 65% (sessenta e cinco por cento) do seu período total;

6.1.16. Na hipótese do não cumprimento do limite do subitem acima preconizado o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico;

6.1.17. O transporte dos imunobiológicos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

6.1.18. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de produtos fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;

6.1.19. Apresentar quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o produto, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subsequentes atualizações);

6.1.20. Facultar ao CONTRATANTE amplo acesso as instalações da CONTRATADA, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do produto, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;

6.1.21. Apresentar o imunobiológico com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

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

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

6.1.23.1. 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 sobrepreço na execução do contrato.

7. DA SUBCONTRATAÇÃO

7.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

8. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

9. CRITÉRIO DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

9.1. 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.

9.1.1. 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.

9.2. 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.

9.3. 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.

9.4. 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.

9.5. 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.

9.6. **DO PAGAMENTO**

9.6.1. O pagamento só será feito uma vez concluída a análise e a eventual aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo.

9.6.2. O pagamento à CONTRATADA, que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira, será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da apresentação dos documentos que comprovem a efetiva entrega do objeto contratado (AWB, Invoice, Packing-list) na Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF, que providenciará a autorização do responsável pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com as normas internas em vigor.

9.6.2.1. No caso de entregas efetuadas antes da aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo, o prazo de que trata o subitem anterior somente será iniciado após, cumulativamente, serem efetivadas tanto a aprovação em questão, em qualquer modalidade, quanto a entrega do objeto a ser pago.

9.6.3. 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.

9.6.4. A CONTRATADA brasileira que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira terá o pagamento efetuado em moeda brasileira à taxa de câmbio vigente, PTAX, fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br) no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento. Para tal, se fará necessária a apresentação de uma nova Nota Fiscal Complementar contemplando a diferença decorrente da variação cambial a maior. Na hipótese de o câmbio estar a menor, será necessária a glosa do valor.

9.6.5. 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.

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

9.6.7. 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.

9.6.7.1. 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.

9.6.8. 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.

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

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

9.6.11. 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.

9.6.12. 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.

9.6.13. 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.

9.6.14. 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.

9.6.15. 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.

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

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

9.6.16.1. 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.

9.6.17. 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 x N x 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:

$$I=(TX) \qquad I=\frac{(6/100)}{365} \qquad I=0,00016438$$

TX= Percentual da taxa anual = 6%

10. DO REAJUSTE

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

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

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

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

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

10.5. 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.

10.6. 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.

10.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

11. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

11.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 dias após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas neste Edital, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

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

11.2.1. 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;

11.2.2. seguro-garantia;

11.2.3. fiança bancária.

11.3. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor do contratante.

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

11.5. 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 dias úteis, contados da data em que for notificada.

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

11.7. 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).

12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8,666/93, a Contratada que:

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

12.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

12.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

12.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

12.1.5. Cometer fraude fiscal;

12.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a

Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

12.2.1. Advertência, nos casos de atraso injustificado, de até 45 (quarenta e cinco) dias, uma única vez;

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

12.2.3. Multa de mora correspondente a 0,1% do valor da respectiva parcela atualizada do contrato, por dia de atraso injustificado, até o limite de 3% (três por cento), nos seguintes casos:

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

12.2.5. Reincidência nas hipóteses que geram advertência.

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

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

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

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

12.2.10. impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

12.2.10.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 12.1 deste Termo de Referência.

12.2.11. 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 o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo de 02 (dois) anos.

12.3. As sanções previstas nos subitens 12.2.1, 12.2.6, 12.2.7 e 12.2.8 deste item, poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

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

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

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

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

12.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

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

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

12.7. 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.

12.8. 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.

12.9. 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.

12.10. 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.

12.11. 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.

12.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

13. DA SUSPENSÃO

13.1. Caso a Anvisa suspenda a produção e o uso da vacina, automaticamente ficarão suspensas a execução e as obrigações previstas no presente instrumento.

14. DA 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 Termo de Referência, anexo ao Edital;

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

14.1.3. Caso a Contratada não consiga a autorização para uso emergencial junto à Anvisa, nesta hipótese, sem qualquer ônus para a Contratante, não sendo devido, sequer, o pagamento pelas parcelas eventualmente entregues;

14.1.4. Caso, após a autorização para uso emergencial e antes da completa execução do contrato, a ANVISA não registre o produto e/ou revogue a autorização para uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para a Contratante em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já entregues e não administradas, a Contratante será ressarcida pelo valor pago.

14.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

14.1.6. Pela falta de eficácia da vacina COVAXIN/BBV152 contra variantes que se tornem prevalentes em território nacional, em grau tal que impeça se atingir a efetiva imunidade de rebanho por vacinação na população brasileira.

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. ESTIMATIVA DE PREÇOS (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

15.1. O custo da contratação será de **US$ 300.000.000,00** (trezentos milhões de dólares), conforme preço informado na carta da **empresa Bharat Biotech**, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o **quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses**

Item do TR	Produto	Valor unitário (US$)	Quantidade	Total (US$)

1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	US$ 15,00	20.000.000	**$300.000.000,00**
Total				**$300.000.000,00**

16. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

16.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

17. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

17.1. 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: Decreto nº 10.595 de 07/01/2021.

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

17.2. No exercício seguinte, 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, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 04/03/2021, às 16:36, 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 **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 04/03/2021, às 16:38, 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 **0019357885** e o código CRC **401E16F4**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019357885

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 04 de março de 2021.

À Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde - DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Assunto: Indicação de fiscais para acompanhamento de execução de contrato.

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 (0019155275), firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDAL.

2. Assim, em resposta ao DESPACHO DIVAN (0019323122), informamos que as servidoras Regina Célia Silva Oliveira, matrícula SIAPE n.º 1161859, e Renata Marques de Melo, matrícula SIAPE nº 2108012, serão as representes do Ministério da Saúde designadas para acompanhar e fiscalizar o contrato citado.

3. Referente ao DESPACHO DIVAN (0019231952) que solicita manifestação quanto aos parágrafos 63; 68; 69; 110; 113 e 117 do PARECER n. 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019226711), informamos:

- Parágrafo 63: Inserido no processo o Estudo Técnico Preliminar nº 33/2021 (0019357884);

- Parágrafo 68: As especificações do objeto apresentado no Termo de Referência (0019357885) correspondem a necessidades da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações.

- Parágrafo 110: Conforme informado no Despacho (0019109961) a empresa Bharat Biotech, a fim de que aludida vacina integre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil, encaminhou a carta, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da vacina *Covaxin/ BBV152* contra a Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech, de acordo com cronograma informado pela representante Precisa Medicamentos. Frente ao contexto de emergência de saúde pública de importância internacional por surto do novo coronavírus e considerando a escassez da vacina no mercado mundial, realizamos a aquisição do quantitativo do quantitativo total ofertado pela empresa.

- Parágrafo 113: O objeto é de competência da Coordenação-Geral do Programa Nacional

de Imunização (CGPNI) e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), portanto, as servidoras Regina Célia Silva Oliveira, matrícula SIAPE n.º 1161859, e Renata Marques de Melo, matrícula SIAPE nº 2108012, serão as representes do Ministério da Saúde designadas para acompanhar e fiscalizar o contrato.

- Parágrafo 117: Realizada a adequação no item 4.3.5 e inserido o item 9.6.2.1 no Termo de Referência.

4. Pelo exposto, encaminhamos o presente à Divisão para publicação da alteração de fiscais e prosseguimento do processo de aquisição.

Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 04/03/2021, às 16:36, 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 **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 04/03/2021, às 16:38, 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 **0019357890** e o código CRC **E3EA0287**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019357890

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 561/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 06 de março de 2021.

Ao Senhor
FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO
Presidente da Precisa Medicamentos
Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A
06.696-060 - Itapevi/SP
e-mail: contato@precisamedicamentos.com.br
maximiano@precisamedicamentos.com.br

C/c:
EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES
Diretora na Precisa Medicamentos
e-mail: emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

Assunto: Aquisição de 50 milhões de doses de vacina contra a Covid-19 adicionalmente aos Contratos celebrados entre a União e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

Senhor Presidente,

1. Em complemento ao contrato celebrado, em 25 de fevereiro de 2021, nº 29/2021, entre o Ministério da Saúde e a empresa Bharat Biotech Limited International, representada pela empresa Precisa Medicamentos, para o fornecimento de 20 milhões de doses da vacina Covaxin/BBV152, e considerando a premente necessidade em expandir a aquisição de imunizantes para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19, venho por meio deste manifestar a intenção de este Ministério da Saúde em adquirir, **adicionalmente, o quantitativo de 50.000.000 (cinquenta milhões) de doses** da vacina *Covaxin/ BBV152* contra a Covid-19, para que sejam entregues e disponibilizadas à população brasileira, ainda no primeiro semestre de 2021.

2. Nesse sentido, solicito que sejam encaminhadas a este Ministério as condições dessa Bharat Biotech, representada pela Precisa Medicamentos, realizar o referido fornecimento de vacinas, assim como o preço por dose, e o cronograma de entrega do quantitativo adicional proposto de 50 milhões de doses, a serem entregues preferencialmente entre março a junho de 2021.

3. No que diz respeito ao preço, estendo o pedido para que essa Precisa Medicamentos intervenha junto à Bharat Biotech a fim de reduzir o valor dessas doses adicionais, considerando o quantitativo de doses solicitado e i contrato anterior celebrado com este Ministério da Saúde.

4. Diante da notícia de agravamento no cenário da pandemia pelo aumento de casos e óbitos por Covid-19 no Brasil, muito agradeceria essa Precisa Medicamentos interceder junto a Bharat Biotech na antecipação do cronograma de entregas das 20 milhões de doses já previstas no Contrato nº 29/2021.

5. Por oportuno, solicito acelerar as medidas de aprovação do imunológico junto à Anvisa, para autorização de uso emergencial e temporário e registro definitivo, assim como pesquisar e divulgar as condições de eficácia junto às novas variantes do SARS-COV-2, em particular quanto à variante P1 e outras ocorridas no Brasil.

6. Por fim, importa destacar que a solicitação em tela considera a aceleração da vacinação em massa da população brasileira, no intuito de conter os efeitos da pandemia por Covid-19 e salvar vidas.

Atenciosamente,

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 06/03/2021, às 20:42, 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 **0019407423** e o código CRC **9EAF7D4F**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019407423

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

E-mail - 0019415057

Data de Envio:
08/03/2021 11:01:47

De:
MS/GABINETE - SE <expedicao.se@saude.gov.br>

Para:
contato@precisamedicamentos.com.br
maximiano@precisamedicamentos.com.br
expedicao.se@saude.gov.br
emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

Assunto:
Aquisição de 50 milhões de doses de vacina contra a Covid-19

Mensagem:
Encaminho OFÍCIO Nº 561/2021/SE/GAB/SE/MS - Aquisição de 50 milhões de doses de vacina contra a Covid-19 adicionalmente aos Contratos celebrados entre a União e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
Referente ao processo: 25000.175250/2020-85

SOLICITO QUE POR GENTILEZA CONFIRME O RECEBIMENTO DO MESMO

Fabiano de Sousa Silva
Apoio da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde
Telefone: (61) 3315 3589
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Sede, 3º Andar
70058-900

Anexos:
Oficio_0019407423.html

Estudo Técnico Preliminar 33/2021

1. Informações Básicas

Número do processo: 25000.175250/2020-85

2. Descrição da necessidade

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED

Conforme descrito no PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO), considerando a transmissibilidade da covid-19 (R0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais. Desta forma optou-se pela vacinação dos grupos prioritários elencados no PNO, o que demandará cerca de 162 milhões de doses de vacina, considerando um esquema com 2 doses e um percentual de perdas estimados em cerca de 5%. Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira.

JUSTIFICATIVA DA DISPENSA DE LICITAÇÃO COM FULCRO O ART.2º, INCISO I, DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026/2021.

A MP nº 1.026/2021 foi publicada em 06 de janeiro de 2021 e dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra acovid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

O art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021:

Art. 2º Fica a administração pública direta e indireta autorizada a **celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação,** para:

I - a aquisição de vacinas e de insumos destinados a vacinação contra acovid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial;

Já o art .3º traz a seguinte redação:

Art. 3º Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Medida Provisória, presumem-se comprovadas:

I - a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2); e

II - a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2).

Dessa forma, considerando tratar-se de aquisição de vacina contra a COVID-19, de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública, entende-se como atendidos os requisitos exigidos pela normativa.

Estudo Técnico Preliminar Nº 33-2021 (0019481241) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 476

DESCRIÇÃO RESUMIDA DA SOLUÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

Aquisição da VACINA ABBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED:

Apresentações: Dose única (0.5 ml); 10 doses (5 ml); e 20 doses (10 ml).

Acondicionamento: 2 a 8 C. Não existe fotos-sensibilidade relacionada ao produto, entretanto indica-se armazena-lo protegido da luz.

APRESENTAÇÃO E ESTABILIDADE: Estabilidade de até 28 dias após abertura do frasco em condições.

COMPOSIÇÃO

Vacina de Vírus Inativo contra Sars-Cov-2 apresentada em solução estéril para injeção intramuscular, com 6 pug de Insumo Farmacêutico Ativo em um liquido translúcido e livre de partículas pronta para administração.

Ativo	[ ]
Vírus Inteiro Inativado (NIV 2020-770)	6 µg
Inativado	[ ]
Hidróxido de Alumínio em Gel	0.25 mg
TRLR/8 Agonista	15 µg
2-Phenoxyethanol IP	2.5 mg
Solução de Fosfato Tamponada	qsq 0.5 ml

INDICAÇÕES

Vacina indicada para ativar a imunização contra o SARS-GOV-2 em indivíduos de idade igual ou superior a 18 anos;

Contraindicações: Hipersensibilidade a algum componente da vacina; Gravidas e Lactantes; Indivíduos apresentando febre e/ou infecções graves; e Indivíduos menores de 18 anos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações	Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato
Coordenadora Substituta do Programa Nacional de Imunizações	Adriana Regina Farias Pontes Lucena

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

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

4.2. A Contratante terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA ADSORVIDA –COVID-19 (INATIVADA), CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL, produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato."

Havendo necessidade de prorrogação ou antecipação no cronograma, ou do quantitativo da respectiva parcela de entrega, caberá à CONTRATADA encaminhar oficio com embasamento técnico e justificativas, 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.

Os Ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente 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.

O quantitativo final do lote a ser entregue deverá ser confirmado por oficio ao MS com a antecedência mínima de dois dias úteis antes da data de entrega, sem prejuízo ao exposto do item anterior;

LOCAL DE ENTREGA

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

Almoxarifado do Ministério da Saúde:

Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)

Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP. CEP: 07.143-000.

E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br.

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

Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei n° 8.666/93, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 1 dia, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

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

Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

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;

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;

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;

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;

Cada lote dos imunobiológicos, no ato do recebimento, deverá ter o prazo de validade igual ou superior a 12 (doze) meses. Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado, o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT/SVS /MS deverá ser consultado, prévia e oficialmente, mediante Carta de Compromisso de Troca, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

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

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

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

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

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

As amostras destinadas para testes de controle de qualidade serão retiradas, quando solicitadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, do quantitativo total contratado.

DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

Os documentos apresentados deverão ser em cópia digitalizada e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da Habilitação Técnica.

5. Levantamento de Mercado

O custo da contratação será de **US$ 300.000.000,00** (trezentos milhões de dólares), conforme preço informado na carta da **empresa Bharat Biotech**, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o **quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses**

Item do TR	**Produto**	**Valor unitário (US$)**	**Quantidade**	**Total (US$)**
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	US$ 15,00	20.000.000	**$300.000.000,00**
Total				**$300.000.000,00**

6. Descrição da solução como um todo

Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na índia com 375 voluntários saudáveis de 18

a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronavac). Esta plataforma é usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

No quadro abaixo está relacionada o quantitativo de aquisição da **VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL.**

Aquisição:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	BR0475096	Doses	20.000.000

8. Estimativa do Valor da Contratação

Item do TR	Produto	Valor unitário (US$)	Quantidade	Total (US$)
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	US$ 15,00	20.000.000	**$300.000.000,00**
Total				**$300.000.000,00**

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Aquisição de Vacina Covaxin/BBV152 contra a Covid-19, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

CRONOGRAMA DE ENTREGA

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	**QUANTITATIVO (DOSES)**	**PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)**
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato
TOTAL	**20.000.000**	

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Não se aplica

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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: Decreto nº 10.595 de 07/01/2021.

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

No exercício seguinte, 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, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.

12. Resultados Pretendidos

12.1. Continuidade da Campanha de Vacinação;

12.2. Imunização da população brasileira;

12.3 Importância desta ação de imunização para diminuição dos casos;

13. Providências a serem Adotadas

Para continuidade do processo, as próximas providências a serem tomadas são:

- Realizar a adequação do Termo de Referência à recomendação da CONJUR;
- Designar Fiscais titular e suplente;
- Acompanhar e fiscalizar as exigências contratuais de acordo com o estabelecido em contrato
- ;Realizar o pagamento da despesa de acordo com as informações no contrato;
- Elaborar Relatório de Gestão contendo todas as ocorrências geradas no âmbito da execução contratual;
- Distribuir o insumo aos estados para atendimento da rede publica.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **inviável** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

15.1. Justificativa da Inviabilidade

Com base no estudo técnico preliminar, informamos a viabilidade da contratação por meio de Dispensa de licitação com fundamento no art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021 como exposto no presente estudo.

16. Responsáveis

THIAGO FERNANDES DA COSTA

Assessor Técnico do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ

Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

TERMO DE REFERÊNCIA

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO: 10.122.5018.21C0.6500

FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta

TIPO DE CONTRATAÇÃO: Dispensa

JUSTIFICATIVA: Dispensa de licitação com fundamento no art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021

1. DECLARAÇÃO DO OBJETO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

1.1. Aquisição de Vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	BR0475096	Doses	20.000.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

ITEM 1. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL

2. FUNDAMENTAÇÃO SIMPLIFICADA DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

2.1. A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 86 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 1,9 milhões de óbitos até o dia 06/01/2020 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 7,8 milhões de casos e 198 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela covid-19, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país.

2.2. **DA VACINA BBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED**

2.2.1. Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

2.2.2. A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na índia com 375 voluntários saudáveis de 18 a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

2.2.3. O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

2.2.4. A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronavac). Esta plataforma é usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

2.2.5. O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina e reduzir o risco de fenômenos de exarcebação de doença. No entanto tal teoria precisaria ser demonstrada na prática com o estudo de fase 3.

2.3. **AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA**

2.3.1. Os dados de eficácia e segurança das vacinas covid-19 estão sendo avaliados na maioria das vezes com intervalos curtos de acompanhamento (poucos meses após a vacinação). Desta forma ainda é desconhecida a eficácia e segurança a longo prazo dessas vacinas. Ainda não se sabe qual impacto que as novas variantes do SARS-CoV-2 poderão trazer no que diz respeito a redução da eficácia destas vacinas. É possível que a eficácia reduza a longo prazo bem como com o surgimento de novas variantes.

2.3.2. Ressalta-se ainda que a presente vacina não teve dados de eficácia publicados e não foi aprovada para uso pela Anvisa. No entanto, considerando-se o atual cenário pandêmico e a necessidade de aceleração das ações de vacinação no país entende-se que o perfil de risco benefício é ainda extremamente favorável, com elevada probabilidade de impacto positivo na saúde da população e mitigação dos efeitos da pandemia.

2.4. **DA NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO**

2.4.1. Conforme descrito no PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO), considerando a transmissibilidade da covid-19 (R0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais. Desta forma optou-se pela vacinação dos grupos prioritários elencados no PNO, o que demandará cerca de 162 milhões de doses de vacina, considerando um esquema com 2 doses e um percentual de perdas estimados em cerca de 5%. Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira.

2.5. **JUSTIFICATIVA DA DISPENSA DE LICITAÇÃO COM FULCRO O ART.2º, INCISO I, DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026/2021.**

2.5.1. A MP nº 1.026/2021 foi publicada em 06 de janeiro de 2021 e dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra acovid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

> O art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021:
>
> Art. 2º Fica a administração pública direta e indireta autorizada a **celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação,** para:
>
> I - a aquisição de vacinas e de insumos destinados a vacinação contra acovid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial;

2.5.2. Já o art .3º traz a seguinte redação:

> Art. 3º Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Medida Provisória, presumem-se comprovadas:
>
> I - a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2); e
>
> II - a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2).

2.5.3. Dessa forma, considerando tratar-se de aquisição de vacina contra a COVID-19, de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública, entende-se como atendidos os requisitos exigidos pela normativa.

3. DESCRIÇÃO RESUMIDA DA SOLUÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

3.1. Aquisição da VACINA ABBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED:

3.1.1. Apresentações: Dose única (0.5 ml); 10 doses (5 ml); e 20 doses (10 ml).

3.1.2. Acondicionamento: 2 a 8 C. Não existe fotos-sensibilidade relacionada ao produto, entretanto indica-se armazena-lo protegido da luz.

3.1.3. APRESENTAÇÃO E ESTABILIDADE: Estabilidade de até 28 dias após abertura do frasco em condições.

3.2. COMPOSIÇÃO

3.2.1. Vacina de Vírus Inativo contra Sars-Cov-2 apresentada em solução estéril para injeção intramuscular, com 6 pug de Insumo Farmacêutico Ativo em um liquido translúcido e livre de partículas pronta para administração.

Ativo	[ ]
Vírus Inteiro Inativado (NIV 2020-770)	6 µg
Inativado	[ ]
Hidróxido de Alumínio em Gel	0.25 mg
TRLR/8 Agonista	15 µg
2-Phenoxyethanol IP	2.5 mg
Solução de Fosfato Tamponada	qsq 0.5 ml

3.3. INDICAÇÕES

3.3.1. Vacina indicada para ativar a imunização contra o SARS-GOV-2 em indivíduos de idade igual ou superior a 18 anos;

3.3.2. Contraindicações: Hipersensibilidade a algum componente da vacina; Gravidas e Lactantes; Indivíduos apresentando febre e/ou infecções graves; e Indivíduos menores de 18 anos.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

4.1. CRONOGRAMA DE ENTREGA

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	**QUANTITATIVO (DOSES)**	**PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)**
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato

TOTAL	**20.000.000**	

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

4.1.2. 4.2. A Contratante terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA ADSORVIDA –COVID-19 (INATIVADA), CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL, produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato."

4.1.3. Havendo necessidade de prorrogação ou antecipação no cronograma, ou do quantitativo da respectiva parcela de entrega, caberá à CONTRATADA encaminhar oficio com embasamento técnico e justificativas, 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.

4.1.4. Os Ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente 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.

4.1.5. O quantitativo final do lote a ser entregue deverá ser confirmado por oficio ao MS com a antecedência mínima de dois dias úteis antes da data de entrega, sem prejuízo ao exposto do item anterior;

4.2. **LOCAL DE ENTREGA**

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

> Almoxarifado do Ministério da Saúde:
> Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)
> Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP. CEP: 07.143-000.
> E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br.

4.2.1.1. A empresa contratada deverá agendar cada entrega, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-3582.

4.2.2. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei n° 8.666/93, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

4.2.2.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 1 dia, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

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

4.2.2.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.2.2.4. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

4.3. **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

4.3.1. 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;

4.3.2. 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;

4.3.3. 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;

4.3.4. 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;

4.3.5. Cada lote dos imunobiológicos, no ato do recebimento, deverá ter o prazo de validade igual ou superior a 12 (doze) meses. Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado, o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT/SVS/MS deverá ser consultado, prévia e oficialmente, mediante Carta de Compromisso de Troca, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

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

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

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

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

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

4.3.8. As amostras destinadas para testes de controle de qualidade serão retiradas, quando solicitadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, do quantitativo total contratado.

4.4. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

4.4.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

4.4.2. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

4.4.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

4.4.4. Os documentos apresentados deverão ser em cópia digitalizada e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da Habilitação Técnica.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

5.1. São obrigações da Contratante:

5.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;

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

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

5.1.4. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

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

5.3. Constituem atividades do DEIDT/SVS/MS:

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

5.4.1. 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.

5.5. 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.

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

5.7. 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;

5.8. Responder, em até 03 (três) dias úteis as solicitações de agendamento para a entrega dos imunobiológicos, informando a data disponível para recebimento do objeto no local indicado neste Termo de Referência.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1. 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:

6.1.1. Dar preferência à CONTRATANTE na aquisição de doses de vacina contra a covid-19 produzidas pela contratada em território nacional ou importadas pela CONTRATADA, enquanto durar a pandemia.

6.1.1.1. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela CONTRATADA de doses da vacina contra a covid -19, devendo para tanto ser notificada formalmente com antecedência mínima de 20 dias da data prevista para contratação junto a outro ente, sobre a intenção de venda com a devida justificativa.

6.1.1.2. A CONTRATANTE deverá se manifestar sobre a autorização no prazo máximo de 05 dias, a contar da data do protocolo da notificação formal

6.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

6.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

6.1.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas o objeto com avarias ou defeitos;

6.1.5. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

6.1.6. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensa de Licitação;

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

6.1.8. Encaminhar ao CONTRATANTE, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, as solicitações sobre possíveis alterações do cronograma de entrega;

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

6.1.10. 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;

6.1.11. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o imunobiológico fornecido, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias

correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

6.1.12. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à CONTRATANTE ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus propostos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito;

6.1.13. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados ou prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Termo de Referência;

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

6.1.15. Entregar o imunobiológico, na data da entrega, com o prazo de validade igual ou superior a 12 (doze) meses;

6.1.16. Na hipótese do não cumprimento do limite do subitem acima preconizado o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico;

6.1.17. O transporte dos imunobiológicos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

6.1.18. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de produtos fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;

6.1.19. Apresentar quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o produto, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subsequentes atualizações);

6.1.20. Facultar ao CONTRATANTE amplo acesso as instalações da CONTRATADA, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do produto, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;

6.1.21. Apresentar o imunobiológico com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

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

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

6.1.23.1. 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 sobrepreço na execução do contrato.

7. DA SUBCONTRATAÇÃO

7.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

8. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

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

9. CRITÉRIO DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

9.1. 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.

9.1.1. 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.

9.2. 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.

9.3. 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.

9.4. 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.

9.5. 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.

9.6. **DO PAGAMENTO**

9.6.1. O pagamento só será feito uma vez concluída a análise e a eventual aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo.

9.6.2. O pagamento à CONTRATADA, que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira, será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da apresentação dos documentos que comprovem a efetiva entrega do objeto contratado (AWB, Invoice, Packing-list) na Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF, que providenciará a autorização do responsável pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com as normas internas em vigor.

9.6.2.1. No caso de entregas efetuadas antes da aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo, o prazo de que trata o subitem anterior somente será iniciado após, cumulativamente, serem efetivadas tanto a aprovação em questão, em qualquer modalidade, quanto a entrega do objeto a ser pago.

9.6.3. 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.

9.6.4. A CONTRATADA brasileira que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira terá o pagamento efetuado em moeda brasileira à taxa de câmbio vigente, PTAX, fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br) no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento. Para tal, se fará necessária a apresentação de uma nova Nota Fiscal Complementar contemplando a diferença decorrente da variação cambial a maior. Na hipótese de o câmbio estar a menor, será necessária a glosa do valor.

9.6.5. 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.

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

9.6.7. 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.

9.6.7.1. 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.

9.6.8. 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.

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

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

9.6.11. 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.

9.6.12. 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.

9.6.13. 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.

9.6.14. 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.

9.6.15. 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.

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

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

9.6.16.1. 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.

9.6.17. 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 x N x 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%

10. DO REAJUSTE

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

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

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

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

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

10.5. 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.

10.6. 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.

10.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

11. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

11.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 dias após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas neste Edital, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

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

11.2.1. 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;

11.2.2. seguro-garantia;

11.2.3. fiança bancária.

11.3. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor do contratante.

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

11.5. 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 dias úteis, contados da data em que for notificada.

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

11.7. 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).

12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8,666/93, a Contratada que:

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

12.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

12.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

12.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

12.1.5. Cometer fraude fiscal;

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

12.2.1. Advertência, nos casos de atraso injustificado, de até 45 (quarenta e cinco) dias, uma única vez;

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

12.2.3. Multa de mora correspondente a 0,1% do valor da respectiva parcela atualizada do contrato, por dia de atraso injustificado, até o limite de 3% (três por cento), nos seguintes casos:

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

12.2.5. Reincidência nas hipóteses que geram advertência.

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

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

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

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

12.2.10. impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

12.2.10.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 12.1 deste Termo de Referência.

12.2.11. 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 o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo de 02 (dois) anos.

12.3. As sanções previstas nos subitens 12.2.1, 12.2.6, 12.2.7 e 12.2.8 deste item, poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

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

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

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

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

12.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

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

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

12.7. 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.

12.8. 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.

12.9. 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.

12.10. 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.

12.11. 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.

12.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

13. DA SUSPENSÃO

13.1. Caso a Anvisa suspenda a produção e o uso da vacina, automaticamente ficarão suspensas a execução e as obrigações previstas no presente instrumento.

14. DA 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 Termo de Referência, anexo ao Edital;

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

14.1.3. Caso a Contratada não consiga a autorização para uso emergencial junto à Anvisa, nesta hipótese, sem qualquer ônus para a Contratante, não sendo devido, sequer, o pagamento pelas parcelas eventualmente entregues;

14.1.4. Caso, após a autorização para uso emergencial e antes da completa execução do contrato, a ANVISA não registre o produto e/ou revogue a autorização para uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para a Contratante em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já entregues e não administradas, a Contratante será ressarcida pelo valor pago.

14.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

14.1.6. Pela falta de eficácia da vacina COVAXIN/BBV152 contra variantes que se tornem prevalentes em território nacional, em grau tal que impeça se atingir a efetiva imunidade de rebanho por vacinação na população brasileira.

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. ESTIMATIVA DE PREÇOS (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

15.1. O custo da contratação será de **US$ 300.000.000,00** (trezentos milhões de dólares), conforme preço informado na carta da **empresa Bharat Biotech**, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o **quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses**

Item do TR	Produto	Valor unitário (US$)	Quantidade	Total (US$)
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	US$ 15,00	20.000.000	**$300.000.000,00**

Total	$300.000.000,00

16. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

16.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

17. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)

17.1. 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: Decreto nº 10.595 de 07/01/2021.

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

17.2. No exercício seguinte, 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, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 11/03/2021, às 18:06, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 11/03/2021, às 18:40, 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 **0019481255** e o código CRC **DABA740A**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019481255

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 10 de março de 2021.

À Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde - DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Assunto: Indicação de fiscais para acompanhamento de execução de contrato.

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 (0019155275), firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDAL., conforme especificações do Termo de Referência (0019357885).

2. Considerando as alterações referente ao prazo de validade da Vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, informamos que a instrução processual do Termo de Referência (0019357885) e Estudo Técnico Preliminar nº 33/2021 (0019357884) foi alterado nos seguintes pontos:

- No Estudo Técnico Preliminar nº 33/2021, item **4. Descrição dos Requisitos da Contratação,** o **§ 5** do **Critério de Aceitação do Objeto** foi alterado para: Cada lote dos imunobiológicos, no ato do recebimento, deverá ter o prazo de validade igual ou superior a 12 (doze) meses. Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado, o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT/SVS/MS deverá ser consultado, prévia e oficialmente, mediante Carta de Compromisso de Troca, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

- No Termo de Referência (0019357885) item **6.1.15** a redação foi alterada para: Entregar o imunobiológico, na data da entrega, com o prazo de validade igual ou superior a 12 (doze) meses;

3. Desse forma, novo Estudo Técnico Preliminar nº 33/2021 (0019481241) e Termo de Referência DEIDT (0019481255) foi inserido nos autos com as referidas alterações.

4. Pelo exposto, encaminhamos o presente processo à Divisão para prosseguimento de aquisição.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 11/03/2021, às 18:06, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 11/03/2021, às 18:40, 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 **0019481518** e o código CRC **3C2B7D16**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019481518

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PORTARIA CGIES Nº 65, DE 08 DE MARÇO DE 2021

O Coordenador-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde substituto, no uso de suas atribuições conferidas pela Portaria nº 23, de 18/01/2021, publicada no Diário Oficial da União nº 12, de 19/01/2021, e pelo Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, e tendo em vista o disposto no art. 67 da Lei nº 8.666/1993, resolve:

Nº 65 - Art. 1.º Designar, com base no Despacho SEI nº 0019357890, as servidoras REGINA CÉLIA SILVA OLIVEIRA, matrícula SIAPE n.º 1161859, e RENATA MARQUES DE MELO, matrícula SIAPE nº 2108012, como representantes titular e substituta, respectivamente, do Ministério da Saúde para acompanhar e fiscalizar a execução do **Contrato 29/2021**, firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representanda pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, que tem por objeto a aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), resultante da Dispensa de Licitação nº 10/2021, conforme Processo Eletrônico nº 25000.175250/2020-85.

Art. 2º - As atribuições conferidas e exercidas pelos servidores estão regulamentadas pela Portaria GM n.º 78/2006, de 16 de janeiro de 2006, publicada no BSE n.º 04 de 23 de janeiro de 2006, a qual dispõe sobre os procedimentos a serem adotados no acompanhamento e fiscalização de contratos e na Circular MS/SE/GAB n.º 40, de 23 de julho de 2010, registro SIPAR n.º 25000.127193/2010-56, a qual dispõe sobre a aplicação de penalidades a contratados.

Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Batista Costa**, **Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 09/03/2021, às 17:01, 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 **0019431086** e o código CRC **D46C24B8**.

Referência: Processo nº 25000.000085/2021-90 SEI nº 0019431086

Portaria de Fiscais - CT 29/2021 (0019528267) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 498

Envio de Matéria

Cadastro | Lista de Operações

Edição BSE

12 / 2021

Vinculação

Ordinária

Data Publicação

22/03/2021

Período de Referência

15/03/2021 a 19/03/2021

Inicio da Entrega

09/03/2021 18:00:00

Fim da Entrega

16/03/2021 18:00:00

Tipo Publicação:

PORTARIA(S)

Observação:

Arquivo Original:

PORTARIA065CGIESFORMATOBSE.RTF

Arquivo Gravado:

PORT_DIVAN_250605.RTF

Visualizar (envioArquivo!visualizarArquivo.action?co_seq_arquivo_entrega=250605)

Situação:

Autorizado o envio para publicação

Data Confirmação:

Não Autorizar | Novo | Voltar

Suporte a sistemas: 136 - opÃ§Ã£o 8
e-mail: suporte.sistemas@datasus.gov.br (mailto:suporte.sistemas@datasus.gov.br)
Fale conosco: http://datasus.saude.gov.br/fale-conosco (http://datasus.saude.gov.br/fale-conosco)

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 da Instrução Processual das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

DESPACHO

DIVIP/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 15 de março de 2021.

Assunto: Revalidação do TR pós CONJUR

1. O presente processo eletrônico de compras tem por objeto a aquisição de **Vacina contra SARS COV-2,** em atendimento à solicitação do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS), conforme as especificações constantes no Termo de Referência (0019481255).

2. Em obediência ao disposto no parágrafo único do art. 38 da Lei nº 8.666/93, os autos foram submetidos à análise da d. Consultoria Jurídica, que emitiu o **PARECER n. 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU** (0019226711), manifestando-se pela possibilidade da contratação pretendida, desde que atendidas às orientações expostas no bojo do citado opinativo ao que foi ratificado pelo d. Consultor Jurídico no **DESPACHO n. 00667/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU** (0019226767).

3. Os questionamentos dirigidos à área demandante foram respondidos por meio do Despacho DEIDT (0019481518).

4. Observa-se que, conforme exarado no Parágrafo 63 do Parecer encimado: *"não se verifica nos autos declaração administrativa acerca da natureza comum ou especial do objeto da contratação, o que deverá ser providenciado, com a consequente elaboração, na segunda hipótese, dos estudos preliminares".* Dito isto, a área demandante elaborou o Estudo Técnico Preliminar nº 33/2021 (0019481241).

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Guimarães Ikawa**, **Administrador(a)**, em 15/03/2021, às 15:51, 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 **0019538194** e o código CRC **FC07C549**.

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA – TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL – MAT. JUCERJA Nº 208 – RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-D

Eu, a abaixo assinada, Tradutora Pública e Intérprete Comercial de e para o Estado do Rio de Janeiro, República Federativa do Brasil, com fé pública em todo o Território Nacional, nomeada pela Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro e nela matriculada sob o nº208, CERTIFICO e DOU FÉ que me foi apresentado um documento exarado em língua inglesa a fim de ser por mim traduzido para o vernáculo, o que cumpro, em razão do meu ofício, como segue: ----------

Número da conta permanente: AABCB3822B----------

Nome: BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LTD. ----------

Data de constituição/formação: 15/02/1996 ---------

[Constava assinatura do Comissário Chefe da Receita de Andhra Pradesh] ----------

Caso este cartão seja perdido e encontrado, favor devolvê-lo à autoridade emissora: ----------

Comissário Chefe da Receita ----------

Aayakar Bhayan ----------

Basbeerbagh, Hyderabad - 500 004 ----------

PARA APRESENTAÇÃO NO BRASIL (*Precisa Medicamentos*)

AO MINISTÉRIO DA SAÚDE ----------

Em nome da Bharat Biotech International Limited: --

[Constavam assinatura e carimbo do Secretário da Sociedade, datados em 23/02/2021] ----------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 503

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-D

Era tudo o que constava no documento. ----------

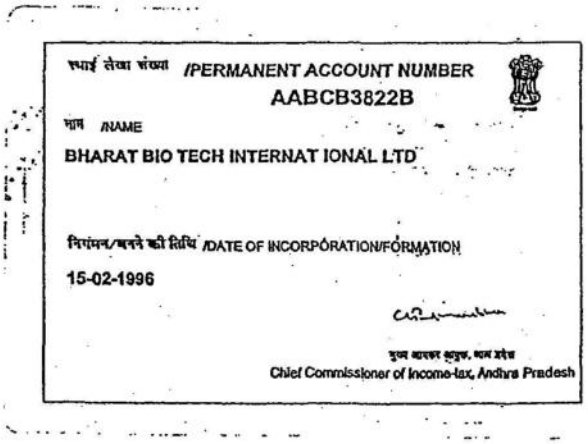
Dado sob minha assinatura de ofício em 02 de Março de 2021. ----------

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Maria Vitoria Rosa da Silva

15º OFICIO DE NOTAS - FERNANDA DE FREITAS LEITÃO - TABELIÃ
Rua do Ouvidor, nº 89, Centro (21) 3233-2600 - Rio de Janeiro/RJ
Reconheço por **SEMELHANÇA** as firmas de:
MARIA VITORIA ROSA DA SILVA.
Rio de Janeiro, 3 de março de 2021.
HUELDSON SAMPAIO DA SILVA - ESCREVENTE
Emolumentos: R$ R$ 6,06 - TJ+Fundos: R$ 2,5 - Total:
Selo(s): EDRZ56747-RAI
Consulte em https://www3.tjrj.jus.br/sitepublico

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 504



स्थाई लेखा संख्या /PERMANENT ACCOUNT NUMBER

AABCB3822B

नाम /NAME

BHARAT BIO TECH INTERNAT IONAL LTD

निगमन/बनने की तिथि /DATE OF INCORPORATION/FORMATION

15-02-1996

मुख्य आयकर आयुक्त, आंध्र प्रदेश
Chief Commissioner of Income-tax, Andhra Pradesh

इस कार्ड के खो / मिल जाने पर कृपया जारी करने वाले प्राधिकारी को सूचित / वापस कर दें
मुख्य आयकर आयुक्त,
आयकर भवन,
बशीर बाग,
हैदराबाद - 500 004.

In case this card is lost/found,kindly inform/return to the issuing authority :
Chief Commissioner of Income-tax,
Aayakar Bhavan,
Basheerbagh,
Hyderabad - 500 004.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 505

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-B

Eu, a abaixo assinada, Tradutora Pública e Intérprete Comercial de e para o Estado do Rio de Janeiro, República Federativa do Brasil, com fé pública em todo o Território Nacional, nomeada pela Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro e nela matriculada sob o nº208, CERTIFICO e DOU FÉ que me foi apresentado um documento exarado em língua inglesa a fim de ser por mim traduzido para o vernáculo, o que cumpro, em razão do meu ofício, como segue: ----------

[Em papel timbrado do Registro Comercial de Andhra Pradesh, Hyderabad] ----------

Formulário I (Consulte a Norma 16(1)) ----------

CERTIFICADO DE CONSTITUIÇÃO ----------

Nº 01-23232, de 1995-96 ----------

Certifico que a Sociedade BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED foi constituída, nesta data, em conformidade com a Lei Societária de 1956 (e que esta é uma sociedade limitada). ----------

Em testemunho do que firmo o presente em Hyderabad, neste dia 15 de fevereiro de mil, novecentos e noventa e seis. ----------

(26 Magha - 1917 Saka) ----------

Em nome da Bharat Biotech International Limited: --

[Constavam assinatura e carimbo do Secretário da Sociedade, datados em 23/02/2021] ----------

SELO - Omitido em caso de sociedades ilimitadas: --

[Constavam carimbo e selo do Oficial do Registro Comercial de Andhra Pradesh, Hyderabad] ----------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 506

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA - TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL MAT. JUCERJA Nº 208 - RIO DE JANEIRO -

Tradução nº 11-98264-B

Era tudo o que constava no documento. ----------

Dado sob minha assinatura de ofício em 02 de Março de 2021. ----------

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA - TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL MAT. JUCERJA Nº 208 - RIO DE JANEIRO -

Maria Vitoria Rosa da Silva

15º OFICIO DE NOTAS - FERNANDA DE FREITAS LEITÃO - TABELIÃ
Rua do Ouvidor, nº 89, Centro (21) 3203-2600 - Rio de Janeiro/RJ
Reconheço por **SEMELHANÇA** as firmas de:
MARIA VITORIA ROSA DA SILVA
Rio de Janeiro, 3 de março de 2021
HUELDSON SAMPAIO DA SILVA - ESCREVENTE
Emolumentos: R$ R$ 6,06 - TJ+Fundos: R$ 2,5 - Total:
Selo(s): EDRZ56745-RNT
Consulte em https://www3.tjrj.jus.br/sitepublico

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 507

फार्म आई आर
Form I
[See Regulation 16 (1)]

निगमन का प्रमाण-पत्र

CERTIFICATE OF INCORPORATION

सं 01-.....क्रम में.....

No 01- 23232 of 19 95-96

मैं एतद्द्वारा प्रमाणित करता हूं कि आज.....

.....

.....

कम्पनी अधिनियम, 1956 के अधीन निगमित की गई है और यह कम्पनी परिसीमित है।

I hereby certify that BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED

.....

.....

is this day incorporated under the Companies Act, 1956 * (and that the Company is limited.)

मेरे हस्ताक्षर से आज ता.....को दिया गया।

Given under my hand at HYDERABAD this 15th day of FEBRUARY One thousand nine hundred and NINETY SIX

(26th Magha - 1917 Saka)

For Bharat Biotech International Limited

Dr. V. Krishna Mohan
Wholetime Director

SEAL
चे.एम.सी.-
J.S.C-1

(S.N.JEYA)
कम्पनियों का रजिस्ट्रार
Registrar of Companies
Andhra Pradesh.
Hyderabad

* TO BE OMITTED IN RESPECT OF UNLIMITED COMPANY

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 508

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-C

Eu, a abaixo assinada, Tradutora Pública e Intérprete Comercial de e para o Estado do Rio de Janeiro, República Federativa do Brasil, com fé pública em todo o Território Nacional, nomeada pela Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro e nela matriculada sob o nº208, CERTIFICO e DOU FÉ que me foi apresentado um documento exarado em língua inglesa a fim de ser por mim traduzido para o vernáculo, o que cumpro, em razão do meu ofício, como segue: ----------

Nos termos da Lei Societária de 1956 (1 de 1956), -

Pertinente a Sociedades Limitadas por Ações, ------

Este é o Memorando de Constituição da ----------

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED ----------

I. Sua Razão Social é ----------

"BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED". ----------

II. Sua sede será no Estado de Andhra Pradesh. ----

III. E seu Objeto Social fica aqui estabelecido: --

A) SEGUEM OS PRINCIPAIS OBJETOS DA SOCIEDADE, NO MOMENTO DE SUA CONSTITUIÇÃO: ----------

1. Conduzir, promover, assistir, garantir e de todo modo adquirir e se comprometer com serviços de desenvolvimento na área de Biologia, Biotecnologia e Bioquímica, incluindo biologia molecular e celular, para fins de desenvolvimento, fabricação, produção, processamento, preparação, tratamento, aquisição, comercialização, importação, exportação, distribuição, promoção e negociação, em termos gerais, de todo tipo, categoria e variedade de fármacos, kits de diagnóstico médico, vacinas,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 509

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-C

anticorpos, bactérias virulentas, fermentadores e outros produtos biológicos de uso industrial, como enzimas e gomas. ----------

2. Desenvolver, fabricar, produzir, processar, preparar, tratar, adquirir, comercializar, importar, exportar, distribuir, promover e negociar, de modo geral, todo tipo, categoria e variedade de mercadorias, equipamentos, máquinas, utensílios, acessórios, produtos químicos e intermediários, empregados ou potencialmente úteis para as áreas de conhecimento acima. ----------

3. Pesquisar, projetar, desenvolver, preparar e oferecer conhecimentos técnicos, atuando como consultora, especialista técnica e prestadora de serviços nas áreas de Biologia, Biotecnologia e Bioquímica. ----------

B) SEGUEM OS OBJETOS INCIDENTAIS OU SUPLEMENTARES À REALIZAÇÃO DO OBJETO PRINCIPAL, ESPECIFICADO NA CLÁUSULA (A) DO PRESENTE: ----------

1. Comprar, alugar, trocar, contratar ou de todo modo adquirir e empregar quaisquer bens móveis ou imóveis, patentes, marcas registradas, direitos ou privilégios, projetos, dispositivos, licenças, negócios ou participações, empreendimentos, ativos

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 510

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

ou passivos de qualquer pessoa, entidade, associação, sociedade, empresa ou corporação dedicada a qualquer tipo de negócio que a Sociedade considere necessário ou desejável para a realização de seus próprios negócios e/ou construir, além de manter e estabelecer quaisquer edifícios, obras, máquinas, instalações ou premissas necessárias ou desejáveis para a realização desses negócios, compensados com ações ou debêntures da Sociedade, caixa ou meios diversos, ou mesmo parcialmente de um modo, parcialmente de outros, entre outros. ----

2. Comprar ou de todo modo adquirir, construir, manter, restaurar e adotar qualquer propriedade alodial, arrendamento e afins, terreno, estrada, rodovia, ferrovia, material circulante, veículo, escritório, oficina, moinho, usina, maquinário e acessórios, bem como estender os negócios da Sociedade, adicionando, modificando, expandindo todo e qualquer terreno, atualmente sob posse ou controle da Sociedade, além de fabricar e trocar todo tipo de usina, máquinas, aparatos, ferramentas, utensílios, materiais e afins, necessários ou desejáveis para a realização de qualquer um dos principais objetos da Sociedade,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 511

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

além de quaisquer negócios afins. ----------

3. Alugar qualquer máquina, construção, equipamento ou propriedade da Sociedade, as quais ela detenha no momento ou venha a adquirir no futuro, em sua totalidade ou em parceria com qualquer entidade, agência ou empresa, visando observar os interesses da Sociedade. ----------

4. Constituir, nomear, regular ou dispensar contratados, gerentes, corretores, angariadores, agentes, distribuidores, varejistas e quaisquer outras pessoas, em diferentes partes do mundo nas quais a Sociedade venha a exercer seu objeto, a qualquer tempo, os quais atuarão como seus representantes, estabelecendo e mantendo seus escritórios, agências e filiais, em qualquer lugar na Índia ou no exterior, a qualquer tempo, visando observar os interesses da Sociedade, e/ou dispensando e encerrando os mesmos. ----------

5. Comprar ou de todo modo adquirir e preservar, estender e renovar, na Índia ou no exterior, quaisquer direitos sobre patentes, processos e segredos, títulos sobre invenções, licenças, proteções e concessões que possam parecer vantajosas ou convenientes para a Sociedade,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 512

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

utilizando, capitalizando, produzindo ou concedendo permissões ou privilégios decorrentes dos mesmos, além de empregar recursos, conduzindo experimentos, testando, aprimorando ou tentando aprimorar patentes, invenções, processos, segredos e direitos que a Sociedade possa ou pretenda adquirir. -------

6. Conduzir, promover ou apoiar, experimentar, pesquisar através do desenvolvimento de laboratórios, ou ainda subsidiar, contribuir ou de todo modo auxiliar atividades associadas à pesquisa, conduzindo análises experimentais e investigações, além de estabelecer relações comerciais em áreas afins, associadas aos objetos da Sociedade, ou que afetem seus departamentos e campos de atividade, direta ou indiretamente. -----

7. Pagar todos os custos, cobranças e despesas decorrentes ou associados à promoção, registro e estabelecimento da Sociedade, além de compensar (por meio de caixa e outros ativos, ou mesmo pela alocação de ações total ou parcialmente integralizadas, ou meios diversos) qualquer entidade, agência, associação ou empresa, por serviços prestados, assistência técnica ou consultoria, subsídios ou concessões a

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 513

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

debenturistas da Sociedade, absolutos ou condicionais, por serviços associados à formação ou promoção da Sociedade, se houver, ou por garantir o pagamento de debêntures e outras garantias da Sociedade ou qualquer outra empresa promovida pela Sociedade, ou por apresentar qualquer propriedade ou mercado à Sociedade, pertinentes aos seus negócios, por participações afins, ou ainda por qualquer outra razão que a Sociedade julgar apropriada. ----------

(...) mecânicos, encarregados, especialistas em qualquer campo ou atividade, mão de obra qualificada e não qualificada, para quaisquer fins pertinentes aos negócios da Sociedade, ou para investigar e examinar condições, perspectivas, valores e circunstâncias pertinentes a qualquer empreendimento e possível participação, em suma, ativos, propriedades ou direitos diversos, e compensá-los de acordo. ----------

9. Celebrar parcerias ou quaisquer acordos de divisão de lucros, cooperação, combinações de interesses, joint ventures, concessões recíprocas e termos afins com qualquer autoridade governamental, entidade, agência ou empresa dedicada ou envolvida

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 514

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

com qualquer atividade ou transação que a própria Sociedade esteja autorizada a conduzir, ou que possam beneficiar a Sociedade direta ou indiretamente, além de emprestar valores, prestar garantias por contratos, ou de todo modo assistir essas entidades, agências ou empresas, negociando, detendo, emitindo títulos sobre as mesmas, com ou sem garantias, conforme definido na Lei das Normas Bancárias de 1949. ----------

10. Fundir-se com qualquer outra Sociedade, ou Sociedades, com objetos total ou parcialmente semelhantes aos da Sociedade. ----------

11. Celebrar acordos e compromissos com qualquer autoridade ou órgão governamental, em diferentes níveis, que sejam convenientes para o objeto da Sociedade, ou parte dele, visando obter qualquer direito, privilégio ou concessão que essas autoridades possam conferir à Sociedade, conforme esta julgar desejável a fim de atender, exercer ou cumprir os termos de qualquer acordo, direitos, privilégios e concessões, podendo também se opor à conferência de qualquer direito, privilégio, concessão ou outros. ----------

12. Mobilizar o registro ou reconhecimento diverso

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 515

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

da Sociedade em qualquer país, estado ou localidade, atendendo quaisquer requisitos para fins dos negócios da Sociedade, inscrevendo-se ou apresentando-se diante de qualquer parlamento para fins de toda lei, decreto, concessão, ordem, direito ou privilégio pertinente aos objetos da Sociedade, ou qualquer um deles, podendo também se opor a qualquer processo ou inscrição que possam presumivelmente prejudicar a Sociedade na procura de seus interesses, direta ou indiretamente. ------

13. Promover, demonstrar interesse, adquirir, deter e dispor de ações de outras Empresas que partilhem dos objetos da Sociedade, em todo ou em parte, conforme descritos neste memorando, os quaisquer objetos que possam ser úteis para a Sociedade, além de poder transferir a essas Empresas qualquer propriedade da Sociedade, tomando, adquirindo, detendo ou dispondo de todo modo das ações, debêntures e outras garantias dessa Empresa, subsidiando ou assistindo-as a seu critério. ------

14. Treinar os Conselheiros, membros, diretores, colaboradores ou candidatos a posições na Sociedade, ou pagar por seu treinamento, na Índia ou no exterior, conforme for desejável a fim de

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 516

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

atender os objetos da Sociedade. ----------

15. Tratar da seguridade dos Conselheiros, diretores, colaboradores, ex-Conselheiros, ex-diretores e ex-colaboradores da Sociedade, seus cônjuges em vida ou viúvos, suas famílias ou dependentes ou associados, por meio da construção, ou contribuições para a construção, de casas e complexos residenciais, ou pelo pagamento de somas, pensões, subsídios, bônus ou outros valores, ou criando e periodicamente subsidiando ou contribuindo para Fundos de Previdência, associações, instituições, fundos ou fideicomissos afins, ou financiando, subsidiando ou contribuindo com instituições de ensino e lazer, hospitais, clínicas, postos de atendimento médico e afins, conforme a Sociedade julgar oportuno, podendo também subsidiar, contribuir ou de todo modo auxiliar ou prestar garantias a instituições de caridade e amparo, religiosas, científicas, órgãos públicos nacionais ou qualquer outra entidade que possua o valor moral ou qualificação diversa que a faça merecer a assistência da Sociedade, seja devido ao valor de suas operações locais, sua utilidade pública ou qualidades afins, incorrendo

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 517

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

despesas escolar ou conferindo bolsas de estudo e fundos assistenciais a estudantes, inclusive incorrendo e cobrindo despesas ao mandar esses estudantes para instituições de ensino superior, na Índia ou no exterior. ----------

16. Sujeito às disposições da Lei Societária de 1956, isentar todos os membros, diretores, Conselheiros e colaboradores da Sociedade, ou terceiros envolvidos com ela, de qualquer responsabilidade diante de processos, custas, danos, sinistros e demandas decorrentes de qualquer ato praticado ou instruído visando atender os interesses da Sociedade, ou por quaisquer outros danos e incidentes, de qualquer natureza, que possam ocorrer durante o cumprimento de suas funções, associados a normas contratuais ou não. --

17. Sujeito às disposições da Lei das Normas Bancárias de 1949, sacar, produzir, aceitar, endossar, descontar, executar e passar notas promissórias, *hundis*, letras de câmbio, conhecimentos de embarque, garantias, debêntures e outros instrumentos negociáveis e transferíveis. --

18. Sujeito à Seção 58A da Lei Societária de 1956, com suas normas afins, tomar emprestado ou levantar

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 518

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

fundos, com juros ou de qualquer outro modo que a Sociedade julgar adequado, particularmente ao emitir debêntures, permanentes ou não, incluindo debêntures conversíveis em ações, deste ou outras sociedades, ou anuidades permanentes, podendo, ao garantir esses fundos emprestados, levantados ou recebidos, hipotecar, penhorar ou onerar qualquer propriedade, ativo ou rendimento da Sociedade, presente ou futuro, em todo ou em parte, incluindo capital não liberado, por cessão especial, ou meios diversos, além de transferir ou transmiti-los, absolutamente ou em fideicomisso, conferindo aos credores poderes de venda, entre outros, conforme for mais conveniente, além de poder comprar, resgatar ou compensar essas garantias. Contudo, a Sociedade não se envolverá em negócios bancários, como definidos na Lei das Normas Bancárias de 1949.

19. Abrir contas correntes e de depósito, entre outras, com qualquer indivíduo, entidade ou empresa, ou com qualquer banco, bancos ou *shroffs*, nem pagar para realizar saques desse tipo de conta ou contas. ----------

20. Incorrer débitos e obrigações a fim de conduzir os negócios da Sociedade, adquirindo ou alugando

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 519

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

artigos, materiais ou máquinas, por crédito ou meios diversos, conforme for necessário para os fins da Sociedade. ----------

21. Investir, emprestar, transferir ou negociar valores que pertençam, tenham sido confiados ou postos à disposição da Sociedade, ou dar crédito a qualquer empresa ou empresas, agências ou entidades diversas, particularmente os clientes da Sociedade, com ou sem garantia por esses termos, conforme for mais conveniente, além de oferecer títulos ou garantias por essas entidades, agências ou empresas. ----------

22. Assistir qualquer empresa, financeiramente ou de forma diversa, ou emitindo, subsidiando ou garantindo a subscrição e emissão de capital, ações, títulos, debêntures, títulos de debêntures e outras garantias, além de deter e negociar essas ações, títulos e garantiras de qualquer empresa, não obstante todas as obrigações decorrentes. -----

23. Realizar adiantamentos, encaminhando todos os valores necessários para a prestação de serviços à Sociedade, bem como para aquisição de materiais, mercadorias, máquinas, lojas e outras propriedades, artigos e itens diversos, visando atender os fins

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 520

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

da Sociedade, e observando os termos que esta julgar mais adequados, com ou sem garantias. ------

24. Sujeito às disposições da Lei Societária de 1956, investir em bens móveis e imóveis, títulos e participações em outras entidades ou empresas, os quais tenham sido adquiridos ou pertençam à Sociedade, visando os interesses da Sociedade, mediante garantias declaradas em seu favor ou não.

25. Criar e operar Fundos de Depreciação, Fundos de Reserva Fundos de Amortização, Fundos de Pensão de Investimento, Fundo de Seguro, ou qualquer outro fundo especial, para fins de depreciação, reparo, manutenção, substituição, melhoria ou extensão de qualquer propriedade da Sociedade, ou quaisquer outros fins pertinentes aos seus interesses. ------

26. Sujeito às disposições da Lei Societária de 1956, subsidiar e realizar doações a entidades de caridade e assistência, religiosas, científicas, públicas e políticas nacionais, para quaisquer fins, incluindo para exposições de todo tipo. -----

27. Participar, promover e se comprometer com a formação e estabelecimento de quaisquer instituições, negócios, empresas (industriais, agrícolas, comerciais, fabris, entre outras)

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 521

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

consideradas propícias para os interesses da Sociedade, além de se envolver com quaisquer negócios (industriais, agrícolas, comerciais, fabris, entre outras) que possam ser convenientemente conduzidos para os fins dos objetos da Sociedade, a seu critério, ou que contribuam, direta ou indiretamente, para que os ativos ou direitos da Sociedade se tornem mais produtivos, além de adquirir, promover, assistir, fomentar, subsidiar e participar de qualquer empreendimento, em qualquer indústria, em qualquer país ou países, sem limitação. ----------

(...) com a liberdade para contratar e subscrever qualquer associação ou fundo, para quaisquer fins constitucionais. ----------

29. Promover ou se opor a medidas legislativas e afins que afetem toda as indústrias, mercados, negócios e fabricantes associados aos seus fins constitucionais. ----------

30. Adquirir seguros, de qualquer entidade ou empresa, contra perdas, danos, riscos e responsabilidades de qualquer natureza que possam afetar a Sociedade, em todo ou em parte; ademais, caso seja apropriado para fins desse seguro, será

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 522

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

possível firmar parcerias ou se tornar um membro de qualquer associação, sociedade ou agência de seguro ou proteção, além de aceitar qualquer seguro, em todo ou em parte, em nome da Sociedade. ----------

31. Adotar quaisquer meios para divulgar as atividades e negócios da Sociedade, como for mais conveniente, considerando particularmente informes publicitários, exposições de arte e artigos de interesse público, além da publicação de livros e periódicos, ou mesmo a distribuição de prêmios, recompensas e doações. ----------

32. Participar de licitações, conquistando ou adquirindo contratos, subcontratos e concessões de todo modo, em todas ou algumas delas, além de sublocar esses contratos, a qualquer tempo, sujeito aos termos e condições mais oportunos a seu critério. ----------

33. Vender, trocar, alugar, hipotecar, modificar, desenvolver e de todo modo dispor de qualquer empreendimento da Sociedade, em todo ou em parte, sujeito aos termos e compensações que a Sociedade julgar mais oportunos, a seu critério, considerando particularmente as ações ou demais garantias de outras empresa, cujos objetos forem similares aos

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 523

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

da Sociedade, total ou parcialmente. ----------

34. Instituir e manter um Registro, ou Registros, em diferentes países, conforme for mais aconselhável, alocando qualquer número de ações da Sociedade nesse Registro, ou Registros. ----------

35. Em caso de liquidação da Sociedade, distribuir seus ativos entre as acionistas, em espécie ou gênero. ----------

36. Sujeito às disposições da Seção 78 da Lei Societária de 1956, alocar, reservar ou de todo modo aplicar, a critério da Sociedade, a qualquer tempo, qualquer valor recebido por prêmio de ações ou debêntures emitidos sob prêmios pela Sociedade, ou qualquer outro valor recebido em decorrência de ações em comisso. ----------

37. Conduzir as atividades listadas acima, em todo ou em parte, em qualquer lugar do mundo, seja como a parte principal ou agente, fiduciária ou contratada de outras, ou nomeando seus próprios agentes, atuando sozinha ou conjuntamente com outras partes, através de seus agentes, subcontratadas e fiduciárias ou não. ----------

38. Realizar qualquer outro ato que possa ser pertinente ou propício ao cumprimento dos objetos

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 524

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

sociais acima, em todo ou em parte. ----------

C) SEGUEM OUTROS OBJETOS DA SOCIEDADE, NÃO INCLUÍDOS NA CLÁUSULA (A) ACIMA: ----------

1. Atuar como produtora, distribuidora, comerciante, representante, contratada, compradora, vendedora, exportadora, importadora, negociante, permutadora, processadora, estoquista e concessionária, dedicada a diferentes tipos de produtos agrícolas. ----------

2. Atuar como exportadora e importadora de mercadorias, maquinário, equipamento, produtos, materiais e artigos de todo tipo, fabricados ou produzidos, em seu país de origem ou destino, atuando também como representante, agente comissionada ou comerciante. ----------

3. Sujeito às disposições da Lei das Normas Bancárias de 1949, emprestar valores e negociar contratos de empréstimo, a pagar ou receber, incluindo para o financiamento das atividades de outras empresas, empreendimentos industriais ou entidades corporativas diversas, para fins de seus negócios, seja emprestando diferentes valores, com ou seu garantias, sob os termos e condições que julgar apropriadas na ocasião, ou levantando fundos

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 525

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

para oferecer garantias ou títulos. ----------

4. Atuar como Investidora, investindo diretamente ou providenciando o investimento do capital e outros Fundos da Sociedade, financiando empreendimentos industriais e promovendo empresas dedicadas a atividades industriais e comerciais. --

5. Conduzir atividades pertinentes à compra, empréstimo ou locação de todo tipo de máquina, usinagem, ferramentas, veículos, computadores, equipamento de escritório e aparelhos eletrônicos todo tipo, para todos os fins. ----------

6. Desenvolver, fabricar, produzir, reparar, modificar, comprar, vender, importar, exportar, distribuir, promover e negociar, em termos gerais, todo tipo de forjados, moldes, ferramentas, peças e acessórios, próprios para todo tipo de aplicação industrial e automotiva, entre outras. ----------

7. Conduzir todo tipo de atividade como proprietária de apartamentos, duplexes, alojamentos, lojas, escritórios e clubes, e, para estes fins, comprar, alugar ou de todo modo adquirir e deter terrenos ou construções, de qualquer tipo e variedade, onde quer que estejam situados, direitos e títulos sobre os mesmos, ou

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 526

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

associados a eles, podendo preparar canteiros de obras, construir, reconstruir, demolir, alterar, aprimorar, decorar, mobiliar e cuidar da manutenção de apartamentos, duplexes, alojamentos, lojas, escritórios, clubes, edifícios, obras e conveniências de todo tipo, podendo também pavimentar vias e construir jardins e centros recreativos, arborizando, escoando ou melhorando o terreno de todo modo, em todo ou em parte. --------

8. Comprar ou adquirir, fabricar, refinar, tratar, reduzir, destilar, mesclar, purificar, bombear, armazenar, reter, transportar, utilizar, experimentar, comercializar, distribuir, trocar, fornecer ou dispor, de qualquer modo, importar, exportar e negociar, em termos gerais, todo tipo de petróleo, petrolatos, óleos, produtos químicos, subprodutos e quaisquer derivados. ----------

9. Comprar, fabricar, produzir, cozinhar, refinar, preparar, importar, exportar e negociar, em termos diversos, açúcar, açúcar cristal, açúcar mascavo, açúcar de beterraba, de cana, melado, xaropes, míldio, álcool, bebidas destiladas e todo tipo de produtos baseados em açúcar, como confeitos, glucose, doces, frutas enlatadas, melaço claro e/ou

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 527

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

derivados como compensado, polpa de papel, papel, álcool butílico acetona, dióxido de carbono, hidrogênio, potassa, cera de vela, fertilizantes e produtos alimentícios em geral, podendo, para este fim, adquirir, construir e operar fábricas para a produção de açúcar, seus produtos e subprodutos, além de adquirir e construir maquinário fabril para quaisquer fins. ----------

10. Fabricar, produzir, projetar, comprar, vender, importar, exportar, distribuir, promover e negociar, em termos gerais, todo tipo de vestuário e acessórios de todo tipo, natureza ou variedade. -

IV. A responsabilidade dos membros da Sociedade é limitada. ----------

V. O capital social autorizado da Sociedade é de Rs. 16.00.000.000 (Dezesseis Crores de Rúpias apenas), dividido em 12.00.000.000 (Doze Crores de Rúpias) de Capital Próprio, compreendendo 1.20.000.000 (um Crore e vinte Lakhs) de ações ordinárias no valor nominal de Rs. 10 cada, e Rs. 4.00.00.000 (quatro Crores de Rúpias apenas) de Capital Preferencial, composto por 40.000.000 (Quarenta Lakhs apenas). Ações Preferenciais terão o valor de Rs. 10, cada uma contendo todos os

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 528

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

direitos, privilégios e condições associados, conforme previsto pelas normas da Sociedade, em seus atuais termos, e poderes para aumentar ou reduzir o capital e dividir essas ações, por ora, em várias classes, sujeitas às leis em vigor e a estes termos, atribuindo-lhes todos os respectivos direitos, privilégios e condições determinados de acordo com os regulamentos da Sociedade, sendo possível também variar, modificar ou revogar esses direitos, privilégios ou condições, conforme estabelecido pelas atuais normas da Sociedade. ----

VI. Nós, as diversas pessoas cujos nomes e endereços constam subscritos no presente, desejamos constituir uma Sociedade, nos termos do presente Memorando de Constituição, e respeitosamente aceitamos o número de ações do Capital Social indicado ao lado de nossos respectivos nomes. -----

Nº do signatário	Assinatura, nome, endereço, descrição e qualificação dos subscritos	Número de Ações recebidas por cada signatário	Assinatura, nome, endereço, descrição e qualificação das testemunhas
1	Assinatura ELLA GOVARDHAN S/o ELLA VEERASWAMY NAIDU 404, Vamsi Towers, 8-3-222/1/12, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038 Ocupação: Engenheiro Consultor	100 (Apenas 100)	
2	Assinatura ELLA RAJITHA D/o, ELLA GOVARDHAN 404, Vamsi Towers, 8-3-222/1/12, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038 Ocupação: Estudante	100 (Apenas 100)	
3	Assinatura ELLA SATYAVATHI W/o ELLA GOVARDHAN 404, Vamsi Towers, 8-3-222/1/12, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038	100 (Apenas 100)	

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 529

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA – TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL – MAT. JUCERJA Nº 208 – RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-C

	Ocupação: Dona de casa		Assinatura D. CHENNAKESAVULU NAIDU S/o Doraswamy Naidu Contador Credenciado 115-B, Krishna Apartments, Yellareddyguda, Hyderabad – 500 073
4	Assinatura Sra. B. KRISHNA KUMARI W/o B.D. NAIDU 206, Prasanth Towers, Bloco F, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038 Ocupação: Dona de casa	100 (Apenas 100)	
5	Assinatura B.D. NAIDU S/o B. VENKATA NAIDU 115-B, Kirshna Apartments, Yellareddyguda, Hyderabad – 500 073 Ocupação: Contador Credenciado	100 (Apenas 100)	
6	Assinatura C. NAGARJUNA RAO S/o C. SIDDAMA RAO 115-B, Kirshna Apartments, Yellareddyguda, Hyderabad – 500 073 Ocupação: Serviços	100 (Apenas 100)	
7	Assinatura Sra. PUSHPA W/o D.C. NAIDU Terreno Nº 41, P&T Colony Candhi Nagar, Hyderabad – 500 080 Ocupação: Dora de casa	100 (Apenas 100)	
Total:		700 (Apenas 700)	

Local: Hyderabad ----------

Data: 02/02/1996 ----------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 530

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-C

Era tudo o que constava no documento. ----------

Dado sob minha assinatura de ofício em 02 de Março de 2021. ----------

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA • TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL MAT. JUCERJA Nº 208 • RIO DE JANEIRO •

Maria Vitoria Rosa da Silva

15º OFICIO DE NOTAS - FERNANDA DE FREITAS LEITÃO - TABELIÃ
Rua do Ouvidor, nº 89, Centro (21) 3283-2800 - Rio de Janeiro/RJ
Reconheço por **SEMELHANÇA** as firmas de:
MARIA VITORIA ROSA DA SILVA.
Hueldson Sampaio
Escrevente
Matr. 94-807419
Rio de Janeiro, 3 de março de 2021
HUELDSON SAMPAIO DA SILVA - ESCREVENTE - 94-807419
Emolumentos: R$ R$ 6,06 - TJ+Fundos: R$ 2,5 - Total: R$
Selo(s): EDRZ56746-RSX
Consulte em https://www3.tjrj.jus.br/stepublico

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 531

UNDER THE COMPANIES ACT, 1956

(1 OF 1956)

COMPANY LIMITED BY SHARES

MEMORANDUM OF ASSOCIATION

OF

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED

I. The Name of the Company is **"BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED"**.

II. The Registered Office of the Company will be situated in the State of Andhra Pradesh.

III. The objects for which the Company is established are :

A) THE MAIN OBJECTS TO BE PURSUED BY THE COMPANY ON ITS INCORPORATION ARE:

1. To Undertake, promote, assist, procurer or otherwise acquire or engage in all kinds, of developmental work in the fields of Biology, Bio-technology, Bio-Chemistry including molecular and cell biology for developing, manufacturing, producing, processing, preparing treating, buying, selling, importing, exporting, distributing, marketing and generally dealing in all kinds, descriptions and varieties of drugs pharmaceuticals, medical diagnostics kits, vaccines, anti-bodies, virulent bacteria, fermenters and other industrial bio-products such as enzymes and gums.

2. To carry on the business of developing, manufacturing, producing, processing, preparing treating, buying, selling, importing, exporting, distributing, marketing and generally dealing in all kinds, descriptions and varieties of goods, equipment machinery appliances, gadgets, chemicals and intermediates which are used or are capable of being used in the above fields.

3. To carry on the business of research, design, develop, prepare and supply of technical know-how and to act as consultant, technical consultants and advisers in the fields of Biology, Bio-technology and Bio-Chemistry.

For Bharat Biotech International Limited

Company Secretary

29/04/2021

Bharat Biotech International Limited Hyderabad.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 532

B) THE OBJECTS INCIDENTAL AND ANCILLARY TO THE ATTAINMENT OF THE MAIN OBJECTS SPECIFIED IN CLAUSE (A) HEREOF ARE:

1. To purchase, take on lease or exchange or hire or otherwise acquire and undertake any movable or immovable property, patents, trade marks, rights or privileges designs, good-will, devices, licenses, businesses or concerns, undertakings, assets and liabilities of any person, firm association, society, Company or corporation carrying on any business which the Company may think necessary or convenient for its business and/or to construct, maintain and build any buildings, works, machinery plants or premises necessary or convenient for the Company's business and to pay for the same by shares or debentures of this Company, or by cash or otherwise, or partly in one way and partly in another or others.

2. To purchase or otherwise acquire, erect, maintain, reconstruct and adopt any freehold, leasehold or other property, lands, buildings, roads, railways, tramways rolling stocks, vehicles, offices, workshops, mills, plant, machinery accessories and also to extend the business of the Company adding, to altering, enlarging all or any of the lands, for the time being the property of or in possession of the Company and to manufacture and deal in all kinds of plant, machinery, apparatus, tools utensils, materials and things necessary or convenient for carrying on any of the main objects of the Company and to carry on any other business.

3. To let on lease any machinery, buildings and equipment or any property of the Company for the time being or property which will be acquired in due course whether as a whole or part of any person, firm or Company to the best advantage of the Company's business.

4. To establish, appoint, regulate and discontinue contractors, managers, brokers, canvassers, agents, distributors, retailers and other persons in all such places and wherever in the world as the Company may from time to time determine for carrying out all or any of the Company's objects and to act as the agents and to establish and maintain offices, agencies, branches in any part of India or elsewhere from time to time for the purpose of the Company and/or to discharge and discontinue the same.

5. To purchase or by any other means acquire and protect, prolong and renew, whether in India or elsewhere, any patent rights, processes and secrets, brevet D inventions, licenses, protections and concessions which may appear likely to be advantageous or useful to the Company, and to use or turn to account or to manufacture or grant licenses or privileges in respect of the same and to spend money, experimenting upon, testing and improving on seeking to improve any patents, invention, process, secrets, and rights which the Company may acquire, or propose to acquire.

6. To make, undertake or encourage, experiment, research by establishing laboratories or subscribe, contribute or otherwise assist the undertakings which are engaged in research, to carry on analysis experiment, investigation, opening out trade in connection with any of the objects of the Company or affecting any class or department of its business directly or indirectly of the Company.

7. To pay all costs, charge and expenses of and incidental to the promotion, registration and establishment of the Company and to remunerate (by cash or otherwise or by other assets or by allotment of fully or partly paid-up shares or in any other manner) any persons, firms, associations, or companies, for services rendered in giving technical aid and advice, granting for debenture holders of the Company or for subscriptions whether absolutely or conditionally or for services rendered in or about the formation or promotion of the Company, if any, or for guaranteeing payment of such debentures or other securities oft his Company or any other Company promoted by this Company or in introducing any property or business to the Company in or about the conduct of the business of this Company or interest thereon or for any other reason which the Company may think proper.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 533

mechanics, foremen, specialists in any field or activity, skilled and unskilled labour for any of the purposes or business of the company or to investigate and examine into the conditions, prospects, value character and circumstances of any business concerns and undertakings and generally of any assets property or rights, and to remunerate them suitably.

9. To enter into partnership or any arrangements for sharing profits, co-operation, amalgamation union of interest, joint venture, reciprocal concession, or otherwise with any Government authority, person, firm or Company carrying on or engaged or about to carry on any business or transaction which the Company is authorized to carry on or engage or any business undertaking or transaction which may seem capable of being carried on or conducted so as directly or indirectly to benefit the Company and to lend money, to guarantee the contracts or otherwise assist any such person, firm or Company and to place, take or otherwise acquire and hold shares or securities of any such person, firm or Company and to sell, hold re-issue with or without guarantee or otherwise deal with the same. But the Company shall not do the business of Banking as defined in the Banking Regulation Act, 1949.

10. To amalgamate with any other Company or Companies having objects altogether or in part similar to those of this Company.

11. To enter into agreements and arrangements with any Government or authorities, municipal local or otherwise which may seem conducive to the Company's objects or any of them, to obtain from any such government or authority any rights or privileges and concessions which the Company may think desirable to obtain and to carry out, exercise and comply with any such agreements, rights, privileges and concessions and to oppose the grant of any such rights, privileges or concessions or others.

12. To procure the registration or any other recognition of the Company in any country state or place and to establish requisite agencies for the purpose of Company's business and to apply or join in applying to the Parliament, laws, decrees, concessions, orders, rights, or privileges that may seem conducive to the Company's objects or any of them and to oppose any proceedings and applications which seem calculated directly or indirectly to prejudice the Company's interests.

13. To promote and form and to be interested and take, hold and dispose off shares in other Companies having all or any of the objects mentioned in the memorandum or which may be considered useful to the Company and to transfer to any such Company any property of the Company and to take or otherwise acquire, hold and dispose off shares, debentures and other securities, in or of any such Company and to subsidise or otherwise assist such Company.

14. To train or pay for the training in India or abroad of any of the Company's Directors, members, officers, employees or any candidates in the interest of or furtherance of the Company's objects.

15. To provide for the welfare of the Directors, officers, employees and Ed-Directors, ex-Officers and ex-employees of the Company and the wives and widows and families or dependents or connections of such persons by building or contributing to the building of the houses, dwellings of chawls, or by grant of money, pension, allowances, bonus or other payments or by creating and from time to time subscribing or contributing to Provident Fund or otherwise, association, institutions, funds or trusts and by providing or subscribing or contributing towards places of instructions and recreation, hospitals and dispensaries, medical and other attendance and other assistance as the Company shall think fit to subscribe or to contribute otherwise, to assist or to guarantee money to Charitable, benevolent, religious, scientific, national public or other institutions and objects which shall have and moral or other claim to support or aid by the Company either by reason of locally of operation or to public and general utility or otherwise, to incur expenditure in developing the education and to grant scholarships, aids or any other help to students including incurring and paying expenses in sending them for higher studies in India or in any Foreign Country.
16. Subject to the provisions of the Companies Act, 1956, to indemnify, members, officers, Directors and employees of the Company or persons otherwise concerned with the Company against proceedings, costs, damages, claims and demands in respect of any thing done or ordered to be done by them for and in interest of the Company or for any damages or misfortune whatsoever which may happen in the execution of duties of their office, freedom of contract and or in relating thereto.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 534

17. Subject to the provisions of the Banking Regulation Act, 1949, to draw, make, accept, endorse, discount, execute and issue promissory notes, hundies, bills of exchange, bills of lading, warrants, debentures and other negotiable and transferable instruments.

18. Subject to Section 58A of the Companies Act, 1956 and the rules made there under to borrow or raise money at interest or otherwise in such manner as the Company may think fit, and in particular by the issue of the debentures, perpetual or otherwise, including debentures convertible into shares of this or any other Company, or perpetual annuities, and in security of any such monies borrowed, raised or received, to mortgage, pledge or charge the whole or any part of the property, assets or revenue of the Company, present or future, including its un-called capital by special assignment or otherwise and to transfer or convey the same absolutely or in trust and to give the lenders power of sale and other powers as may seem expedient and to purchase, redeem or pay off any such securities. But the Company shall not do any Banking business as defined in the Banking Regulation Act, 1949.

19. To open current, deposit or other accounts with any individual, firm or Company or with any Bank or Banks or Shroffs and to pay into end to withdraw money from such account or accounts.

20. To incur debts and obligations for the conduct of any business of the Company and to purchase or hire the goods, materials or machinery on credit or otherwise or any business or purpose of the Company.

21. To invest, lend, advance, or deal with the monies belonging to, entrusted to or at the disposal of the Company or to give credit to any Company, Companies, firms, or person and in particular to the customers of the Company with or without security on such terms as may seem expedient and to give guarantees or securities for any such persons, firms or Companies.

22. To assist any Company financially or otherwise, or by issuing or subscribing or guaranteeing the subscription and issue of capital, shares, stocks, debentures, debenture-stock or other securities and to hold and deal in shares, stocks and securities of any Company not withstanding there may be liability thereon.

23. To make advances of such sum or sums of money upon or in respect of or for the rendering of services to the Company, purchases of materials, goods, machinery stores or any other property, articles and things required for the purpose of the business of the Company upon such terms with or without security as the Company may deem expedient.

24. Subject to the provisions of the Companies Act, 1956, to invest in any real or personal property, rights or interest acquired by or belonging to the Company in any person or Company on behalf of or for the benefit of the Company and with or without any declared Trust in favour of the Company.

25. To create and operate any Depreciation Fund, Reserve Fund, Sinking Fund, Investment Allowance Fund, Insurance Fund, or any other special fund, whether for depreciating, repairing, maintaining, replacing, improving or extending any of the property of the Company for any other purpose conducive to the interests of the Company.

26. Subject to the provisions of the Companies Act, 1956, to subscribe or donate money for charitable, benevolent, religious, scientific, public, political, national and other useful objects or for any exhibition.

27. To be interested in, promote or undertake in the formation and establish such institutions, businesses, companies (Industrial, agricultural, trading, manufacturing or other) as may be considered to be conducive to the profit and interest of the company and to carry on any other business (Industrial, agricultural trading, manufacturing or other) which may seem to the company capable of being conveniently carried on in connection with any of the objects or otherwise calculated directly or indirectly or render any of the Companies property or rights for the time being profitable and also to acquire, promote, aid, foster, subsidise, acquire interest in any industry or undertaking in any country or countries whatsoever.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 535

with freedom of contract and subscribe to any association or fund for such purpose within constitutional means.

29. To promote or oppose legislative and other measures effecting the industry, trade and commerce and manufacturers within constitutional means.

30. To insure with any person or Company against losses, damages, risks and liabilities of any kind which may effect the Company either wholly or partly, and if thought fit to effect any such insurance by joining or becoming members of any mutual, insurance or protection or indemnity association, society of Company and to accept any such insurances or part thereof for account of the Company.

31. To adopt such means of making known the activities and the business carried on by the Company as may seem expedient and in particular by advertising by circular or exhibition of works of art and interest and publication of books and periodicals and by granting prizes, awards and donations.

32. To apply for tender, purchase or otherwise acquire contracts, sub contracts and concessions for all or any of them and to sublet all or any contracts from time to time and upon such terms and conditions as may be thought expedient.

33. To sell, exchange, lease, mortgage, change, develop, dispose off or otherwise deal in with the undertaking of the Company or any part thereof upon such terms and for such considerations as the Company may think fit, and in particular for shares or other securities of any other Company having objects altogether or in part similar to those of this Company.

34. To open and keep on Register or Registers in any country or countries where it may be deemed advisable to do so, and to allocate any number of shares in the Company to such Register or Registers.

35. In the event of winding up of the Company, to distribute any of the property of the Company amongst the shareholders in specie or kind.

36. Subject to provisions of Section 78 of the Companies Act, 1956 to place, to reserve or otherwise to apply, as the Company may from time to time think fit, any money received by way of premium on shares or debentures issued at a premium by the Company and any money received in respect of forfeited shares.

37. To do all or any of the above things in any part of the world, either as principals or agents, trustees, contractors or otherwise by appointing agents and either alone or jointly with others and either by or through agents, sub-contractors, trustees or otherwise.

38. To do all such other things as may be deemed incidental or conducive to the attainment of the above objects or any of them.

C) OTHER OBJECTS OF THE COMPANY NOT INCLUDED IN (A) ABOVE ARE :

1. To carry on the business of growers, general traders, distributors, representatives, merchants, contractors, buyers, sellers, exporters, importers, exchangers, barters, processors, stockists, and dealers in all kinds of agricultural products.

2. To carry on the business of exporters and importers of merchandise machinery, equipment, goods, materials and articles of every description manufactured to otherwise produced of all kinds to or from any country and to act as representatives, commission agents and merchants.

3. Subject to the provisions of the Banking Regulation Act, 1949 to lend money and transact contracts regarding the borrowing and lending of money including negotiating for loans and to finance the activities of other Companies, industrial undertakings or other bodies corporate for the purpose of their business either by way of lending money with or without securities and such terms and conditions as might appear appropriate for the time being or arranging finances by providing guarantees or securities.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 536

4. To work as an Investment Company and to invest or cause to be invested the capital and other Funds of the Company and to finance industrial enterprises and to promote companies engaged in industrial and trading businesses.

5. To carry on the business of purchasing and lending on lease or hire of all kinds of machinery, plants, tools, vehicles, computers, office equipment and electronic equipment of all kinds and descriptions.

6. To carry on the business of developing, manufacturing, producing, repairing, altering, buying, selling, importing, exporting, distributing, marketing and generally dealing in all kinds of Forgings, Forging dies, tools, jigs & fixtures to suit all Industrial, automobile and other applications.

7. To carry on all or any of the business of the proprietors of flats, maisonetts, dwelling houses, shops, offices and clubs and for this purpose to purchase take on lease or otherwise acquire and hold any lands or buildings of any tenure or description wherever situate, or rights or interests therein or connected therewith, to prepare building sites and to construct, reconstruct, pull down, alter, improve, decorate, furnish and maintain flats, maisonetts, dwelling houses, shops, offices, clubs, buildings, works and conveniences of all kinds to lay out roads and pleasure gardens and recreation grounds to plant, drain or otherwise improve the land or any part thereof.

8. To purchase or otherwise acquire, manufacture, refine, treat, reduce, distill, blend, purify, pump, store, hold, transport, use, experiment with, market, distribute, exchange, supply, sell and otherwise dispose off, import, export and trade and generally deal in any and all kinds of petroleum and petroleum products, oils and chemicals and any products, by-products and derivatives thereof.

9. To purchase, manufacture, produce, boil, refine, prepare, import, export, sell and generally to deal in sugar, sugar-candy, jaggery, sugar-beet, sugar-cane, molasses, syrups, mildow, alcohol, spirits, and all sugar products such as confectionery, glucose, sugar-candy, canned fruit, golden syrup and/or by-products such as bagasse boards, paper pulp, paper, buyll alcohol acetone, carbon dioxide, hydrogen, potash, can wax and fertilizers and food products generally, and in connection therewith to acquire, construct, operate factories for the manufacture of sugar or any of its products or by-products and acquire or manufacture facture machinery for any of the above purposes.

10. To carry on the business of manufacturing, producing, designing, buying, selling, importing, exporting, distributing, marketing and generally dealing in all kinds of garments and apparel of every kind nature and description.

IV. The liability of the members of the Company is limited.

V. The Authorised Share Capital of the Company is Rs. 16,00,00,000 / - (Rupees Sixteen Crores Only) divided into Rs.12,00,00,000 (Rupees Twelve Crores Only) Equity Capital comprising of 1,20,00,000 (One Crore Twenty Lakhs) Equity Shares of Rs.10/- each and Rs.4,00,00,000 (Rupees Four Crores Only) Preferred Capital comprising of 40,00,000 (Forty Lakhs Only) Preferred Shares of Rs.10/- each with the rights, privileges and conditions attached thereto as are provided by the regulations of the Company for the time being with power to increase or reduce the capital of the Company and to divide the shares in the capital for the time being in to several classes and attach thereto respectively subject to the laws for the time being in accordance with the regulations of the Company and to vary, modify, abrogate any such rights, privileges or conditions in such a manner as may for the time being be provided by the regulations of the Company.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 537

VI. We, the several persons whose names and addresses are subscribed hereto are desirous of being formed into a Company in pursuance to this Memorandum of Association and we respectively agree to take the number of shares in the capital of the Company set opposite to our respective names.

Sl.No.	Signature, Name, Address, Description and Occupation of Subscribers	No. of Equity Shares taken by each subscriber	Name, Address, Description, Occupation and Signature of witness
1.	Sd/- ELLA GOVARDHAN S/o. ELLA VEERASWAMY NAIDU 404, Vamsi Towers, 8-3-222/1/12, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038. Occ: Consulting Engineer	100 (One Hundred Only)	Sd/- D.CHENNAKESAVULU NAIDU S/o. Doraswamy Naidu Chartered Accountant 115-B, Krishna Aoartments, Yellareddyguda, Hyderabad – 500 073
2.	Sd/- ELLA RAJITHA D/o. ELLA GOVARDHAN 404, Vamsi Towers, 8-3-222/1/12, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038. Occ: Student	100 (One Hundred Only)	
3.	Sd/- ELLA SATYAVATHI W/o. ELLA GOVARDHAN 404, Vamsi Towers, 8-3-222/1/12, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038. Occ: House Wife	100 (One Hundred Only)	
4.	Sd/- Mrs. B. KRISHNA KUMARI W/o. B.D. NAIDU 206, Prasanth Towers, F – Block, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038 Occ: House wife	100 (One Hundred Only)	
5.	Sd/- B.D. NAIDU S/o. B. VENKATA NAIDU 115-B, Krishna Apartments, Yellareddyguda, Hyderabad – 500 073 Occ: Chartered Accountant	100 (One Hundred Only)	
6.	Sd/- C. NAGARJUNA RAO S/o C. SIDDAMA RAO 115-B, Kirhsna Apartments, Yellareddyguda, Hyderabad – 500 073. Occ: Service	100 (One Hundred Only)	
7.	Sd/- Mrs. PUSHPA W/o. D.C. NAIDU Plot No: 41, P&T Colony Candhi Nagar, Hyderabad – 500 080 Occ: House Wife	100 (One Hundred Only)	
Total :		700 (Seven Hundred Only)	

Place: Hyderabad
Date : 02-02-1996

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 538

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA TRADUTOR INTÉRPRETE COMERCIAL MAT. JUCERJA Nº 208 RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-A

Eu, a abaixo assinada, Tradutora Pública e Intérprete Comercial de e para o Estado do Rio de Janeiro, República Federativa do Brasil, com fé pública em todo o Território Nacional, nomeada pela Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro e nela matriculada sob o nº208, CERTIFICO e DOU FÉ que me foi apresentado um documento exarado em língua inglesa a fim de ser por mim traduzido para o vernáculo, o que cumpro, em razão do meu ofício, como segue: ----------

Nos termos da Lei Societária de 1956 (1 de 1956), -

Pertinente a Sociedades Limitadas por Ações, ------

Este é o Contrato Social da ----------

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED ----------

1. DEFINIÇÕES E INTERPRETAÇÃO ----------

1. Salvo o contexto exija o contrário, os termos e expressões abaixo terão o sentido aqui definido, quando empregados neste Contrato Social: ----------

"Termo de Aprovação" terá o sentido indicado no Artigo 47; ----------

"Princípios Contábeis" serão aqueles princípios usualmente aceitos na República da Índia, aplicados periodicamente, de modo consistente; ----------

"A Lei" significa a Lei Societária de 1956, incluindo suas emendas e consolidações; ----------

"Preço de Conversão Ajustado" terá o sentido indicado no Artigo 45 do presente; ----------

"Afiliado" é qualquer pessoa controlando, controlada ou sob o mesmo controle que a Sociedade, direta ou indiretamente, incluindo Promotores; ----

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 539

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-A

"Direitos Afirmativos" terá o sentido indicado no Artigo 187 do presente; ----------

"Conselheiro Suplente" significa um Conselheiro nomeado de acordo com o Artigo 116; ----------

"Assembleias Gerais Anuais", ou "AGAs", são as assembleias gerais da Sociedade, convocadas e realizadas anualmente, nos termos da Lei; ---------

"Relatórios de Acompanhamento Anual" são relatórios preparados de acordo com os termos da IFC, antes da primeira Subscrição do Investidor, observando o modelo geral indicado em anexo ao Acordo dos Acionistas datado em 26 de maio de 2005, celebrado entre a Sociedade, os Promotores, o Investidor, a BCI e os Acionistas Minoritários, modelo esse que pode ser modificado pela IFC a qualquer tempo, a fim de garantir que a Sociedade possa informar os interessados previamente sobre todas as suas medidas de desempenho; ----------

"Leis aplicáveis" significa qualquer lei comum ou consuetudinária, lei constitucional, qualquer estatuto, regulamento, resolução, norma, portaria, comunicado, promulgação, sentença, ordem, código, decreto, diretiva, notificação, esclarecimento, diretriz, política, requisitos ou demais restrições

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 540

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

governamentais, bem como qualquer tipo de decisão, determinação ou interpretação pertinente aos anteriores (tendo ou não força de lei), emitidos por qualquer Autoridade, em vigor no presente ou no futuro, incluindo eventuais alterações, consolidações ou substituições; ----------

"Valor do Marco Aplicável" terá o mesmo significado estabelecido no Artigo 71; ----------

"Auditores" são aqueles nomeados pela Sociedade, a qualquer tempo, com a autorização do Comitê de Auditoria do Conselho Diretor; no entanto, é preciso observar que a partir do Exercício Fiscal encerrado em 31 de março de 2007, a Sociedade deverá, após consultar seus Investidores, nomear um Auditor da Ernst & Young, Price Waterhouse Coopers, KPMG ou Deloitte & Touche; ----------

"Autoridade" significa qualquer governo nacional, supranacional, regional ou local, bem como todo órgão, departamento, comissão, autoridade, tribunal, agência ou entidade pública governamental, administrativa, fiscal ou judicial, ou banco central (ou entidades diversas, públicas ou não, constituída ou convocada de qualquer modo, mas que exerça as funções de um banco central); ---

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 541

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-A

"Autorizações" são quaisquer consentimentos, registros, protocolos, acordos, notarizações, certificados, licenças, aprovações, permissões, autorizações ou isenções conferidas por qualquer Autoridade, ou em seu nome, dada por ação expressa ou considerada por omissão dentro de prazos específicos, além de toda aprovação ou consentimento corporativo de credores, acionistas e terceiros; ----------

"BCI" significa a Biotech Consortia Inc; ----------

"Conselho Diretor" ou "Conselho" significa o Conselho Diretor da Sociedade, atuando nos prazos aplicáveis, nomeado conforme os termos do Acordo dos Acionistas; ----------

"Plano de Negócios" significa o plano de negócios inicial da Sociedade, anexado ao Acordo dos Acionistas e, subsequentemente, qualquer plano de negócios revisado, aprovado pelos Investidores; ---

"Presidente" significa o presidente do Conselho Diretor da Sociedade, nomeado periodicamente de acordo com o Artigo 97 do presente; ----------

"Documentos Constitutivo" significa o Memorando de Associação e o Contrato Social; ----------

"Data de Conclusão" será a data da primeira

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 542

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Subscrição do Investidor, de acordo com o devido Contrato de Subscrição; ----------

"Ação Ordinária" significa uma ação da Sociedade, com valor nominal de Rs 10; ----------

"Concorrente" significa qualquer entidade que exerça, ofereça ou se envolva em atividades, projetos, negócios ou sociedades associadas ou dedicadas a produtos e clientes significativamente comparáveis aos da Sociedade, na Índia; ----------

"Condições de Transferência" terá o mesmo significado atribuído no Artigo 47; ----------

"Controle" significa a posse, direta ou indireta, por qualquer Entidade, dos poderes necessários para dirigir ou mobilizar a gestão e políticas de outras Entidades, por meio da titularidade das devidas garantias com poder de voto, ou outros instrumentos, contanto que a posse, direta ou indireta, de cinquenta por cento (50%) ou mais do Capital Social com poder de voto de dada Entidade é considerado parte integrante do Controle daquela Entidade; "Controladora" e "Controlada" terão significados afins; ----------

"Plano de Ação Corretiva" significa o Plano de Ação Corretiva desenvolvido pela Sociedade, de acordo

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 543

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

com o Artigo 182; ----------

"Conselheiro" significa um dos Conselheiros da Sociedade, nomeados de acordo com o Artigo 114, ou seu Conselheiro Suplente, indicado de acordo com o Artigo 116; ----------

"Data Efetiva" significa 26 de maio de 2005, a data na qual o Acordo dos Acionistas entrará em vigor; -

"Políticas Ambientais e Sociais" significa a Política Operacional 4.01 da IFC, pertinente a Avaliações Ambientais (de outubro de 1998), bem como a Declaração da Política da IFC sobre Trabalho Infantil e Forçado (de março de 1998), as quais foram apresentadas à Sociedade em termo datado de 13 de maio de 2004, cujo recebimento foi confirmado; ----------

"Diretrizes Ambientais, de Saúde e Segurança" significa as Diretrizes Ambientais Gerais do World Bank Group, datadas de julho de 1998, as Diretrizes de Produção Farmacêutica da IFC, datada de julho de 1998, as Diretrizes de Saúde e Segurança Ocupacional da IFC, datadas de junho de 2003, as Diretrizes de Gestão de Materiais Perigosos da IFC, datada de dezembro 2001, o Termo de Posição da IFC sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (POPs),

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 544

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

datado de dezembro de 2003, apresentadas à Sociedade em termo datado em 13 de maio de 2004, cujo recebimento foi confirmado; ----------

"Relatório Ambiental Sumário" ou "RAS" significa o Relatório Ambiental Sumário de 14 de maio de 2004, preparado pela IFC e aprovado pela Sociedade, com suas possíveis alterações ou complementos, conforme o caso, de modo consistente com as Políticas Ambientais da Sociedade, as Diretrizes Ambientais, se Saúde e Segurança, e outras disposições do Acordo dos Acionistas; ----------

"Ações do PCA" terá o sentido indicado no Artigo 180; ----------

"PCA" significa o Plano de opção de Compra de Ações dos colaboradores, implementado pela Sociedade de acordo com o Artigo 180 do presente; ----------

"Executor" ou "Administrador" significa uma pessoa que obteve direitos sucessórios ou termos de administração, conforme o caso, de algum juízo competente com jurisdição na Índia, incluindo executores, administradores ou titulares de certificados afins, nomeados ou concedidos por esse juízo, autorizados a negociar ou transferir as ações de membros falecidos. ----------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 545

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-A

"Assembleias Gerais Extraordinárias" ou "AGEs" são Assembleias Gerais Extraordinárias da Sociedade, convocadas e realizadas de acordo com a Lei; ------

"Exercício Fiscal" significa o ano contábil da Sociedade, iniciado todo 01° de abril, e encerrado em 31 de março do ano seguinte, ou qualquer outro período que a Sociedade venha a determinar eventualmente, com a autorização dos Investidores.

"Nova Oferta" terá o significado estabelecido no Artigo 45; ----------

"Assembleia Geral" significa uma AGE ou AGA dos Acionistas da Sociedade; ----------

"Diretrizes" terá o significado estabelecido no Artigo 148; ----------

"Conselheiro do IDBI" terá o significado estabelecido no Artigo 114; ----------

"NIRF" são as Normas Internacionais para Relatórios Financeiros, promulgadas pelo Conselho Internacional de Normas Contábeis (CINC) (incluindo as normas e interpretações aprovadas pelo CINC e as Normas Internacionais de Contabilidade ("NIAs") emitidas em conformidade com constituições anteriores), juntamente com seus subsequentes pronunciamentos, e aplicadas de forma consistente;

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 546

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-A

"Escrito ou Por Escrito" significa e inclui palavras impressas, litografadas, representadas ou reproduzidas de qualquer modo visível. ----------

"Indenizado" terá o significado estabelecido no Artigo 149; ----------

"Conselheiros Independentes" significa todo Conselheiro que, além de receber a devida compensação, não mantenha qualquer outra relação ou transação pecuniária relevante com a Sociedade, sua Administração ou os Promotores, os quais, de acordo com qualquer Investidor, a qual possa afetar a independência ou o julgamento do Conselheiro; -----

"Investidores" significa a IFC e a ICICI Venture; o termo Investidor deve ser interpretado de acordo. -

"Conselheiro Investidor" terá o significado estabelecido no Artigo 114; ----------

"Ações do Investidor" significa Ações subscritas ou, conforme o caso, a subscrever pela IFC e pela ICICI Venture, nos termos do Contrato de Subscrição; ----------

"Subscrição do Investidor" significa a subscrição de Ações pelas empresas, IFC e ICICI Venture, prevista no Contrato de Subscrição; ----------

"Aviso de OPI" terá o significado estabelecido no

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 547

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-A

Artigo 148; ----------

"OPI" significa a Oferta Pública Inicial de Ações ou outros valores mobiliários da Sociedade (incluindo certificados de depósito), no Mercado Relevante, e a subsequente listagem dessas Ações ou valores mobiliários no referido Mercado Relevante;

"TRI" significa, em relação às Ações do Investidor, a taxa de retorno, definida em Rúpias, que, no momento do cálculo, corresponda à soma: ----------

(i) dos valores presentes (usando uma taxa de desconto igual à taxa de retorno) de todos os dividendos e distribuições associadas às Ações do Investidor, e (ii) da porção do Valor de Mercado detida pelos Investidores, por meio de suas Ações do Investidor (em base de conversão), emitida na data de cálculo; ----------

Sendo igual: ----------

Ao valor presente (usando uma taxa de desconto igual à taxa de retorno) do preço de subscrição das Ações do Investidor; desde que, no entanto, a TRI a ser calculada, considerando apenas um Investidor por vez, leve em consideração apenas as Ações desse Investidor, seus investimentos e os valores recebidos por ele; ----------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 548

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

"Evento de Liquidez" significa qualquer liquidação, dissolução ou falência da Sociedade ou qualquer Subsidiária Relevante desta, seja voluntária ou involuntária; ----------

"Diretor Administrativo" ou "DA" significa o Diretor Administrativo da Sociedade, nomeado a qualquer tempo; ----------

"Valor de Mercado" significa a avaliação da Sociedade, em Rúpias, ou a média de qualquer faixa de avaliação, cotada por uma entidade bancária de boa reputação, a critério dos Investidores; -------

"Efeito Material Adverso" significa todo efeito material adverso sobre: ----------

(i) A Sociedade, seus ativos ou propriedades; -----

(ii) As perspectivas comerciais ou a situação financeira da Sociedade; ----------

(iii) A implementação do Projeto, Plano de Negócios ou a condução dos negócios ou operações da Sociedade; ou ----------

(iv) A capacidade da Sociedade de cumprir suas obrigações nos termos de qualquer Documento de Transação; ----------

"Subsidiária Relevante" significa qualquer Subsidiária da Sociedade que responda por mais de

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 549

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

cinquenta por cento (50%) de sua receita líquida, conforme calculada em base consolidada, em qualquer Exercício Fiscal; ----------

"Valor Máximo do Marco" terá o significado estabelecido no Artigo 71; ----------

"Mês" significa os meses do calendário inglês. ----

"Comunicado de Transferência" terá o significado estabelecido no Artigo 47; ----------

"Observador" terá o significado estabelecido no Artigo 114; ----------

"Ofertado" terá o significado estabelecido no Artigo 47; ----------

"Oficial" significa qualquer dirigente de um partido político, ou candidato a cargo político na Índia, ou ainda qualquer dirigente ou funcionário (i) do governo federal, estadual ou municipal (incluindo qualquer departamento legislativo, judicial, executivo ou administrativo, agência ou instrumentalidade do mesmo) ou (ii) de uma organização pública internacional; ----------

"Conselheiro Original" terá o significado estabelecido no Artigo 116; ----------

"Pessoa" significa qualquer pessoa física, corporação, empresa, parceria, firma, associação

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 550

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

voluntária, joint venture, fundo, organização não incorporada, Autoridade ou qualquer outra entidade, atuando como pessoa física, fiduciária ou outra capacidade; ----------

"Registro Piggyback" terá o significado estabelecido no Artigo 148; ----------

"Ações Preferenciais" significa quaisquer ações da Sociedade que confiram direitos preferenciais a dividendos ou outras distribuições, conforme estabelecido no Contrato Social; ----------

"Pagamento Proibido" significa qualquer oferta, presente, pagamento, promessa ou autorização de pagamento de qualquer quantia em dinheiro ou outros itens de valor, direta ou indiretamente, para uso ou benefício de qualquer Colaborador (incluindo para o uso ou benefício de qualquer outra Pessoa se algum dos Promotores ou a própria Sociedade souber, ou tiver motivos razoáveis para acreditar, que essa Pessoa usaria essa oferta, presente, pagamento, promessa ou autorização de pagamento em benefício de qualquer Colaborador), a fim de influenciar qualquer ato, decisão ou omissão de qualquer Colaborador, visando obter, reter ou direcionar negócios, garantir qualquer benefício ou vantagem

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 551

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

indevida para a Sociedade, suas Afiliadas ou qualquer outra Pessoa; Observando que certas ofertas, presentes, pagamentos, promessas ou autorizações de pagamento não serão considerados Pagamentos Proibidos se estes forem, a critério de cada Investidor, (i) lícitos sob as leis e regulamentos cabíveis, ou (ii) forem feitos a fim de acelerar ou garantir a execução de ações governamentais de rotina (conforme tal termo for interpretado pela Legislação Aplicável); ----------

"Projeto" significa o financiamento dos negócios e operações da Sociedade, de acordo com o Plano de Negócios; ----------

"Conselheiro do Promotor" significa os Conselheiros nomeados pelos Promotores, de acordo com o Artigo 114; ----------

"OPI Qualificada" significa uma OPI firmemente subscrita, (i) decorrente de uma avaliação pré-oferta da Sociedade, com um valor mínimo de setenta e oito milhões de dólares ($ 78.000.000), ou o equivalente em Rúpias, (ii) resultando em um rendimento (líquido de descontos de subscrição, comissões e despesas, e quaisquer outras custas associadas à sua oferta) de pelo menos quinze

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 552

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

milhões de dólares ($ 15.000.000) para a Sociedade, ou o equivalente em Rúpias, e (iii), observando os direitos dos investidores de vender suas participações pertinentes à oferta, em todo ou em parte, a seu critério; ----------

"Preço de Resgate" terá significado estabelecido no Artigo 42; ----------

"Mercado Relevante" significa a Bolsa de Valores de Bombaim, a Bolsa de Valores Nacional da Índia, ou qualquer outra bolsa de valores de boa reputação, na Índia ou no exterior, aceitável para cada um dos Investidores, a seu exclusivo critério; ----------

"Rúpia" significa a moeda corrente da República da Índia; ----------

"Aviso de Venda" terá o significado estabelecido no Artigo 46; ----------

"Venda" significa resgatar, vender, ceder ou de todo modo dispor de todos os juros, direitos e títulos das Ações; ----------

"Capital Social" significa o capital social total integralizado da Sociedade, determinado em uma base totalmente diluída (ou seja, levando em consideração todos os Equivalentes de Ações); -----

"Valores Equivalentes a Ações" significa ações

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 553

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

preferenciais conversíveis, bem como obrigações, empréstimos, garantias ou outros instrumentos ou valores mobiliários afins, que possam ser trocados ou convertidos, ou que confiram o direito de subscrever ou adquirir Ações ou quaisquer outros títulos da Sociedade, conforme o caso, em uma base convertida; ----------

"Acionistas", no plural, significa e se refere coletivamente aos Promotores, Investidores e qualquer outra Pessoa detentora de Ações da Sociedade, e "Acionista", singular, indica qualquer um deles, conforme o contexto exigir; ----------

"Participação" significa o número ou a percentagem (conforme o contexto exigir) de Ações detidas por um Acionista, em comparação ao número total de Ações detidas por todos os Acionistas, salvo indicação expressa em contrário. Todas as referências à Participação de um acionista serão consideradas como incluindo os Valores Equivalentes a Ações, se houver, detidos pelo acionista (calculados para este fim como se todos os Valores Equivalentes a Ações tivessem sido totalmente convertidos em Ações Ordinárias); ----------

"Acordo dos Acionistas" significa o Acordo datado

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 554

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

em 26 de maio de 2005, celebrado entre a Sociedade, os Promotores, Investidores, a BCI e os Acionistas Minoritários. ----------

"Ações" significa as Ações Ordinárias e Ações Preferenciais da Sociedade; ----------

"Efeito Adverso Significativo" significa qualquer ato, evento ou ocorrência que tenha, ou possa ter, um efeito adverso significativo sobre os negócios ou condição financeira da Sociedade (por exemplo, casos de insolvência ou redução substancial de valor), e que não seja (i) remediada no prazo de trinta (30) dias da notificação pelos Investidores à Sociedade, ou (ii), caso estes não possam ser remediadas no prazo de trinta dias e a Sociedade estiver diligentemente buscando uma solução, tais atos, eventos ou ocorrências não forem remediada no prazo de 180 (cento e oitenta) dias da notificação pelos Investidores à Sociedade; não obstante o anterior, caso os Investidores determinem que tal ato, evento ou ocorrência não é passível de sanação, este prazo não se aplicará. ----------

"Evento Estratégico de Liquidez" significa --------

(a) o resgate de quaisquer Ações (exceto (A) um resgate das Ações Preferenciais dos Investidores de

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 555

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

acordo com o Artigo 42 deste documento, ou (B) a compra ou recompra de ações do IDBI pela Sociedade ou terceiros); ----------

(b) qualquer fusão, consolidação ou transação semelhante que resulte em uma "mudança no Controle" da Sociedade; ----------

(c) qualquer venda ou transferência de todos ou substancialmente todos os negócios, operações ou ativos da Sociedade; ou (d) uma OPI (diferente de uma OPI qualificada); ----------

"Contrato de Subscrição" significa o Contrato datado de 26 de maio de 2005, celebrado entre a Sociedade, os Promotores, os Investidores e a BCI;

"Período de Subscrição" terá o significado estabelecido no Artigo 47; ----------

"Subsidiárias", com relação a qualquer Pessoa, serão todas as Afiliadas que esta controle direta ou indiretamente (por si mesma ou por meio de outras Afiliadas); ----------

"Impostos" inclui quaisquer impostos, presentes ou futuros, obrigações retidas na fonte, taxas e outros encargos, de qualquer natureza cobrados, por qualquer Autoridade; ----------

"Os Conselheiros" significa os membros do Conselho

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 556

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-A

Diretor da Sociedade, incluindo Suplentes; --------

"A Sede" significa a sede registrada da Sociedade.

"Procuração" inclui procuradores devidamente constituídos por procuração; ----------

"O Registro" significa "O Registro dos Membros, a ser mantido de acordo com a Seção 150 da Lei"; ----

"O Selo" significa "O selo comum da Sociedade"; ---

"Documentos de Transação" incluem Atos Constitutivos, o Memorando de Acordo do IDBI, o Acordo de Acionistas e o Acordo de Subscrição; ----

"Preço de Transferência" terá o significado estabelecido no Artigo 47; ----------

"Ações de Transferência" terá o significado estabelecido no Artigo 47; ----------

"Transferência" significa o ato de transferir, vender, ceder, penhorar, hipotecar, criar um direito real em ou penhor, colocar em confiança (por voto ou de modo diverso), transferir por força de lei ou de qualquer outra forma, sujeita a qualquer gravame ou alienação, voluntariamente ou não; ----------

"Cessionário" terá o significado estabelecido no Artigo 47; ----------

"Cedente(s)" terá o significado estabelecido no

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 557

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Artigo 47; ----------

"Banco Mundial" significa o Banco Internacional para Reconstrução e Desenvolvimento, uma organização internacional estabelecida nos Termos do Acordo entre seus países membros; ----------

"Ano" significa o ano civil inglês. ----------

2. Neste Contrato Social, a menos que o contexto exija o contrário: ----------

i) Os títulos das cláusulas e provisões são apenas para conveniência e não afetam sua interpretação; -

ii) Palavras usadas no singular também comportam o sentido no plural, e vice-versa; ----------

iii) Palavras usadas no gênero masculino também se aplicam ao gênero feminino, e vice-versa; ---------

iv) As disposições da Lei Societária de 1956 e suas eventuais modificações estatutárias serão aplicadas à Sociedade. Quando, na interpretação de qualquer um dos presentes termos, for constatado que os mesmos são inconsistentes ou conflitantes om as disposições da Lei, as disposições da Lei, conforme emendada, irão prevalecer; ----------

v) Referências a um dado documento incluem suas alterações ou suplementos, substituições ou novações, desconsiderando, porém, qualquer

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 558

alteração, suplemento, substituição ou novação feita em violação deste Acordo; ----------

vi) Referências a qualquer estatuto ou lei incluirão todas as regras, regulamentos, orientações, diretrizes e notificações promulgadas de acordo com os mesmos, bem como qualquer modificação, consolidação, substituição ou emenda, eventualmente definida; ----------

vii) Referências a determinada Parte em qualquer documento, sendo um indivíduo, incluem seus herdeiros, executores, administradores, representantes legais, sucessores e cessionários permitidos; quanto a todas as outras partes de qualquer documento, referências incluirão seus sucessores e cessionários permitidos; e ----------

viii) "Incluindo" e "inclusive" significará "incluindo, sem limitação" e "inclusive, sem limitação". ----------

3. A Tabela "A" não se aplica. ----------

Nenhuma norma contida na tabela A do Primeiro Anexo da Lei Societária de 1956 se aplica a esta Sociedade. ----------

4. Início de novos negócios ----------

Sujeita às disposições da subseção (2A) da Seção

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 559

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

149 da Lei, e deste Contrato, a Sociedade poderá iniciar novos negócios, a qualquer tempo, desde que sejam pertinentes a qualquer um dos objetos estabelecidos na Cláusula III (C) do Memorando de Associação. ----------

II. CAPITAL ----------

5. O capital social autorizado da Sociedade é de Rs. 16.00.000.000 (Dezesseis Crores de Rúpias apenas), dividido em 12.00.000.000 (Doze Crores de Rúpias) de Capital Próprio, compreendendo 1.20.000.000 (um Crore e vinte Lakhs) de ações ordinárias no valor nominal de Rs. 10 cada, e Rs. 4.00.00.000 (quatro Crores de Rúpias apenas) de Capital Preferencial, composto por 40.000.000 (Quarenta Lakhs apenas). Ações Preferenciais terão o valor de Rs. 10, cada uma contendo todos os direitos, privilégios e condições associados, conforme previsto nos Estatutos da Sociedade, em seus atuais termos, e todos poderes, decorrentes deste Contrato, para aumentar ou reduzir o capital e dividir essas ações, por ora, em várias classes, sujeitas às leis em vigor e a estes termos, atribuindo-lhes todos os respectivos direitos, privilégios e condições determinados de acordo com

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 560

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

os regulamentos da Sociedade, sendo possível também variar, modificar ou revogar esses direitos, privilégios ou condições, conforme estabelecido neste Contrato. ----------

Ações preferenciais, se houver, devem conferir aos seus titulares o direito de receber preferência cumulativa fixa, dividida na taxa anual que será decidida pela Sociedade no momento da emissão, bem como o direito de liquidação até o pagamento do capital e atrasos de dividendos, declarados ou não até o início da liquidação, com prioridade para as ações do capital, mas não conferem qualquer outro direito de participação sobre lucros ou ativos, sujeito às disposições contidas neste Estatuto. ---

6. O BCI terá renunciado a qualquer direito que possa ter de solicitar a emissão de quaisquer novas Ações da Sociedade. ----------

7. Sujeito às disposições deste Contrato Social, a Sociedade, em sua Assembleia Geral, poderá, a qualquer tempo, através de uma Resolução Especial, aumentar o Capital por meio da criação de novas ações, sendo esse aumento em um valor agregado, a ser dividido entre diferentes ações nos respectivos valores que a resolução prescrever. Sujeitas às

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 561

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

disposições da Lei e deste Contrato, quaisquer Ações do Capital, original ou aumentado, serão emitidas de acordo com os termos e condições decididos pela Assembleia Geral na qual sua criação foi deliberada, com todos os direitos e privilégios correspondentes; se nenhuma direção for tomada pela Assembleia, a determinação dos Conselheiros será observada. Particularmente, essas ações podem ser emitidas com direitos preferenciais ou qualificados as dividendos, à distribuição dos ativos da Sociedade, ou votos nas Assembleias Gerais, em conformidade com as Seções 87 e 88 da Lei. Sempre que o capital da Sociedade for aumentado de acordo com as disposições deste Artigo, os Conselheiros deverão cumprir as disposições da Seção 97 da Lei.

8. Sujeito a estes Artigos e às disposições relevantes da Lei, conforme aplicável, a Sociedade pode, de tempos em tempos, por meio de uma Resolução Especial, reduzir seu Capital Social (se houver), sua conta de reserva de resgate de capital, ou conta de prêmio de títulos, nos termos da lei corrente. Particularmente, o Capital Social pode ser pago sob a condição de ser convocado novamente, ou de outra forma. ----------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 562

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-A

Sujeita às disposições deste Contrato Social e da Seção 94 da Lei, a Sociedade poderá, por meio de uma resolução aprovada por seus membros em uma Assembleia Geral, a qualquer tempo, subdividir ou consolidar suas ações, ou qualquer uma delas, sendo que a resolução através da qual quaisquer ações forem subdivididas ou consolidadas também pode determinar que, entre os titulares das ações resultantes de tal subdivisão ou consolidação, um ou mais deles terão alguma preferência ou vantagens especiais no que diz respeito a dividendos e capital, em comparação com outros. Em decorrência do supracitado, a Sociedade, de acordo com a devida resolução de seus membros, também poderá cancelar ações que não tenham sido tomadas ou aprovadas para ser tomadas por qualquer pessoa, diminuindo o valor de seu capital ao subtrair o valor das ações canceladas. ----------

10. Sempre que o Capital, em razão da emissão de ações preferenciais (incluindo as Ações Preferenciais) ou de forma diversa, for dividido em diferentes classes de ações, todo ou qualquer um dos direitos e privilégios atribuídos a cada classe, sujeito às disposições destes Artigos e à

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 563

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Seção 106 e 107 da Lei, só poderá ser modificado, comutado, afetado ou revogado mediante um acordo entre a Sociedade e cada um dos proprietários beneficiários dessas ações preferenciais. ---------

III. AÇÕES E CERTIFICADOS ----------

11. Sujeito às disposições da Lei e destes Artigos, as ações estarão sob o controle dos Conselheiros, os quais podem distribuir ou de todo modo aliená-las, a quaisquer pessoas, sob quaisquer termos e condições, e a qualquer momento que julgarem oportuno. Desde que a opção ou o direito de convocar ações não seja dado a qualquer pessoa ou pessoas sem a sanção da Sociedade, em uma Assembleia Geral, e a medida em que a qualquer momento se proponha aumentar o capital subscrito da Sociedade por meio da emissão de novas ações, então, sujeito às disposições da Seção 81 da Lei e destes Artigos, o Conselho emitirá essas ações conforme previsto. ----------

12. Os co-titulares de uma ação serão isolada e solidariamente responsáveis pelo pagamento de todas as parcelas, resgates e juros sobre as parcelas, e todos os valores devidos em decorrência de tais ações. ----------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 564

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PUBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

13. Sujeito a estes artigos, as ações podem ser registradas em nome de quaisquer pessoas, co-titulares ou sociedades limitadas, mas não em nome de um menor, e não mais do que duas pessoas serão registradas como co-titulares de qualquer ação. ---

14. Sujeito às disposições da Lei e deste Contrato Social, ou conforme os Conselheiros possam vir a atribuir e emitir ações no capital da Sociedade para cobrir parte do pagamento de qualquer propriedade vendida ou transferida, bens ou maquinários fornecidos ou serviços prestados à Sociedade mediante a condução de seus negócios e atividades diversas, estas podem ser emitidas como ações totalmente integralizadas ou parcialmente integralizadas, embora não em dinheiro, a medida em que possam ser assim alocadas. ----------

15. Toda pessoa cujo nome consta inscrito no registro de membros ou alotados terá o direito de receber, sem qualquer pagamento, um certificado de ações especificando o seu nome, em cujo favor foi emitida a ação, e o valor pago, a menos que esta opte por subscrever tais ações na forma desmaterializada. ----------

16. Todos os certificados de ações serão emitidos

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 565

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

com o selo da Sociedade e assinados por (i) dois Conselheiros, (ii) um Secretário ou qualquer outra pessoa autorizada para isso pelo Conselho Diretor. Todo certificado deve especificar as ações a que se refere e o valor pago, e será emitido de acordo com as Normas Societárias (Emissão de Certificado de Ações) de 1960. ----------

17. Em relação a qualquer ação detida conjuntamente por duas pessoas, a sociedade não será obrigada a emitir mais de um certificado, e a entrega do certificado à primeira pessoa nomeada entre os dois co-titulares será suficiente para ambos os titulares. ----------

18. Se qualquer certificado estiver desgastado, danificado, rasurado ou rasgado, ou se não houver mais espaço no verso para os endossos de transferência, então, após a apresentação desse certificado aos Conselheiros, estes poderão ordenar que o mesmo seja cancelado, emitindo um novo certificado em seu lugar, desde que o original seja devolvido à Sociedade e o novo indique que foi emitido para substituir o certificado ou consolidação. Caso algum certificado for perdido ou completamente destruído, então, mediante evidências

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 566

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

satisfatórias, definidas a critério dos Conselheiros, além da compensação que estes julgarem adequada, um novo certificado pode ser dado aos titulares daquele que foi perdido ou destruído. Da mesma forma, se qualquer ação ou ações forem entregues à Sociedade para subdivisão, divisão ou consolidação, o Conselho pode ordenar que isso seja feito gratuitamente. ----------

19. Despesas desembolsadas pela Sociedade ao examinar evidências, custos de notificação ou quaisquer quantias menores que os Conselheiros possam determinar, serão todas pagas à Sociedade, por cada novo certificado, contanto que nenhuma taxa seja cobrada pela subdivisão ou consolidação de certificados em lotes da unidade de mercado, ou pela emissão de novos certificados em substituição aos antigos, danificados ou desgastados, ou nos quais não houver mais espaço no verso para endossos para transferência. ----------

20. Nenhum dos fundos da Sociedade será empregado na compra ou empréstimo de suas ações, e exceto conforme permitido pela Seção 77 da Lei, sujeita ao consentimento dos investidores e às disposições deste Contrato Social, a Sociedade não dará

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 567

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

qualquer assistência financeira visando ou associada a compra de suas ações. ----------

21. As ações do Capital serão numeradas progressivamente, de acordo com suas diversas denominações e, exceto na forma aqui mencionada, nenhuma ação será subdividida; contanto que a disposição relativa à numeração progressiva não se aplique a ações da Sociedade que tenham sido desmaterializadas. Cada ação confiscada ou devolvida continuará a conter o número com o qual a mesma foi originalmente identificada. ----------

22. Qualquer pedido assinado por ou em nome de um requerente de ações da Sociedade, seguido pela distribuição de qualquer ação, será uma aceitação das ações, no sentido deste Contrato, e cada Pessoa que, assim ou de outra forma, aceitar quaisquer ações, e cujo nome conste no Registro de Membros, para os fins deste Contrato Social, será um Membro.

23. Todo valor (se houver) que o Conselho, na atribuição de quaisquer ações, solicitar ou exigir por meio de depósitos ou opções diversas, em relação a quaisquer ações distribuídas a cada beneficiário, mediante a inserção do nome deste no Registro de Membros como titular dessas ações,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 568

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

imediatamente se tornará uma dívida devida e recuperável, pela Sociedade do beneficiário, e deverá ser paga por ele em conformidade. ----------

24. Cada Sócio, e, em caso de falecimento, seus herdeiros, executores ou administradores, pagará à Sociedade a parte do Capital Social representado por sua ação ou ações, as quais poderão, a princípio, permanecer sem pagamento, considerando as quantias, prazos e circunstâncias definidas pelo Estatuto Social da Sociedade, a fim de fixar ou exigir o seu pagamento. ----------

25. Sujeito às disposições destes Artigos: --------

(a) Todos os formulários em branco a ser usados para a emissão de certificados de ações devem ser impressos, e apenas quando autorizado mediante uma resolução do Conselho. Formulários em branco devem ser consecutiva e maquinalmente numerados, e todos os formulários e blocos, gravuras, fac-símiles e matizes relativos à impressão desses formulários devem ser mantidos sob a custódia do Secretário, ou de outra pessoa que o Conselho venha nomear para esses fins; ademais, o Secretário ou Pessoa diversa, será responsável por prestar contas desses formulários ao Conselho. ----------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 569

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

(b) O atual Diretor Geral da Sociedade, ou, caso a Sociedade não possua um Diretor Executivo, cada Conselheiro, serão responsáveis pela manutenção, preservação e custódia segura de todos os livros e documentos relacionados à emissão de certificados de ações, exceto por formulários em branco ou aqueles certificados de ações referidos na Cláusula (c). ----------

(c) Todos os livros mencionados na cláusula (b) devem ser preservados em boas condições, permanentemente. ----------

26. (a) Quando duas ou mais Pessoas forem registradas como titulares de determinada ação, elas serão consideradas co-titulares com benefícios de sobrevivência, sujeitos aos seguintes termos e outras disposições nestes Contrato Social. --------

(b) Na ocasião da morte de qualquer co-titular, o sobrevivente ou sobreviventes serão a única Pessoa ou Pessoas reconhecidas pela Sociedade como tendo qualquer título de propriedade, mas os Conselheiros podem exigir comprovações do óbito, julgadas a seu critério, e nada aqui contido deve ser entendido como um meio dispensar o espólio do co-titular falecido de qualquer responsabilidade sobre as

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 570

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

ações detidas por ele juntamente com qualquer outra Pessoa. ----------

(c) Qualquer um dos co-titulares pode passar recibos por quaisquer dividendos ou valores a pagar diversos, associados a suas ações. ----------

(d) Apenas a Pessoa cujo nome está no Registro de Sócios como o primeiro dos co-titulares de qualquer ação terá direito à entrega do certificado relativo a suas ações, ou a receber comunicados afins da Sociedade; ademais, qualquer comunicado entregue a tal Pessoa será considerada uma notificação adequada a todos os co-titulares. ----------

(e) Qualquer um de dois ou mais co-titulares pode votar em qualquer assembleia, pessoalmente ou por procuração, como se tivesse o direito exclusivo a suas ações; caso mais de um desses co-titulares estiver presente em qualquer assembleia, pessoalmente ou por procuração, o titular cujo nome aparece em primeiro lugar, ou mais alto (conforme o caso), no Registro de Sócios terá o direito de voto decorrente de suas ações. ----------

ENTRETANTO, uma pessoa comparecendo pessoalmente a qualquer assembleia terá sempre o direito preferencial de votar, em vez daquela presente por

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 571

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

procuração, ainda que o nome dessa pessoa seja o primeiro no Registro de Sócios. ----------

27. Salvo disposição em contrário neste documento, a Sociedade terá o direito de tratar a Pessoa cujo nome consta no Registro de Membros como titular de qualquer ação, ou cujo nome aparece como o Proprietário Beneficiário de ações nos registros do Depositário, como o seu proprietário absoluto, portanto, ela não será (exceto conforme ordenado por um Tribunal de jurisdição competente, ou exigido por lei) obrigada a reconhecer qualquer fundo Benami, patrimônio ou contingente equitativo, ou quaisquer interesses ou participações em tais ações, por parte de qualquer outra Pessoa, independentemente de qualquer comunicado expresso ou implícito a respeito. ----------

28. A Sociedade terá o direito de desmaterializar suas ações, debêntures e outros valores mobiliários de acordo com a Lei de Depositários, oferecendo suas ações, debêntures e demais valores mobiliários para subscrição, tanto na forma material quanto desmaterializada, em qualquer meio, conforme permitido por lei, incluindo qualquer forma de mídia eletrônica. ----------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 572

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

4. DEMATERIALIZAÇÃO DE TÍTULOS ----------

29. Para os fins deste Contrato Social: ----------

"Proprietário Beneficiário" significa uma Pessoa ou Pessoas cujo nome é registrado como tal com um depositário. ----------

"Depositário" significa uma empresa formada e registrada de acordo com a Lei, à qual foi concedido um certificado de registro para atuar como depositária, de acordo com a Lei de Títulos & Câmbio da Índia, de 1992. ----------

"Lei de Depositários" significa a Lei de Depositários de 1996, incluindo qualquer modificação estatutária ou consolidação. ----------

30. A Sociedade terá o direito de desmaterializar seus valores mobiliários e oferecê-los de forma desmaterializada, de acordo com a Lei dos Depositários, bem como de rematerializar os valores mobiliários detidos nos Depositários. ----------

31. Cada Pessoa que subscrever valores mobiliários oferecidos pela Sociedade terá a opção de receber certificados de valores mobiliários ou de manter os valores mobiliários com um Depositário. Tal Pessoa que seja o Proprietário Beneficiário dos valores mobiliários pode, a qualquer momento, optar por não

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 573

recorrer a um Depositário, se permitido pela Legislação Aplicável, em relação a qualquer valor mobiliário na forma prevista pela Lei de Depositários, enquanto que a Sociedade deverá, da maneira e dentro no prazo prescrito, emitir ao Beneficiário os certificados dos valores mobiliários exigidos. ----------

Se uma Pessoa optar por manter sua garantia com um Depositário, a Sociedade deverá informar tal Depositário sobre os detalhes da distribuição da garantia; após o recebimento das informações, o Depositário deverá registrar seu nome como o Titular Beneficiário da garantia. ----------

32. Todos os valores mobiliários detidos por um Depositário devem ser desmaterializados e estar na forma fungível. ----------

33. (a) Não obstante qualquer disposição em contrário contida na Lei, ou na Lei dos Depositários, mas sujeito a este Contrato Social, um Depositário será considerado o proprietário registrado para efeitos de transferência de qualquer propriedade de títulos em nome do Titular Beneficiário. ----------

(b) Salvo disposição em contrário no item (a)

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 574

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

acima, o Depositário, como proprietário registrado dos valores mobiliários, não terá quaisquer direitos de voto ou quaisquer outros direitos decorrentes dos valores mobiliários detidos por ele. ----------

(c) Todas as pessoas detentoras de valores mobiliários da Sociedade, cujos nomes constem como Titulares Beneficiários nos registros do Depositário, serão considerados Membros da Sociedade. O Titular Beneficiário dos valores mobiliários terá todos os direitos e vantagens, e estará sujeito a todas as responsabilidades relativas aos valores mobiliários detidos por um Depositário. ----------

34. Não obstante qualquer disposição em contrário na Lei ou nestes Artigos, quando os valores mobiliários são mantidos em um Depositário, os registros da propriedade beneficiária podem ser apresentados por tal Depositário à Sociedade por meio eletrônico, ou pela entrega de disquetes ou discos. ----------

35. Sujeito às disposições destes Artigos, nada contido na Seção 108 da Lei se aplicará a transferências de valores mobiliários efetuadas por

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 575

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

um cedente e um cessionário, ambos registrados como Titulares Beneficiários nos registros de um Depositário. ----------

36. Não obstante qualquer aspecto da Lei ou deste Contrato Social, quando valores mobiliários forem negociados por um Depositário, a Sociedade deve informar os detalhes dessa transação ao Depositário imediatamente, em vista da distribuição de tais valores mobiliários. ----------

37. Nada contido na Lei ou neste Contrato Social com relação à necessidade de ter números distintos para valores mobiliários emitidos pela Sociedade se aplica aos valores mobiliários detidos com um Depositário. ----------

38. O registro e o índice de Titulares Beneficiários dos valores mobiliários emitidos pela Sociedade, mantidos por um Depositário nos termos da Lei de Depositários, serão considerados como um Registro de Membros e Índice de Membros e detentores de valores mobiliários, para fins deste Contrato Social. ----------

V. CORRETAGEM E COMISSÃO ----------

39. Sujeito a estes Artigos e ao consentimento dos Investidores, a Sociedade pode, em qualquer emissão

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 576

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

de ações ou debêntures, pagar por corretagem, desde que legal e razoável. ----------

40. De acordo com as disposições da Lei e deste Contrato Social, a Sociedade, a qualquer momento, poderá pagar uma comissão a qualquer pessoa pela subscrição ou por concordar em subscrever (seja absoluta ou condicionalmente) quaisquer ações, debêntures ou ações de debêntures da Sociedade, ou por adquirir ou concordar em adquirir subscrições (seja absoluta ou condicionalmente) de quaisquer ações, debêntures ou ações de debêntures da Sociedade, mas de modo que a comissão não exceda cinco por cento do preço pelo qual as ações forem emitidas, ou dois e meio por cento do preço de emissão das debêntures. ----------

41. A comissão pode se dar mediante pagamento em dinheiro ou pela distribuição de ações, total ou parcialmente pagas, ou ainda parcialmente de uma forma e de outra. ----------

VI. TERMOS DE EMISSÃO DE AÇÕES DE PREFERÊNCIA -----

42. Sujeito às disposições da Seção 80 da Lei e deste Contrato Social, a Sociedade terá o poder de emitir ações preferenciais com direito de resgate dos lucros ou do produto da nova emissão de ações,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 577

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

feita para os fins de tal resgate, ou passível de resgate por opção da Sociedade. ----------

Os termos das Ações Preferenciais serão os seguintes. Os Promotores exercerão seus direitos de voto para dar pleno vigor e efeito a este Artigo. -

(a) Dividendos. Ações Preferenciais terão direito a um dividendo cumulativo anual de um por cento (1%), pagável sobre quaisquer Ações Preferenciais emitidas e em circulação, bem como quaisquer dividendos acumulados, mas não pagos. A Sociedade deverá declarar e pagar dividendos sobre as Ações Preferenciais subscritas pelos Investidores, sujeitos a certas taxas, de forma a assegurar que o direito referido acima seja pago antes de qualquer dividendos sobre as Ações Ordinárias. Além disso, os portadores de Ações Preferenciais terão o direito de participar de qualquer dividendo pago sobre as Ações Ordinárias, na base de conversão. --

(b) Direitos das Ações Preferenciais. As Ações Preferenciais terão prioridade sobre a todas as outras classes de Ações em relação a dividendos, liquidações, resgates e outras distribuições. -----

(c) Conversão. Os direitos de conversão das Ações Preferenciais serão os estabelecidos abaixo: ------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 578

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

(i) Qualquer um dos Investidores, mediante a entrega de notificação à Sociedade e outro Investidor, terá a opção, a seu exclusivo critério, de converter suas Ações Preferenciais em Ações Ordinárias, a uma base de 1:1, por um preço de conversão igual ao preço em Rúpias pelo qual uma Ação Preferencial foi subscrita por tal Investidor, desde que tal base e preço sejam ajustados de acordo com os direitos de preferência e antidiluição, estabelecidos no Artigo 45. --------

(ii) Simultaneamente, com a ocorrência de uma OPI Qualificada, as Ações Preferenciais serão automaticamente convertidas em Ações Ordinárias em uma base de 1:1, por um preço de conversão igual ao preço em Rúpias pelo qual uma Ação Preferencial foi subscrita pelos Investidores; desde que tal base e preço sejam ajustados de acordo com os direitos de preferência e antidiluição, estabelecidos no Artigo 45. ----------

No caso de a Lei Aplicável impedir ou limitar a aplicação da fórmula de conversão estabelecida na subseção (i) ou (ii) acima, então: (1) o número de Ações Ordinárias a ser emitidas para qualquer Investidor em troca de suas Ações Preferenciais

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 579

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

será o valor máximo permitido pela Legislação Aplicável (incluindo, quando cabível, caso a Legislação Aplicável impeça o ajuste total do Preço de Conversão de acordo com o Direito de Preferência e Antidiluição mencionado no Artigo 45, o ajuste do referido Preço de Conversão ao menor preço permitido pela Legislação Aplicável) e (2) a Sociedade emitirá e oferecerá a tal Investidor, pelo menor preço permitido pela Legislação Aplicável, o número de Ações Ordinárias adicionais, de modo a compensar qualquer deficiência na conversão em Ações Ordinárias, com base na aplicação pretendida da fórmula estabelecida acima. (d) Preferência de liquidação. Após a ocorrência de um Evento de Liquidez, qualquer um dos Investidores, a seu exclusivo critério, terá o direito de resgatar suas Ações Preferenciais por um valor igual ao preço, em Rúpias, pelo qual as Ações Preferenciais do Investidor foram subscritas por ele, mais um prêmio de liquidação igual a um montante que daria a tal Investidor uma TRI de: (i) vinte por cento (20%) no caso de qualquer Evento de Liquidez ocorrer até 31 de março de 2007, (ii) dez por cento (10%) no caso de qualquer Evento de

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 580

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Liquidez após 31 de março de 2007, mas antes de 31 de março de 2009, e (iii) nenhum valor adicional no caso de qualquer Evento de Liquidez ocorrido após 31 de março de 2009 (no caso das seções (i) e (ii) acima, incluindo quaisquer dividendos ou outras distribuições decorrentes das Ações Preferenciais resgatadas de acordo com as condições aqui estabelecidas; contudo, caso o preço de resgate calculado de acordo com a fórmula acima seja superior ao valor máximo estipulado pela Legislação Aplicável, então (i) a Sociedade envidará seus melhores esforços para obter toda Autorização necessária para permitir o preço de resgate contratado. Caso os Investidores concordem que tais Autorizações não serão obtidas, o preço de resgate será definido pelo preço máximo permitido. --------

(e) Preferência de liquidação estratégica. Mediante a ocorrência de um Evento de Liquidez Estratégica, qualquer Investidor terá, por sua própria opção, o direito de resgatar suas Ações Preferenciais por um valor igual ao maior de (sujeito à Legislação Aplicável): (i) sua parcela pro rata do valor realizado pela Sociedade a partir de tal Evento de Liquidez Estratégica, determinada em uma base

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 581

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

convertida (ou seja, calculada com base em uma conversão de Ações Preferenciais em Ações Ordinárias, de acordo com as condições estabelecidas no Artigo que trata da Conversão (mencionado na cláusula (c) acima) e (ii) o preço em Rúpias pelo qual as ações preferenciais do investidor foram subscritas por ele, mais um prêmio de resgate igual a um valor que daria a esse investidor uma TRI de vinte e cinco por cento (25%) (incluindo quaisquer dividendos ou outras distribuições decorrentes das Ações Preferenciais resgatadas de acordo com esta cláusula; contudo, caso o preço de resgate calculado de acordo com a fórmula estabelecida acima seja superior ao valor máximo permitido pela Legislação Aplicável, então (i) a Sociedade envidará seus melhores esforços para obter toda Autorização necessária para permitir o preço de resgate contratado. Caso os Investidores concordem que tais Autorizações não serão obtidas, o preço de resgate será o máximo permitido. ----------

(f) Resgate. Por opção exclusiva de qualquer um dos Investidores, a Sociedade será obrigada a resgatar as Ações Preferenciais do Investidor, em todo ou em

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 582

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

parte, no caso de: (i) nenhuma OPI Qualificada ter ocorrido até 30 de setembro de 2009, (ii) os Promotores, a qualquer tempo, deterem menos de quarenta e cinco por cento (45%) de participação votante na Sociedade, em uma base totalmente diluída ou em circulação, ou (iii) os Acionistas (incluindo os Promotores) deterem menos de setenta seis por cento (76%) dos de participação votante na Sociedade, em uma base totalmente diluída ou em circulação; contudo, a Sociedade não será obrigada a resgatar ações preferenciais do investidor de acordo com a subcláusula (iii) acima caso uma transferência por um ou ambos os investidores seja a única causa para os acionistas deterem menos de setenta e seis por cento (76%) da participação votante na Sociedade, em uma base totalmente diluída ou em circulação. A data de qualquer notificação por qualquer um dos Investidores à Sociedade será a "Data Selecionada de Resgate". Mediante tal resgate por qualquer um dos Investidores, ele receberá um valor igual ao maior entre (conforme permitido pela Lei Aplicável): ----

(i) o valor justo de mercado de suas Ações Preferenciais, a ser determinado por uma empresa

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 583

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

independente ou instituição financeira de investimento, mutuamente acordada entre os Investidores e a Sociedade; contanto que quaisquer taxas e custos a pagar em decorrência dessa avaliação sejam arcados pela Sociedade; ----------

(ii) o preço em Rúpias pelo qual as Ações Preferenciais do Investidor foram subscritas por ele, mais um prêmio de resgate igual a uma TRI de quinze por cento (15%) (incluindo quaisquer dividendos ou outras distribuições referentes às Ações Preferenciais resgatadas) (o valor determinado de acordo com (i) ou (ii) acima, o "Preço de Resgate")), contanto que, no caso de o Preço de Resgate calculado de acordo com um dos itens (i) e (ii) acima for superior ao valor máximo permitido pela lei indiana, então (i) a Sociedade empregará seus melhores esforços para obter toda autorização necessária para permitir o preço de resgate contratado; caso o investidor optante concordar que tais autorizações não são obtidas, o Preço de Resgate será o máximo permitido. ---------

O Preço de Resgate será pago em 1 (uma) parcela no prazo de quarenta e cinco (45) Dias Úteis a partir da data do pedido de resgate, apresentado por

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 584

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

escrito. ----------

(g) Direitos Adicionais das Ações Preferenciais. Antes de uma OPI Qualificada, os Investidores poderão reter as Ações Preferenciais e não as converter em Ações Ordinárias pelo tempo permitido pela Legislação Aplicável. ----------

(h) Recompra do Promotor. No caso de uma OPI Qualificada não ter ocorrido até 30 de setembro de 2009, qualquer Investidor pode, a seu exclusivo critério, convocar os Promotores, e os Promotores envidarão seus melhores esforços para adquirir todas (não menos do que todas) essas Ações do investidor, por um valor em Rúpias igual ao maior entre: ----------

(i) o valor justo de mercado de suas Ações, a ser determinado por uma empresa independente ou instituição financeira de investimento, mutuamente acordada entre os Investidores e a Sociedade, contanto que quaisquer taxas e custos a pagar em decorrência dessa avaliação sejam arcados pela Sociedade; ----------

(ii) o preço em Rúpias pelo qual as Ações do Investidor foram subscritas por ele, mais um prêmio de venda igual a um valor que daria ao Investidor

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 585

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

uma TRI de quinze por cento (15%) (incluindo quaisquer dividendos ou outras distribuições decorrentes das Ações Preferenciais resgatadas). -- Além disso, os Promotores deverão: (A) enviar aos Investidores uma confirmação do acordo dos Promotores, nos termos do presente, a fim de adquirir Ações do Investidor de acordo com esta cláusula, no prazo de vinte e um (21) dias após o recebimento da notificação de qualquer Investidor de sua decisão de vender suas Ações, e (B) envidar seus melhores esforços para obter toda Autorização que possa ser necessária para concluir a compra de tais Ações do Investidor, de acordo com os termos acima). Sujeito ao recebimento de quaisquer Autorizações exigidas, os Promotores deverão concluir tal compra dentro de sessenta (60) dias após o recebimento da notificação de qualquer Investidor de sua decisão de vender suas Ações, de acordo com as condições estabelecidas acima. ------ (i) Direitos de Arraste. No caso de os Promotores (i) não emitirem uma confirmação do seu acordo de compra das Ações do Investidor, observando a disposição acima sobre a Recompra do Promotor, dentro de quinze (15) dias, ou (ii) após a emissão

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 586

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

de tal notificação, não concluírem a compra das Ações Preferenciais do Investidor dentro de sessenta (60) dias (incluindo o recebimento de qualquer Autorização que possa ser necessária para concluir a compra das Ações do Investidor, de acordo com os termos da Recompra do Promotor (mencionados acima), os Investidores, agindo em conjunto, poderão exigir que a Sociedade nomeie uma instituição financeira de investimento de renome, aprovada pelos Investidores, a fim de oferecer e colocar à venda qualquer ou todas as Ações detidas pelos Investidores e Promotores da Sociedade a um terceiro, e mediante aprovação dos termos e condições de qualquer venda pelos Investidores, tal instituição financeira terá o direito de convocar os Investidores e os Promotores a vender suas respectivas participações na Compra, em todo ou em parte, a esse terceiro, nos termos e condições aprovadas pelos Investidores; contanto que os Promotores tenham um direito limitado de preferência para comprar as Ações dos Investidores nos termos e condições acordados, conforme notificados pela instituição financeira, e aprovados pelos Investidores, direito esse que deve

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 587

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

ser exercido através do pagamento de fundos ao Investidores (ou conforme possam instruir de outra forma) em até dois (2) Dias Úteis a partir do recebimento da ligação da instituição financeira. - VII. OUTRAS QUESTÕES E RESTRIÇÕES À TRANSFERÊNCIA - 43. Restrições à Transferência. Os Promotores não deverão, direta ou indiretamente, transferir todas ou qualquer uma das Ações detidas por eles, exceto em conformidade com os artigos deste Contrato Social. Qualquer Transferência em violação a estes Artigos será nula e sem efeito, e não será vinculativa para a Sociedade. ---------- 44. Retenção do Promotor. Até que as Ações Ordinárias da Sociedade tenham sido listadas nos termos de uma OPI Qualificada, nenhum Promotor deverá, direta ou indiretamente, transferir quaisquer Ações ou Equivalentes a Ações por ele detidos na Sociedade (exceto de acordo com os termos deste Estatuto); contudo, os Promotores podem transferir coletivamente um total de até cinco por cento (5%) de sua Participação na Sociedade para terceiros antes da listagem das Ações Ordinárias, de acordo com uma OPI Qualificada. Os Promotores deverão assegurar que,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 588

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

antes dessas transferências entrarem em vigor, o potencial cessionário deverá assinar um termo de adesão, concordando em se comprometer com os termos deste Contrato Social, de modo satisfatório para os Investidores. As disposições desta cláusula começarão a partir da Data de Vigência. ----------

45. Direitos de Preferência e Antidiluição. No caso de a Sociedade emitir quaisquer novas Ações ou Equivalentes a Ações a qualquer momento antes de um OPI Qualificada (uma "Oferta Nova") (exceto opções de ações / Ações concedidas / emitidas sob o PAC) de acordo com os Direitos de Consentimento do Investidor, o seguinte procedimento deve ser aplicado: ----------

(i) se tal Nova Oferta for apenas para os Acionistas da Sociedade, cada Investidor terá o direito, exercível a seu exclusivo critério, de subscrever tal número de Ações ou Equivalentes a Ações da Nova Oferta, de modo a garantir que a Participação do Investidor pós-Oferta Nova é igual à Participação do Investidor antes da Nova Oferta. Para este efeito, as partes devem fazer com que a Sociedade, separadamente, passe uma resolução especial de emissão e atribuição de Ações ou

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 589

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Equivalentes a Ações a cada um dos Investidores para garantir o cumprimento deste Contrato Social. Se um dos Investidores optar pela subscrição, tal Investidor deverá subscrever o Nova oferta pelo preço que o Conselho determinar para a nova oferta. (ii) se tal Nova Oferta for para Pessoas que não sejam os Acionistas, as partes aqui mencionadas farão com que a Sociedade aloque essa Nova Oferta ou parte dela aos Investidores, nos mesmos termos e condições (incluindo preço) oferecidos a terceiros, de modo que cada Participação do Investidor na Sociedade antes de tal Nova Oferta seja mantida. -- (iii) Não obstante qualquer coisa contida em (i) e (ii) acima, se as Ações ou Equivalentes de Ações incluídos na Nova Oferta forem vendidos a um preço que seja inferior ao preço pelo qual as Ações Preferenciais foram subscritas pelos Investidores nos termos do Acordo de Subscrição, o preço pelo qual as Ações Preferenciais seriam conversíveis em Ações Ordinárias (o "Preço de Conversão") será revisado para baixo, de modo que seja igual à média ponderada do(s) preço(s) de compra das Ações ou Ações Equivalentes incluídas na Nova Oferta (o "Preço de Conversão Ajustado"), e cada Investidor

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 590

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

terá direito a tal número de Ações Ordinárias na conversão que forem alcançadas pela multiplicação do Preço de Conversão das Ações Preferenciais em vigor imediatamente antes de tal Nova Oferta, pelo número de Ações Ordinárias emitidas, de acordo com uma conversão imediatamente anterior a tal Nova Oferta, dividindo o seu produto pelo Preço de Conversão Ajustado. Não obstante o acima exposto, no caso de o preço das Ações ou Equivalentes a Ações proposto para a Nova Oferta resultar em um Preço de Conversão Ajustado abaixo do valor justo pelo qual as Ações Preferenciais poderiam ser convertidas em Ações Ordinárias (conforme determinado de acordo com a Legislação Aplicável), será necessária a aprovação prévia por escrito dos Investidores para tal Nova Oferta. ----------

A Sociedade deve garantir que todas as devidas Autorizações (incluindo aquelas necessárias para ajustar o Preço de Conversão de acordo com os termos deste instrumento) para o exposto serão obtidas; na ausência de tais aprovações, ela não deverá realizar a Nova Oferta. O Preço de Conversão também será ajustado para refletir totalmente, em uma base proporcional, desdobramentos de ações,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 591

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

dividendos de ações, recapitalizações e quaisquer outras alterações na estrutura de capital da Sociedade, ações essas que só serão realizadas se a Sociedade tiver obtido todas as Autorizações necessárias (incluindo aquelas necessárias para ajustar o Preço de Conversão de acordo com os termos deste instrumento). Após a ocorrência de cada ajuste ou reajuste do Preço de Conversão, de acordo com este Artigo, a Sociedade, às suas custas, deverá calcular imediatamente esse ajuste ou reajuste, de acordo com os termos deste instrumento, a fim de preparar e fornecer aos Investidores um certificado, assinado por um Conselheiro da Sociedade, estabelecendo tal ajuste ou reajuste, e mostrando, em detalhes, todos os fatos nos quais esse ajuste ou reajuste se baseia, incluindo, conforme aplicável, quaisquer Autorizações pertinentes. A Sociedade deverá, mediante solicitação por escrito a qualquer momento de qualquer um dos Investidores, fornecer ou fazer com que seja fornecido aos Investidores um certificado semelhante, estabelecendo (i) tais ajustes e reajustes, e (ii) o Preço de Conversão Ajustado. A entrega ou aceitação de qualquer

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 592

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

certificado por um Investidor não deve ser considerada uma aceitação por tal Investidor de quaisquer declarações ou cálculos aqui estabelecidos. ----------

(iv) No caso de um dos Investidores não poder subscrever quaisquer Ações ou Equivalentes a Ações ao abrigo deste Artigo devido a uma restrição decorrente da Lei Aplicável, esse Investidor terá o direito de nomear um terceiro, que não seja um Concorrente, para subscrever as Ações e/ou Equivalentes a Ações que lhe foram oferecidas. ----

46. Direitos de Saída Conjunta. (a) Sujeito às disposições deste Contrato, e a qualquer momento antes de uma OPI Qualificada, no caso de qualquer Promotor, direta ou indiretamente, propor a Transferência das Ações ou Equivalentes a Ações detidos por ele, ou parte delas, a terceiros, em uma única ou uma série de transações, e após essa transferência (seja como resultado direto dela ou de qualquer outra forma) os Promotores deterem coletivamente menos de quarenta e cinco por cento (45%) do Capital Social, tal transferência será condicionada à concordância desses terceiros em adquirir todas as Ações que cada um dos

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 593

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Investidores opte por vender, nos mesmos termos e condições sob os quais seriam recebidos pelo(s) Promotor(es) relevante(s), ou, de outro modo, conforme especificado no item (b) abaixo; ---------

(b) Sujeito ao item (a) acima, ao identificar um terceiro para adquirir suas Ações, ou qualquer parte delas, os Promotores deverão comunicar o mesmo aos Investidores, estabelecendo os seguintes detalhes em relação à oferta de terceiros (o "Aviso de Venda "): (i) preço por Ação; (ii) quantidade de Ações que serão Transferidas; (iii) identidade e dados materiais desse terceiro; e (iv) termos e condições materiais para a Transferência proposta. Dentro de um período de sessenta (60) dias a partir da data de recebimento do Aviso de Venda, cada Investidor poderá exercer seus direitos de saída conjunta e oferecer todas as suas Ações, ou a menor quantidade de Ações que o Investidor possa escolher, para esse terceiro. Qualquer transferência de Ações do Promotor para o terceiro estará condicionada à aquisição das Ações oferecidas por qualquer um dos Investidores no exercício de seus direitos de saída conjunta, em termos não menos favoráveis do que aqueles

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 594

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

oferecidos por tal terceiro aos Promotores (incluindo o recebimento de quaisquer Autorizações que possam ser necessárias para o cumprimento de tais termos). ----------

47. Direito de Preferência. Sujeito às limitações sobre Transferências estabelecidas nos Artigos 43 e 44, se algum dos Promotores ou Investidores, individual ou coletivamente, (o (s) "Transferidor(es)") desejar Transferir todas ou qualquer parte das Ações detidas por eles (as "Ações de Transferência") para qualquer terceiro (o "Cessionário"), antes da OPI Qualificada, os seguintes procedimentos devem ser cumpridos: ------

a. O Cedente notificará cada um dos Investidores e outros Promotores (os "Ofertados"), por escrito (com um "Aviso de Transferência"), especificando (i) o número de Ações de Transferência sujeitas à Transferência, (ii) o nome e endereço comercial do potencial Cessionário, (iii) o preço por Ação das Ações de Transferência (que deverá ser pago em dinheiro no momento do encerramento) (o "Preço de Transferência"); e (iv) outros termos da Transferência proposta (coletivamente, as "Condições de Transferência"), além de fornecer uma

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 595

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

cópia da oferta feita pelo Cessionário. No caso da proposta de Transferência incluir outra contraprestação que não dinheiro, tal contraprestação consistirá em títulos listados com liquidez, com base no preço médio ponderado de negociação de tais títulos, listados na bolsa na qual as ações tenham sido negociadas por um período de dez (10) Dias Úteis antes da data em que a Notificação de Transferência foi recebida pelos Investidores. O valor total da contraprestação pela Transferência proposta é referido neste documento como o "Preço de Transferência" (conforme definido acima). ----------

b. Portanto, cada Ofertado terá o direito de comprar, ou designar um terceiro, que não seja um Concorrente, para comprar, todas, mas não menos do que todas, as Ações de Transferência, equivalentes a uma porcentagem igual à de propriedade detida pelo Ofertado no Capital Social da Sociedade, em uma base convertida. No prazo de trinta (30) dias a partir do recebimento da Notificação de Transferência (o "Período de Subscrição"), cada Ofertado notificará a Cedente de sua intenção de exercer ou não o seu direito de preferência para

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 596

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

comprar sua porção pro rata das Ações de Transferência, de acordo com as Condições de Transferência, e pelo Preço de Transferência ("Aviso de Aceitação"). ----------

c. Cada Aviso de Aceitação incluirá uma declaração de que tal Ofertado ou seu agente designado está disposto a adquirir sua porção pro rata das Ações de Transferência. Um Aviso de Aceitação será irrevogável e constituirá um acordo vinculativo, que obriga o Cedente a vender as Ações Ofertadas ao(s) Ofertado(s) Aceitante(s) ou seu(s) agente(s) designado(s). ----------

d. Se qualquer Ofertado exercer esse direito de preferência para comprar as Ações de Transferência, notificando o Cedente dentro do Período de Subscrição, a compra das Ações de Transferência por qualquer Ofertado será encerrada dentro de trinta (30) dias após o recebimento de tal notificação, pelo Cedente, na sede da Sociedade. ----------

e. Caso qualquer Ofertado opte por não exercer o seu direito de preferência para comprar as Ações de Transferência dentro do Período de Subscrição, o Cedente poderá vender, atribuir ou transferir todas, mas não menos que todas, as Ações de

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 597

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-A

Transferência para o Cessionário e quaisquer outros Ofertados que tenham optado por exercer o seu direito no prazo de cento e oitenta (180) dias após o término do Prazo de Subscrição; contanto que, (i) o Cessionário não seja um Concorrente da Sociedade, (ii) o Cessionário concorde previamente, por escrito, em cumprir todas as obrigações aplicáveis do Cedente, nos termos deste Contrato Social, e execute uma escritura de adesão, (iii) a transferência para o Cessionário será em termos e condições não mais favoráveis para o Cessionário do que as Condições de Transferência especificadas no Aviso de Transferência, incluindo o Preço de Transferência, e (iv) a Transferência está sujeita à Seção 4.04 deste Contrato. No caso de o Cedente não ser capaz de consumar a Transferência das Ações dentro do período de cento e oitenta dias, qualquer Transferência subsequente das Ações estará novamente sujeita às disposições deste Artigo. ----

f. Não obstante o acima exposto, a partir e após a ocorrência do Evento Estratégico de Liquidez, e em 30 de setembro de 2009, o direito de preferência previsto neste Artigo não se aplica a qualquer Transferência de Ações pelos Investidores. --------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 598

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

g. Não obstante qualquer disposição em contrário aqui contida, as disposições deste Artigo não se aplicarão: a qualquer oferta de Ações em conexão com a OPI Qualificada. ----------

VIII. JUROS SOBRE CAPITAL ----------

48. Quando quaisquer ações forem emitidas com a finalidade de levantar dinheiro para custear as despesas de construção de quaisquer obras ou edifícios, ou as provisões de qualquer planta, que não possam ser lucrativos por um longo período, a Sociedade poderá pagar juros sobre parte do Capital Social, pelo período, sujeita às taxas, condições e restrições previstas na Seção 208 da Lei, podendo cobrar a mesma porção do capital como parte do custo de construção da obra ou edifício, ou o fornecimento da planta. ----------

IX. COBRANÇA DE AÇÕES ----------

49. O Conselho Diretor poderá, por resolução aprovada em uma reunião do Conselho a qualquer tempo, sujeito a quaisquer termos sob os quais quaisquer ações tenham sido emitidas, fazer as cobranças que julgar adequadas aos acionistas em relação a todos os valores não pagos sobre as ações detidas por eles, respectivamente, e cada membro

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 599

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

deverá pagar o valor de cada cobrança, no momento, local, e às pessoas indicadas pelo Conselho. Cobranças podem ser efetuadas em prestações. ------

50. Uma cobrança será considerada feita no momento em que a resolução do Conselho Diretor que a autorizou for aprovada. ----------

51. Um aviso prévio de não menos do que catorze dias úteis deve ser dado pela Sociedade por cada cobrança (seja por carta aos sócios ou por anúncio), especificando a hora e o local de pagamento, e a quem tal pagamento deve ser feito. -

52. Se pelos termos de emissão de qualquer ação, qualquer montante for pago diante da distribuição, em qualquer momento fixo, ou em prestações fixas, seja por conta do valor nominal da ação ou a título de prêmio, cada um desses montantes ou parcelas serão pagos como se fosse uma cobrança dos Conselheiros, a qual tenha sido devidamente notificada, e todas as disposições aqui contidas a respeito dessas cobranças observarão os valores dessas parcelas. ----------

Em caso de não pagamento dessa quantia, todas as disposições pertinentes nestes Artigos, quanto ao pagamento de juros e despesas, caducidade ou

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 600

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

outros, serão aplicadas como se tal quantia tivesse se tornado exigível em virtude de uma cobrança devidamente feita e notificada. ----------

53. Se a quantia a pagar em relação a qualquer opção de compra ou parcela não for paga até o dia designado para o seu pagamento, o titular da ação, por ora, considerando qual opção de compra foi feita, ou a parcela por vencer, deverá pagar juros iguais a uma taxa de 18 por cento ao ano, ou a taxa diversa que os Conselheiros eventualmente determinarem, a partir do dia designado para o seu pagamento, até o momento do pagamento efetivo. Os Conselheiros terão a liberdade de renunciar ao pagamento de tais juros, total ou parcialmente. ---

54. O Conselho pode, sujeito à Seção 92 da Lei, receber adiantamentos de qualquer membro disposto a pagar todo ou qualquer parte do valor devido em decorrência das ações detidas por ele, além das somas de fato cobradas, e caso o valor pago antecipadamente exceda as cobranças feitas, em decorrência dessa adiantamento, a Sociedade poderá pagar juros, a taxas acordadas entre o membro que pagou tal quantia antecipada e o Conselho. Valores pagos desse modo, excedendo as cobranças, não serão

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 601

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

classificados para fins de qualquer plano de participação nos lucros ou dividendos, tampouco irão conferir a tal membro quaisquer outros direitos, até que a satisfação de qualquer outra cobrança seja devida. Os Conselheiros poderão reembolsar o valor adiantado, a qualquer momento.

55. Cobranças podem ser revogada ou adiadas a critério do Conselho. ----------

56. Ao examinar ou auditar qualquer ação para recuperação de qualquer dinheiro devido, por qualquer cobrança, será suficiente provar que o nome do membro demandado está inscrito no registro como titular, ou um dos titulares, das ações em decorrência das quais tal dívida foi acumulada, que a deliberação da cobrança está devidamente lavrada no livro de atas, e que a notificação de tal cobrança foi devidamente entregue ao membro, em conformidade com estes Artigos. Ademais, não será necessário provar a nomeação dos Conselheiros que fizeram tal convocação, nem qualquer outro assunto que seja, visto que as provas supracitadas serão conclusivas. ----------

X. CONFISCO, ENTREGA E ÔNUS ----------

57. Se qualquer Sócio deixar de pagar qualquer

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 602

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

cobrança, em todo ou em parte, até o dia designado, o Conselho poderá, a qualquer momento durante o tempo em que a cobrança não for paga, notificá-lo a fim de pagar o valor devido, juntamente com quaisquer juros que possam ter acumulado, e quaisquer despesas que possam ter sido incorridas pela Sociedade em razão desse não pagamento, até a data (tal dia não sendo antes de quatorze dias a partir da data da notificação) e nos locais (a Sede ou um Banco) indicados na notificação, observando que as ações pertinentes à cobrança, em todo ou em parte, serão passíveis de perda. ----------

Se os requisitos de tal notificação não forem cumpridos, qualquer ação relevante poderá, a qualquer momento até o pagamento das cobranças, parcelas, juros e despesas afins, ser confiscada por uma resolução do Conselho Diretor, e sua caducidade será registrada no Livro de Atas dos Conselheiros, bem como no Registro dos Sócios, e o titular de tal ação deverá, então, deixar de ter qualquer direito sobre ela, tendo seu nome removido do registro; em seguida, um aviso será enviado para a fim de informá-lo sobre sua remoção. A anotação dessa perda, com a data da mesma, deve ser feita

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 603

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

imediatamente no registo, mas nenhuma perda será invalidada, sob hipótese nenhuma, por qualquer liberalidade ou negligência ao enviar a devida notificação, ou ao fazer tal inscrição. ----------

59. O confisco de uma ação envolverá a extinção de qualquer título, reivindicação e demanda contra a Sociedade em decorrência da ação, além de quaisquer direitos inerentes à ação, exceto apenas por aqueles expressamente reservados neste Contrato. --

60. Qualquer pessoa cujas ações forem confiscadas deixará de ser membro por meio da ação confiscada, mas, não obstante o confisco, este continuará responsável e pagará imediatamente à Sociedade todas as cobranças de parcelas, juros e despesas devidas em decorrência ou associadas à ação no momento do confisco, além de juros a uma taxa de 18 por cento ao ano, ou outra taxa que os Conselheiros possam vir a determinar. A responsabilidade de tal pessoa cessará se e quando a Sociedade tiver recebido o pagamento integral de todos os valores devidos em relação às ações. ----------

61. Qualquer ação assim confiscada será considerada propriedade da Sociedade, portanto, o Conselho Diretor poderá vender, redistribuir ou de todo modo

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 604

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

dispor da mesma, da forma que julgar adequada. ----

62. Os Conselheiros também poderão, a qualquer momento, antes que qualquer ação assim confiscada tenha sido vendida, redistribuir ou anular o seu confisco, nas condições que considerar adequadas.

63. Uma declaração por escrito, devidamente verificada, indicando que o declarante é um Conselheiro ou Secretário da Sociedade, e que uma ação foi devidamente perdida na data especificada, será evidência conclusiva para os fatos declarados, diante de qualquer pessoa que reivindique ter direito a essa ação. ----------

64. Ações totalmente integralizadas estarão livres de qualquer ônus; no caso de ações parcialmente integralizadas, a Sociedade terá um ônus restrito a valores mobilizados ou pagáveis em um prazo fixo. A garantia da Sociedade sobre uma ação, se houver, se estenderá a todos os dividendos a pagar por ela. --

65. O Conselho terá o direito de dar efeito a essa garantia por venda, confisco e reemissão das ações a ela sujeitas, ou retendo todos os seus dividendos e lucros, ou mesmo qualquer combinação dos referidos meios, mas não haverá nenhuma venda ou confisco até que o período supracitado tenha

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 605

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

terminado, e a menos que haja uma quantia, associada a uma garantia, que ainda não tenha sido paga, até que a notificação da intenção de vender ou confiscar for apresentada por escrito ao respectivo membro, seus executores ou administradores, e a inadimplência tiver sido feita por ele ou eles diante do pagamento, cumprimento ou quitação de tais dívidas, obrigações ou compromissos, por sete dias após tal notificação. - 66. i) O produto líquido da venda será recebido pela Sociedade e aplicado no pagamento da parte do valor relativo à garantia, como atualmente exigível. ----------

ii) O resíduo, se houver, sujeito a garantia semelhante por conta de quantias a pagar, conforme incidam sobre as ações antes da venda, será pago a pessoa com direito às ações na data da venda, ou aos seus executores, administradores, conselhos, curadores ou outros representantes. ----------

67. Diante de qualquer venda após um confisco, ou da execução de garantias no devido exercício do poder aqui concedido, os Conselheiros poderão fazer com que o nome do comprador seja inscrito no registro, por conta das ações vendidas, e o

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 606

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

comprador não será obrigado a zelar pela regularidade do processo ou pela aplicação do valor da compra; assim, depois de o seu nome ter sido inscrito no registo, a validade da venda não pode mais ser contestada por ninguém. ----------

68. Diante de qualquer venda ou alienação nos termos do artigo anterior, o certificado ou certificados originalmente emitidos em decorrência das ações pertinentes deverão (a menos que os mesmos, a pedido da Sociedade, tenham sido anteriormente entregues a ela pelo membro inadimplente) permanecer cancelados, tornando-se nulos e sem efeito, enquanto os Conselheiros terão o direito de emitir um certificado duplicado, referente às ações, em nome da Pessoa ou Pessoas com direito a elas. ----------

69. Quando quaisquer ações sujeitas aos poderes aqui conferidos forem vendidas pelos Conselheiros, e o certificado relativo às mesmas não for entregue à Sociedade pelos antigos detentores dessas ações, os Conselheiros poderão emitir um novo certificado, distinguindo-o do certificado não entregue da maneira que considerem mais adequada. ----------

70. Sujeito às disposições da Lei e destes Artigos,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 607

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

o Conselho pode aceitar a renúncia de qualquer membro, nos termos e condições acordados, por todas ou qualquer uma de suas ações. ----------

XI. GARANTIAS POR AÇÕES ----------

71. Mandado do Promotor. (a) A partir da Data de Vigência, o Dr. Ella terá emitido garantias de subscrição equivalentes a uma participação acionária de 20% no Capital Social, gratuitamente, cada uma delas dando a ele o direito de subscrever e comprar uma Ação Ordinária adicional, no valor nominal (ou seja, Rs. 10 cada), a ser exercido de acordo as condições estabelecidas abaixo: ---------

(i) Garantias de até 7,5% (sete e meio por cento) do Capital Social serão exercíveis mediante a realização, para satisfação do Investidor, dos seguintes lançamentos de produtos e/ou a introdução da Lisostafina na Fase de Testes IIa: ----------

Produto	Data Pretendida	Número de Garantias
Lançamento da OPV	06 de fevereiro	1,0%
Lançamento da vacina antirrábica	06 de fevereiro	1,0%
Lançamento da heparina	06 de junho	1,0%
Lançamento de probióticos + antibióticos	06 de abril	1,0%
Garantias por cumprir três dos quatro marcos de lançamento acima	*[Nihil]*	0,5%
Introdução da Lisostafina na Fase de Testes IIa	07 de abril	4,0%

desde que, no entanto, o total da garantia de subscrição exercível nos termos deste parágrafo (i) nunca exceda sete e meio por cento (7,5%) do Capital Social. ----------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 608

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

(ii) garantias de subscrição de até 7,5% (sete e meio por cento) do Capital Social serão exercíveis mediante a realização de um lucro auditado pela Sociedade, após a tributação, em 31 de março de 2008 (conforme determinado com base em suas demonstrações financeiras auditadas ao final de ano), de pelo menos Rs. 277.500.000; contanto que, além disso, a parcela exercível de tais garantias de subscrição seja proporcional: (A) ao lucro auditado pela Sociedade, após a tributação, em 31 de março de 2008, até (B) Rs. 370.000.000; desde que a proporção máxima aplicada de acordo com esta subseção (ii) seja de um para um; e ----------

(iii) garantias de subscrição de até 5,0% (cinco por cento) do Capital Social serão exercíveis mediante a realização de um lucro auditado pela Sociedade, após a tributação, em 31 de março de 2008 (conforme determinado com base em suas demonstrações financeiras auditadas ao final de ano), de pelo menos Rs. 370.000.000; contanto que, além disso, a parcela exercível de tais garantias de subscrição seja proporcional: (A) o valor no qual o lucro auditado da Sociedade, após a tributação, em 31 de março de 2008, excede Rs.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 609

370.000.000, até (B) Rs. 130.000.000; desde que a proporção máxima aplicada de acordo com esta subseção (iii) seja de um para um; e ----------

Contudo, no caso de haver uma OPI qualificada anterior a 31 de março de 2008, e cada um dos Investidores atingir uma TRI de pelo menos quarenta por cento (40%) sobre o valor do seu investimento, então, o valor total das garantias, disposto nos parágrafos (i) e (ii) (menos garantias que tenham expirado devido ao não cumprimento de marcos, ou garantias que já tenham sido adquiridas, se houver) serão conferidas ao Dra. Ella, após o recebimento de tal retorno pelos Investidores. ----------

XII. TRANSFERÊNCIA E TRANSMISSÃO DE AÇÕES ---------

72. A Sociedade deve manter um Registro de Transferências; nele serão ser inseridos de forma justa e distinta os detalhes de cada transferência ou transmissão de qualquer ação. ----------

73. (a) A transferência das ações e debêntures será efetuada por instrumento escrito, devidamente carimbado. Todas as disposições da seção 108 da Lei, conforme emendada, por ora devem ser devidamente cumpridas no que concerne a todas as transferências de ações e seu registro, e devem ser

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 610

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

observadas tanto pelo cedente quanto pelo cessionário, cujas execuções serão atestadas por pelo menos uma testemunha, que deverá acrescentar seu endereço e ocupação, sendo que o cedente será considerado titular de tais ações até que o nome do cessionário seja inscrito no respectivo registro.

(b) O instrumento de transferência deve observar os termos do Formulário 7-B da Lei. O instrumento de transferência será por escrito e todas as disposições da Seção 108 da Lei, conforme emendada, por ora devem ser devidamente cumpridas em relação a todas as transferências de ações e seu registro.

(c) Sujeitos a estes Artigos, nenhuma taxa será cobrada pelos seguintes: ----------

(i) pelo registro de transferências, subdivisão e consolidação de certificados e cartas de colocação, bem como pela emissão de cisões, consolidações, renovações e recibos de transferência em denominações correspondentes à unidade de mercado de negociação. ----------

(ii) Pela subdivisão de carta de direito renunciável. ----------

(iii) Pelo registro de qualquer procuração, sucessão, cartas de administração ou certidão de

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 611

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

óbito, ou outros documentos semelhantes. ----------

74. a) O instrumento de transferência será feito por escrito, e na forma prescrita. Todas as disposições da Seção 108 da Lei devem ser devidamente cumpridas em relação a todas as transferências e seu registro. A Sociedade não cobrará nenhuma taxa pelo registro de transferência de ações ou debêntures. ----------

(b) Sujeito a estes Artigos, no caso de transferência de ações ou outros valores mobiliários pelos quais a Sociedade não emitiu quaisquer certificados, visto que tais ações ou valores mobiliários sejam mantidos de forma eletrônica e fungível, as disposições da Lei de Depositários se aplicarão. ----------

75. Todo instrumento de transferência deve se referir a apenas uma classe de ações, e deve ser entregue à sede da Sociedade, ou a qualquer outro local que a Sociedade possa indicar para isso, acompanhado dos certificados das ações a transferir e outras evidências que os Conselheiros possam exigir a fim de provar o título do cedente ou seu direito de transferir as ações, CONTANTO que, quando for indicado aos Conselheiros que um

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 612

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

instrumento de transferência assinado pelo cedente e pelo cessionário tenha sido perdido, a Sociedade poderá, se os Conselheiros julgarem oportuno, mediante um pedido por escrito do cessionário, contendo o carimbo exigido de um instrumento de transferência, registrar a transferência nos termos compensatórios que os Conselheiros considerem adequados. ----------

76. O Conselho pode, sem declarar justificativas, mas sujeito ao direitos ou recursos conferidos pela Seção 111, 111A e 22A da Lei de Regulação dos Contratos de Garantia de 1956, recusar-se a registrar qualquer transferência de ações ou debêntures sobre as quais a Sociedade tenha garantias; assim, no caso de ações que não estejam totalmente integralizadas, é possível se recusar a registrar uma transferência para um cessionário que o Conselho não aprove. Nenhuma transferência será feita a menores ou pessoas mentalmente incapacitadas. Contudo, o registro de transferência não será recusado com base no fato de que o cedente, sozinho ou em conjunto com qualquer outra pessoa ou pessoas, está em dívida com a Sociedade por qualquer conta, exceto por gravame sobre ações.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 613

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

77. Se o registro da transferência de uma ação ou debênture da Sociedade for recusado, os Conselheiros deverão, no prazo de dois meses a partir da data em que o instrumento de transferência foi entregue à Sociedade, enviar ao cessionário e ao cedente um comunicado informando sua recusa. ----------

78. Mediante notificação com sete dias de antecedência, por meio de anúncio em algum jornal que circule no distrito em que a sede da Sociedade está situada, os Conselheiros poderão fechar o registro dos sócios por qualquer prazo que não exceda trinta dias por vez, mas não excedendo, no total, quarenta e cinco dias em um ano. ----------

79. Os executores, administradores ou titulares de um certificado de sucessão relativo às ações de um membro falecido (não sendo um dos vários co-titulares) serão as únicas pessoas que a Sociedade reconhecerá como tendo qualquer título sobre as ações registradas em nome de tal membro, e em caso de morte de qualquer um dos co-titulares de quaisquer ações nominativas, os sobreviventes serão as únicas pessoas reconhecidas pela Sociedade como tendo qualquer título de participação sobre tais

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 614

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

ações, mas nada aqui contido deve ser interpretado como se visasse dispensar o espólio de um co-titular falecido de qualquer responsabilidade sobre ações detidas por ele, juntamente com qualquer outra pessoa. Antes de reconhecer qualquer executor, administrador ou herdeiro legal, os Conselheiros podem exigir que este obtenha uma concessão de inventário ou cartas de administração, certidão de sucessão ou termos de representação legal afins, conforme o caso, emitidos por um juízo competente. Contanto, em qualquer caso em que os Conselheiros, a seu critério absoluto, considerem adequado, os Conselheiros estarão livres para dispensar a produção de inventários ou cartas de administração, sujeitos aos termos compensatórios ou meios afins que os Conselheiros possam julgar desejáveis. ----------

Contanto ainda que nenhuma taxa seja cobrada pelo registro de cada um dos seguintes documentos, a saber, certificados de administrador, insolvência, ordens judiciais, sucessões, prova de morte e casamento, procurações, cartas de administração, termos de incapacidade, declarações juramentadas, declarações estatutárias ou quaisquer outros

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 615

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

documentos que, na opinião dos Conselheiros, exijam cadastro. ----------

80. Qualquer comitê ou guardião de membros incapazes ou infantes de qualquer entidade que tenha direito a ações ou debêntures, ou a transferi-los, em decorrência da morte, falência ou insolvência de qualquer membro, ou que de outra forma, que não por transferência, possam, com o consentimento dos Conselheiros (que eles não têm qualquer obrigação de dar), ser registrados como membros, mediante a produção de provas de seu título, conforme exigido a qualquer tempo pelos Conselheiros; alternativamente, tais pessoas, em vez de serem registradas, podem, sujeitas aos regulamentos, transferir tais ações antecipadamente. O Conselho terá, em qualquer dos casos, o mesmo direito de recusar ou suspender o registro que teria se o membro falecido ou insolvente tivesse transferido a ação antes de sua morte ou insolvência. ----------

81. i) Se as pessoas supracitadas decidirem transferir suas ações, deverão atestar sua escolha executando uma transferência da ação. ----------

ii) Se as pessoas que passarão a ter direito sobre

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 616

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

as ações optarem por se registrar como titulares da ação, será preciso entregar ou enviar à Sociedade um comunicado escrito, assinado por elas, declarando que assim decidiram. ----------

iii) Todas as limitações relativas ao direito de transferência, restrições e disposições destes regulamentos, bem como o registro da transferência de ações, serão aplicáveis a qualquer pessoa mediante a notificação de transferência supracitada, como se a morte ou insolvência do membro não tivesse ocorrido, e o aviso de transferência fora assinado por aquele membro. ----

82. Uma pessoa que adquira o direito a uma ação em razão do falecimento ou insolvência do seu titular terá direito aos mesmos dividendos e demais vantagens a que teria direito se fosse o titular registrado da ação. ----------

Contanto que o Conselho possa, a qualquer momento, notificá-la a fim de exigir que qualquer pessoa escolha se registrar ou transferir a ação, caso este aviso não seja cumprido no prazo de noventa dias, o Conselho poderá, posteriormente, reter o pagamento de quaisquer dividendos, bônus ou outros valores a pagar, relativos à ação, até que os

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 617

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

requisitos do aviso tenham sido cumpridos. --------

83. Se qualquer Sócio da Sociedade falecer, e esta, por meio de qualquer um de seus principais Conselheiros, na acepção de qualquer lei relativa à cobrança de impostos sobre riquezas, aplicáveis à transferência de capital por meio de propriedade herdada e/ou imposto de propriedade, ou outra legislação semelhante atualmente em vigor, tiver conhecimento da morte, não será lícito para a Sociedade registrar a transferência de qualquer ação em nome do Sócio falecido, a menos que a Sociedade esteja convencida de que o cessionário adquiriu tal ação por consideração onerosa, ou lhes foi apresentado um certificado de um oficial devidamente autorizado, indicando que o imposto sobre a fortuna, o imposto sobre a transferência de capital ou o imposto sobre bens imóveis, ou quaisquer outros, foram ou serão pagos, ou que nenhum é devido, conforme o caso. Sempre que a Sociedade souber, por meio de qualquer um de seus principais Conselheiros, da morte de qualquer membro, esta deverá, no prazo de três meses após o receber a devida notificação, fornecer ao oficial ou autoridade competente, associado à Sociedade, os

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 618

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

dados que possam ser prescritos pela legislação apropriada em vigor. ----------

84. Sujeito ao cumprimento das disposições deste Contrato pela Sociedade, não deve haver qualquer responsabilidade ou responsabilidade em decorrência de seu registro, ou dos efeitos decorrentes de qualquer transferência de ações, feita ou pretendida por qualquer titular aparente das mesmas (conforme consta no Registro de Sócios), em prejuízo às Pessoas que tenham ou reivindiquem qualquer direito equitativo, título ou interesse sobre as ações, não obstante que a Sociedade possa ter tido conhecimento de tal direito equitativo, título, interesse ou notificação impedindo o registro de tal transferência, e que possa ter arquivado tal aviso, ou se referido a ele em qualquer livro, ou atendido ou dado efeito a qualquer direito equitativo, título ou interesse, ou que esteja sujeita a qualquer responsabilidade por se recusar ou deixar de fazê-lo por conta deste ter sido inscrito ou referido em algum livro da Sociedade; esta deve, no entanto, ter a liberdade de considerar e atender tal notificação e lhe dar efeito, caso o Conselheiros julgarem oportuno. ----

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 619

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-A

XIII. ALTERAÇÃO DE CAPITAL ----------

85. Sujeita a estes Artigos, a Sociedade poderá, por meio de sua Assembleia Geral, converter quaisquer ações totalmente integralizadas em títulos, e quando quaisquer ações tiverem sido convertidas em títulos, seus vários detentores poderão, a partir de então, transferir sua propriedade, em todo ou em parte, da mesma forma, sujeitos aos mesmos regulamentos, aos quais as ações das quais os títulos se originaram poderiam ter sido transferidas, se tal conversão não tivesse ocorrido, ou tão próximo disso quanto as circunstâncias permitirem. A Sociedade pode, a qualquer momento, reconverter qualquer título em ações totalmente integralizadas, de qualquer denominação. ----------

86. Os detentores desses títulos, de acordo com o volume detido, terão os mesmos direitos, privilégios e vantagens relativos a dividendos, votações nas assembleias da Sociedade e outros assuntos, como se detivessem as ações das quais os títulos surgiram, mas nenhum privilégio ou vantagem (exceto a participação nos dividendos e lucros da Sociedade, ou nos seus ativos em caso de

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 620

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

liquidação) deve ser conferido por uma certa quantidade de títulos que, caso estivesse em ações, não poderia conferir esse privilégio ou vantagem. -

XIV. PODERES DE EMPRÉSTIMO ----------

87. Sujeito a estes artigos e aos termos das Seções 292 e 293 da Lei, o Conselho poderá, a qualquer tempo, a seu critério, por meio de resolução aprovadas em reuniões do Conselho, aceitar depósitos dos membros, antes de qualquer cobrança, levantando ou os tomando emprestado afim de garantir o reembolso de quaisquer valores ou quantias de dinheiro para fins da Sociedade. ------

88. Sujeito a estes Artigos, o pagamento de valores emprestados conforme mencionado acima pode ser garantido da maneira e nos termos e condições gerais que o Conselho julgar adequados, por meio de resoluções aprovadas em suas reuniões (mas não por circulação), particularmente pela emissão de títulos, debêntures ou ações de debêntures da Sociedade, não garantidos ou garantidos por hipoteca, ou encargo sobre a totalidade ou qualquer parte da propriedade da Sociedade (tanto no presente como no futuro), incluindo seu Capital

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 621

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Social não realizado à época, debêntures, ações de debêntures, títulos e outros valores mobiliários, os quais podem ser cedidos independentemente de quaisquer ações entre a Sociedade e a Pessoa para quem os mesmos serão emitidos. ----------

89. Sujeito a estes artigos, quaisquer debêntures, ações de debêntures ou outros valores mobiliários podem ser emitidos com desconto, prêmio ou afins, podendo também ser emitidos sob a condição de serem conversíveis em ações de qualquer denominação, acompanhados de quaisquer privilégios e condições quanto ao seu resgate, saque, alocações, presença (mas não voto) em Assembleias Gerais, nomeação de Administradores, entre outros. Observado o disposto no Artigo 120, debêntures com direito à conversão ou atribuição de ações somente serão emitidas com a anuência da Sociedade em Assembleias Gerais, e concedidas por Resolução Especial. ----------

90. O Conselho fará com que um Registro adequado seja mantido, de acordo com as disposições da Seção 143 da Lei, de todas as hipotecas, debêntures e encargos que afetem especificamente a propriedade da Sociedade, e garantirá que os requisitos das Seções 118, 125 e de 127 a 144 (ambas inclusive) da

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 622

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Lei, em seu nome, sejam devidamente cumpridos na medida em que forem exigidos pelo Conselho. -------

91. A Sociedade deverá, se a qualquer tempo emitir debêntures, manter um registro e índice das Debêntures, de acordo com o Artigo 152 da Lei. A Sociedade terá o poder de manter em qualquer estado ou país fora da filial da Índia o Registro de titulares de Debêntures residentes naquele estado ou país. ----------

XV. ASSEMBLEIAS GERAIS ----------

92. (a) Exceto conforme especificamente previsto nestes Artigos, todas as AGAs e AGEs serão realizadas de acordo com as disposições aplicáveis da Lei. O Conselho deve fornecer as demonstrações financeiras auditadas do ano financeiro anterior da Sociedade a todos os Acionistas, pelo menos um (1) mês antes da realização da AGA para aprovação e adoção das demonstrações financeiras auditadas. ---

(b) A notificação expressa de todas as Assembleias Gerais, com antecedência mínima de vinte e um (21) Dias Úteis, deverá ser entregue aos Acionistas da Sociedade, no respectivo endereço indicado por eles por escrito. ----------

(c) Uma ordem do dia, estabelecendo os negócios a

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 623

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

tratar na Assembleia Geral, deverá ser distribuída pela Sociedade a cada Acionista pelo menos quinze (15) Dias Úteis antes da data da Assembleia Geral. Nenhum negócio deve ser tratado em qualquer Assembleia devidamente convocada e realizada que não esteja previsto no edital, sem a prévia anuência dos Acionistas titulares de 76% (setenta e seis por cento) de Participação, incluindo os Investidores. ----------

(d) O quórum para uma Assembleia Geral será de Acionistas detentores de cinquenta e um por cento (51%) das Ações em uma base totalmente diluída e em circulação, incluindo, pelo menos, um (1) Promotor e um (1) Investidor, presentes pessoalmente ou por meio de seu representante, cuja exigência pode ser dispensada por qualquer um dos Investidores, no que concerne o seu representante, a seu exclusivo critério. ----------

(e) Na ausência de um quórum válido em uma Assembleia Geral, devidamente convocada e realizada, essa assembleia será adiada para a mesma hora ou local, não menos do que dez (10), mas não mais do que vinte e um (21) Dias úteis depois, conforme o Presidente determinar. A exigência de

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 624

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

quórum acima também será aplicável na Assembleia Geral adiada. ----------

(f) Em qualquer Assembleia Geral, devidamente convocada, para efeitos de votação sobre qualquer assunto que deva ser tratado pelos Acionistas, os Promotores estarão presentes, respectivamente, por meio de seus representantes devidamente autorizados, ou de um procurador, nomeado de acordo com as disposições cabíveis da Lei, com a finalidade de cumprir os requisitos de um quórum válido, exercendo o poder de voto de todas as Ações possuídas e detidas por eles em tal Assembleia Geral, de acordo com estes Artigos e os termos do Acordo de Acionistas. Não obstante exposto, no caso de um dos Investidores não poder participar fisicamente de uma Assembleia Geral, será elegível participar de tal Assembleia Geral (incluindo para fins de determinação do quórum e votação) por conferência telefónica, sendo que o Presidente da assembleia deverá registrar tais observações sobre o Investidor na sua ata. ----------

(g) Os Promotores devem garantir: ----------

(i) que eles, seus representantes, procuradores e agentes que os representam nas Assembleias Gerais,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 625

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

devem, em todos os momentos, exercer seus votos relativos às Ações de forma a cumprir e observar plena e efetivamente estes Artigos e as disposições do Acordo de Acionistas; e ----------

(ii) que se qualquer deliberação contrária a estes Artigos ou aos termos do Acordo de Acionistas for proposta, eles, seus representantes, procuradores e agentes que os representam deverão votar contra tal deliberação. Se, por qualquer motivo, tal deliberação for aprovada, os Acionistas deverão, se necessário, reunir-se e convocar uma AGE de acordo com a Seção 169 da Lei para implementar e dar cumprimento a estes Artigos e aos termos do Acordo de Acionistas. ----------

(iii) que exercerão o poder de voto de suas Ações, ou concederão os devidos consentimentos, conforme o caso, além de tomar quaisquer medidas afins que possam ser necessárias, incluindo fazer com que a Sociedade convoque uma Assembleia Geral e para exercer seus votos, bem como nas reuniões do Conselho ou seus comitês, inclusive por meio de seus representantes ou Conselheiros nomeados), de modo a dar efeito às disposições deste Contrato Social, incluindo, mas não se limitando a este

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 626

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-A

Artigo. ----------

93. Sujeito a estes Artigos, exceto quando disposto em contrário pela Lei ou pelo presente, todas as questões a serem decididas por qualquer Assembleia Geral serão, em primeira instância, decididas por braços levantados. ----------

94. Sujeito a estes artigos, se for exigida uma votação, esta deverá ser realizada de acordo com a Lei, da maneira e no momento e local que o presidente da assembleia orientar; determinados imediatamente depois da votação, ou mesmo após um intervalo, adiamento ou prazo diverso, de acordo com estes Artigos e com as Leis Aplicáveis, os resultados da votação serão considerados a resolução da assembleia na qual foi solicitada. Pedidos de votação podem ser retirado. ----------

95. Sujeito a estes Artigos, o Conselho pode, sempre que julgar adequado, convocar uma Assembleia Geral Extraordinária, devendo fazê-lo mediante requisição por escrito, por um Membro ou Membros detentores, no total, de pelo menos um décimo do Capital Social, e portanto do poder de voto para decidir quanto à matéria a ser discutida. ---------

96. Qualquer requisição válida, apresentada pelos

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 627

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Membros, deve declarar o objeto ou objetos da assembleia convocada, ser assinada pelos requisitantes e depositada na Sede da Sociedade, CONTANTO que tal requisição possa consistir de vários documentos de igual teor e forma, cada um assinado por um ou mais requisitantes. ----------

97. Após o recebimento de qualquer requisição, o Conselho deverá, de acordo com estes Artigos, convocar uma Assembleia Geral Extraordinária. Dentro de vinte e um dias a partir da data em que a requisição for depositada na Sede, se o Conselho não convocar uma Assembleia para até quarenta e cinco dias a contar da data da requisição, os requisitantes, ou aqueles entre eles que representem a maior porção do Capital Social, conforme referido na Seção 169 (4) da Lei, o que for menor, poderão convocar a Assembleia eles mesmos; em todo caso, qualquer Assembleia assim convocada deverá ser realizada no prazo de até três meses a partir da data do depósito da requisição, conforme acima mencionado. ----------

98. Qualquer Assembleia Geral Extraordinária convocada nos termos do artigo anterior pelos requisitantes será convocada da mesma forma, tanto

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 628

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

quanto possível, que aquelas convocadas pelo Conselho. ----------

99. No caso de uma Assembleia Geral Anual, se houver qualquer item na agenda que não seja (i) a apreciação das contas, balanço e relatórios do Conselho Diretor e Auditores, (ii) a declaração de Dividendos, (iii) a nomeação de Conselheiros no lugar dos que se aposentaram e (iv) a nomeação e fixação da remuneração dos Auditores, este deve ser negociado; no caso de qualquer outra Assembleia Geral, será anexada ao seu comunicado uma declaração estabelecendo todos os fatos materiais relativos a cada um desses itens, incluindo, em particular, a natureza do envolvimento ou participação, se houver, de cada Conselheiro, ou diretor, se houver, do que trata qualquer item especial, ou como este afeta qualquer outra empresa, a extensão da participação acionária de cada Conselheiro ou diretor em tal empresa, se houver. Também deve ser definida na declaração se a extensão de tal participação acionária não for menor do que 2 por cento do Capital Social integralizado dessa outra empresa. Sempre que qualquer item consista da aprovação de algum

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 629

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

documento pela Assembleia Geral, a hora e local onde o documento pode ser inspecionado devem ser especificados na declaração supracitada. ----------

100. Membros que forem pessoas jurídicas serão considerados pessoalmente presentes quando representados de acordo com a Seção 187 da Lei. ---

101. O Presidente, com o consentimento dos Sócios, pode adiar qualquer Assembleia, alterando sua hora, e também seu local. Sujeito a estes Artigos, nenhum negócio será tratado em qualquer Assembleia adiada, exceto os negócios deixados inacabados na Assembleia em que o adiamento ocorreu. ----------

102. Qualquer votação devidamente exigida para a eleição do Presidente da Assembleia ou para a resolução de qualquer questão adiada deverá ser realizada na Assembleia imediatamente. ----------

103. A solicitação de uma votação, exceto para eleição do Presidente ou resolução de questões adiadas, não impedirá a continuação de uma Assembleia para qualquer outo assunto que não seja a questão para a qual a referida votação foi solicitada. ----------

XVI. PRESIDENTE ----------

104 (a) O Dr. Krishna M. Ella será o Presidente do

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 630

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Conselho Diretor. ----------

(b) O Presidente conduzirá todas as reuniões do Conselho ou de qualquer comissão da qual seja membro, e todas as Assembleias Gerais. Na ausência do Presidente, por qualquer motivo, em uma reunião do Conselho ou de qualquer comissão da qual seja membro, ou em qualquer Assembleia Geral, os Conselheiros presentes elegerão um de seus membros como Presidente, que assumirá a presidência e conduzirá os trabalhos. ----------

(c) O Presidente não terá voto decisivo ou segundo voto em qualquer reunião do Conselho ou de qualquer comissão, ou em qualquer Assembleia Geral, em caso de empate. ----------

XVII. VOTOS DOS MEMBROS ----------

105. Sujeito às disposições destes Artigos, sem prejuízo de quaisquer privilégios ou restrições especiais quanto à votação, por ora atribuídas a qualquer classe de remuneração, cada membro presente pessoalmente em qualquer assembleia geral terá, ao levantar o braço, um voto. ----------

106. Nas votações realizadas durante Assembleias, um Sócio com direito a mais de um voto, seu procurador ou outra Pessoa com direito a votar por

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 631

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

ele, conforme o caso, não precisa, se votar, usar todos os seus votos, nem votar de modo semelhante toda vez. ----------

107. Se duas ou mais pessoas estiverem registradas em conjunto como titulares de qualquer ação, qualquer uma dessas pessoas pode votar durante qualquer assembleia, pessoalmente ou por procuração, como se tivesse o direito de voto exclusivo; porém, o procurador assim nomeado não terá qualquer direito de falar na assembleia, e se mais de um co-titular estiver presente, aquele cujo nome figurar em primeiro lugar no registro da ação terá o direito de voto relativo à mesma. Diferentes executores ou administradores atuando em nome de um único membro falecido, para os fins desta cláusula, serão considerados co-titulares de suas ações. ----

108. Qualquer tutor pode votar em qualquer Assembleia Geral, desde que, pelo menos 24 horas antes da realização da assembleia, tenha demonstrado ao Presidente o seu direito de atuar nessa capacidade. ----------

109. Nenhum membro terá o direito de estar presente ou de votar em qualquer Assembleia Geral, seja pessoalmente ou por procuração, por braço erguido

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 632

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

ou voto secreto, em decorrência de quaisquer ações, enquanto qualquer cobrança ou valor diverso for devido diretamente à Sociedade, ou sobre o qual a Sociedade tenha exercido qualquer direito de gravame. ----------

110. Um membro em estado incapaz, ou sobre o qual uma ordem de incapacidade tenha sido emitida por qualquer Tribunal competente, poderá votar, seja levantando as mãos ou em voto secreto, através de seu comitê ou outro guardião legal, sendo que qualquer comitê ou guardião também poderá votar por procuração. ----------

Se qualquer Acionista for menor, os votos decorrentes de suas ações caberá ao seu tutor, ou a qualquer um de seus tutores, se houver mais de um, a ser selecionado pelo Presidente da Mesa, em caso de disputa. ----------

111. i) Nenhuma objeção será levantada contra a qualificação de qualquer voto, exceto naquela reunião, ou reunião adiada, na que o voto contestado for dado ou oferecido, e todos os votos não rejeitados em tal reunião serão válidos para todos os efeitos. ----------

(ii) Sujeito a estes Artigos, qualquer objeção

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 633

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

feita em tempo útil deverá ser encaminhada ao Presidente da Assembleia, cuja decisão será final e conclusiva. ----------

112. Sujeito a estes Artigos, os votos podem ser dados pessoalmente, por procuração ou agente agindo sob uma procuração devidamente assinada. Membros que forem pessoas jurídicas poderão votar, por procuração ou por um representante devidamente autorizado, de acordo com a Seção 187 da Lei, sendo que tal representante terá o direito de exercer os mesmos direitos e poderes (incluindo o direito de voto por procuração) em nome da pessoa jurídica que representa, do mesmo modo como essa pessoa jurídica poderia exercê-los se fosse um membro individual. -

113. Qualquer Pessoa com direito a transferir quaisquer ações, de acordo com a cláusula de transmissão, poderá votar em qualquer Assembleia Geral, da mesma maneira como se fosse o titular registrado dessas ações, CONTANTO que quarenta e oito horas, pelo menos, antes da realização da Assembleia, ou Assembleia adiada, conforme o caso, na qual se propõe a votar, este tenha demonstrado os Conselheiros o seu direito de transferir essas ações e dar qualquer garantia necessária (se

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 634

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

houver), conforme os Conselheiros podem exigir; Conselheiros também podem admitir seu direito de voto em tal Assembleia antecipadamente. ----------

114. Termos de nomeação, procurações ou autorizações diversas (se houver), ou cópias autenticadas destas, devem ser depositados na sede da Sociedade no prazo máximo de 48 horas antes da assembleia, indicando em quais questões a pessoa designada se propõe a votar; sem isso, o instrumento de procuração não será considerado válido. ----------

115. Cada representante (seja um membro ou não) deve ser nomeado por escrito, mediante assinatura do nomeador ou seu procurador; caso o nomeador for uma pessoa jurídica, será preciso o seu selo comum, ou a assinatura de um oficial ou procurador devidamente autorizado, sendo que qualquer comitê ou signatário da entidade pode nomear procuradores. O procurador, assim nomeado, não terá direito a tomar a palavra na Assembleia. ----------

116. Instrumentos de procuração podem nomear um procurador para fins de uma determinada Assembleia, especificada no instrumento, ou seus adiamentos. Também é possível nomear procuradores para fins de

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 635

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

todas as Assembleias ou reuniões diversas da Sociedade, realizadas antes de uma data específica; porém, nenhum desses instrumentos de procuração jamais será válido por mais do que doze meses após a sua assinatura. ----------

117. Um membro presente por procuração terá direito a voto apenas em uma votação secreta. ----------

118. Instrumentos de procuração devem observar as formas indicadas no Anexo IX da Lei, ou o mais próximo disso, conforme as circunstâncias permitirem. ----------

119. Um voto dado de acordo com os termos de um instrumento de procuração será válido, não obstante o falecimento do principal, ou a revogação da procuração assinada, ou transferência de ações, relativas ao voto dado, a menos que uma intimação por escrito, indicando a morte, revogação ou transferência, tenha sido recebida na sede da Sociedade, antes da reunião. ----------

120. Direitos de consentimento do investidor. -----

(a) Não obstante qualquer disposição em contrário contida neste Contrato Social ou em outro lugar, as seguintes decisões não devem ser tomadas e/ou implementadas pela Sociedade ou por qualquer uma de

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 636

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

suas Subsidiárias, seja em reuniões de seus Acionistas em qualquer Assembleia Geral, ou por seu Conselho ou seus comitês, ou por deliberação circular relativa a qualquer um das matérias abaixo, sem o consentimento prévio por escrito de ambos os Investidores: ----------

(i) Quaisquer alterações ao Contrato Social; ------

(ii) Mudanças na estrutura patrimonial, incluindo qualquer aumento, redução, modificação ou redução do capital; a criação ou emissão de Ações adicionais ou títulos patrimoniais (exceto conforme exigido pelo Acordo de Subscrição, Acordo de Acionistas, ou estes Artigos), incluindo empréstimos conversíveis, ações ordinárias, ações preferenciais, ações sem direito a voto, bônus de subscrição, opções, instrumentos conversíveis e títulos; trocas de ações ou reclassificações ou eventos semelhantes; a compra, resgate ou cancelamento de quaisquer ações e qualquer alteração de quaisquer direitos ou obrigações inerentes às ações e seus termos e/ou à aprovação ou desaprovação de qualquer transferência de ações (exceto para transferências por outras partes que não os promotores, nas quais o número de ações

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 637

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

envolvidas nessa Transferência (ou série de Transferências relacionadas) representa menos de um e meio por cento (1,5%) do Capital Social total da Sociedade); ----------

(iii) Qualquer Evento de Liquidez ou Evento de Liquidação Estratégica, exceto uma OPI Qualificada;

(iv) Qualquer mudança no tamanho ou composição do Conselho; ----------

(v) Transações, acordos ou arranjos entre a Sociedade, qualquer uma de suas Subsidiárias e quaisquer Pessoas afins, incluindo qualquer executivo, diretor ou Acionista da Sociedade, Subsidiárias, Promotores, ou qualquer outra Afiliada da Sociedade ou tal parte, que não seja transações imateriais, próprias do curso normal dos negócios contemplados pelo Plano de Negócios. -----

(vi) Aprovações ou alterações do Plano de Negócios ou orçamento anual. ----------

(vii) Exceto conforme acordado no Plano de Negócios anual: ----------

a. O início de qualquer nova linha de negócios, que não esteja relacionada aos negócios atuais da Sociedade; ----------

b. Qualquer política ou atividade relevante,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 638

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

relacionada a transações com derivativos, exceto por transações totalmente cobertas com contrapartes idôneas; ----------

c. Mudanças na sede da Sociedade; ----------

d. A nomeação de agentes de vendas exclusivos para uma parte material dos negócios da Sociedade. -----

(viii) A declaração de quaisquer dividendos, distribuições ou resgates (exceto de acordo com os termos deste Contrato Social); ----------

(ix) Qualquer resolução para nomear ou renomear ou destituir Auditores; ----------

(x) O uso dos recursos da Assinatura do Investidor, em países que não sejam membros do Banco Mundial;

(xi) Qualquer aquisição de ações ou ativos de outros negócios, a criação de quaisquer Subsidiárias, joint ventures, sociedades, fusões, cisões ou consolidações; ----------

(xii) Qualquer venda, desinvestimento ou alienação diversa de uma parte substancial das ações em qualquer Subsidiária da Sociedade; ----------

(xiii) Qualquer venda, transferência ou atribuição de uma parte substancial dos Direitos de propriedade intelectual da Sociedade ou de qualquer Subsidiária, incluindo direitos autorais, marcas

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 639

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

registradas, patentes e designs; ----------

(xiv) A delegação de autoridade ou qualquer um dos poderes relativos a qualquer assunto contido neste Artigo pelo Conselho da Sociedade e/ou suas Afiliadas, a qualquer indivíduo ou comitê; ou -----

(xiv) Qualquer compromisso ou acordo para fazer qualquer um dos anteriores; ----------

desde que, no entanto, no caso da Participação de qualquer Investidor cair abaixo de 2% (dois por cento) devido à Venda de sua Participação, em todo ou em parte, e no caso de decisões envolvendo a subseção (iii) acima, tal Investidor tenha recebido na íntegra a "Preferência de Liquidação" ou "Preferência de Liquidação Estratégica" aplicável no Artigo 7, este não terá mais direito de veto sobre as matérias previstas nas subseções (iii), (iv) ou (vi) acima. ----------

XVIII. CONSELHO ----------

121. A Composição do Conselho será a seguinte: ----

(a) O Conselho será composto por um mínimo de seis (6) e um máximo de nove (9) Conselheiros, incluindo: ----------

(i) O IDBI, de acordo com o Contrato de Assinatura do IDBI, e enquanto for Acionista da Sociedade,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 640

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

terá o direito, mas não a obrigação, de nomear um (1) Conselheiro (o "Conselheiro do IDBI"); --------

(ii) A ICICI Venture terá o direito, mas não a obrigação, de nomear um (1) Conselheiro (o qual, caso não seja um colaborador da ICICI Venture, deverá ser uma Pessoa razoavelmente aceitável para a IFC); desde que, no entanto, no caso de: (A) nenhum Conselheiro do IDBI ser nomeado, seja por opção do IDBI, ou caso o IDBI não seja mais um Acionista da Sociedade, ou (B) a ICICI Venture optar por não nomear um Conselheiro, ou é não tiver mais o direito de nomear um Conselheiro devido a reduções em sua Participação (conforme estabelecido abaixo), a IFC terá o direito, mas não a obrigação, de nomear um Conselheiro (o qual, caso não seja um colaborador da IFC, deverá ser uma Pessoa razoavelmente aceitável para a ICICI Venture) (sendo que qualquer indicação de Conselheiro pela ICICI Venture ou IFC será um "Conselheiro Investidor"); contudo, caso a participação acionária da ICICI Venture ou da IFC cair abaixo de quatro por cento (4%) devido à venda de sua participação, em todo ou em parte, esta não terá mais o direito de nomear ou aprovar um Conselheiro,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 641

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

de acordo com esta cláusula. ----------

(iii) os Promotores terão o direito de nomear dois (2) Conselheiros (os "Conselheiros Promotores"); e

(iv) pelo menos dois (2) e não mais do que quatro (4) Conselheiros serão Conselheiros Independentes, nomeados pela Sociedade ou pelo Conselho, sujeitos ao consentimento prévio por escrito dos Investidores. ----------

Todos os Conselheiros serão eleitos pelos Acionistas em Assembleias Gerais. ----------

(b) Não obstante o acima referido, no caso de um dos Investidores não nomear um Administrador, este poderá, em vez disso, nomear um observador para o Conselho da Sociedade (um "Observador"). Os observadores não terão direito a voto em qualquer assembleia, mas terão o direito de receber a convocação dessa assembleia, acompanhada de todos os documentos pertinentes, de acordo com o Artigo 136. A nomeação de um observador por qualquer um dos investidores, a qualquer tempo, será sem prejuízo ao seu direito de nomear um Conselheiro para o Conselho, sujeito à cláusula (a) acima, subsequentemente. Além disso, qualquer um dos Investidores pode nomear um Observador para o

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 642

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

conselho de administração de qualquer Subsidiária da Sociedade. ----------

(c) O Conselho constituirá os seguintes comitês: (a) o Comitê de Auditoria e (b) o Comitê de Remuneração. Apenas Conselheiros independentes e Conselheiros nomeados pelos investidores ou pelo IDBI podem ser indicados para os comitês supracitados. Qualquer auditoria financeira da Sociedade deve ser aprovada pelo comitê de auditoria. ----------

(d) A Sociedade compensará seus Conselheiros e Observadores na extensão máxima permitida pela Lei Aplicável, incluindo adiantamento de despesas. ----

122. (1) Não menos de dois terços do número total de Conselheiros da Sociedade serão Pessoas cujo período no cargo será passível de determinação de aposentadoria, em regime de rotação, e serão nomeados pela Sociedade em Assembleia Geral, conforme indicado a seguir. ----------

(2) Sujeito às disposições deste Contrato Social, em cada Assembleia Geral Anual da Sociedade, um terço dos Conselheiros atuais estará sujeito a se retirar, seguindo um regime de rotação, ou, caso o número de Conselheiros não for três ou múltiplo de

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 643

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

três, o número mais próximo de três se retirará do cargo. Conselheiros Investidores e os demais Conselheiros nomeados, se houver, não estarão sujeitos à retirada nos termos desta cláusula, e não serão levados em consideração na determinação da rotação ou retirada de certo número de Conselheiros. Nos artigos a seguir, "Conselheiro Cessante" significa um Conselheiro que se retira por meio do regime de rotação. ----------

(3) Sujeito à Seção 256 da Lei, os Conselheiros que se retirarem por rotação nos termos deste Artigo, em cada Assembleia Geral Anual, serão aqueles que estiveram há mais tempo no cargo desde a sua última nomeação; porém, entre as Pessoas que se tornaram Conselheiros no mesmo dia, os que vão se retirar serão, na falta de sujeição a qualquer acordo entre si, determinados por sorteio. ----------

(4) Um Conselheiro Cessante terá direito à reeleição. ----------

(5) Sujeito à seção 258 e 261 da Lei e a estes Artigos, na mesma Assembleia Geral Anual na qual um Conselheiro se retirar na forma supracitada, a Sociedade poderá preencher o cargo vago elegendo uma Pessoa para o mesmo. ----------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 644

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 - litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-A

(6) Caso o cargo do Conselheiro Cessante não tenha sido preenchido e a Assembleia não tenha deliberado expressamente o não preenchimento da vaga, a Assembleia será suspensa para o mesmo dia da semana seguinte, no mesmo horário e local, ou, caso esse dia seja feriado, até o dia seguinte que não o seja, na mesma hora e local. ----------

Ademais, se o lugar do Conselheiro Cessante não for preenchido na Assembleia suspensa, e essa Assembleia também não tiver deliberado expressamente o não preenchimento da vaga, o Conselheiro Cessante deverá, sujeito às disposições deste Contrato Social, ser considerado como restituído na Assembleia adiada, a menos que: -----

(i) na Assembleia corrente, ou na anterior, uma Resolução para a restituição de tal Conselheiro foi submetida e negada; ou ----------

(ii) o Conselheiro que se retirou expressou, por meio de notificação por escrito dirigida à Sociedade ou ao seu Conselho, sua indisposição para ser restituído; ou ----------

(iii) ele não está qualificado ou foi desqualificado para nomeação; ou ----------

(iv) uma resolução especial ou ordinária for

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 645

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

necessária para a nomeação ou renomeação em virtude de quaisquer disposições da Lei; ou ----------

(v) as disposições da subseção (2) da Seção 263 da Lei se aplicam ao caso. ----------

123. (a) Os Conselheiros Investidores serão Conselheiros não rotativos. ----------

(b) O Conselho nomeará um Conselheiro suplente (um "Conselheiro Suplente") para cada Conselheiro nomeado pelos Promotores, recomendado em todo caso pelo Conselheiro aplicável (um "Conselheiro Original") para aturar em seu nome durante sua ausência, por um período não inferior a 3 (três) meses, quando afastado do estado no qual as assembleias do Conselho são realizadas. Um Conselheiro Suplente, nomeado de acordo com esta Cláusula 128, não manterá sua posição por um prazo maior do que o permitido ao Conselheiro Original em cujo lugar ele foi nomeado, e deixará o cargo se e quando o Conselheiro Original retornar ao estado. Se o mandato do Conselheiro Original for encerrado antes de ele retornar, quaisquer disposições da Lei para a recondução automática de qualquer Conselheiro que se retirou, na falta de outra nomeação, serão aplicadas ao Conselheiro Original,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 646

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

não ao Conselheiro Suplente. Os atos de um Conselheiro Suplente, agindo em nome do Conselheiro Original, serão considerados como atos do Conselheiro Original. Após a nomeação do Conselheiro Suplente, a Sociedade deve garantir o cumprimento das disposições da Lei, incluindo o preenchimento dos formulários necessários junto ao Registro de Empresas. O Conselheiro Suplente terá o direito de ser notificado a respeito de uma reunião do Conselho ou comitê do mesmo, recebendo inclusive toda documentação pertinente, nos termos do Artigo 155, podendo também participar e votar no lugar do Conselheiro Original e, em termos gerais, desempenhar todas as funções do Conselheiro Original em sua ausência. ----------

124. Sujeito às disposições das Seções 262 e 264 da Lei e a estes Artigos, o Conselho terá poderes para, a qualquer tempo, periodicamente, nomear qualquer outra Pessoa para ser um Conselheiro e preencher uma vaga casual. Qualquer Pessoa assim nomeada ocupará o cargo somente até a data até a qual o Conselheiro em cujo lugar este foi nomeado teria exercido o cargo, caso não tivesse sido desocupado. ----------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 647

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

125. Observado o disposto neste Contrato, a Sociedade terá o direito de aumentar o número de Conselheiros, mantendo os Conselheiros Investidores, os Conselheiros Independentes e os Conselheiros Promotores representados na mesma proporção. ----------

126. Remoção/Renúncia de Conselheiros. Cada um dos Investidores e Promotores poderá requerer a destituição de seu(s) Conselheiro(s), a qualquer momento, e terá o direito, sujeito a estes Artigos, de nomear outro representante como seu Conselheiro no lugar daquele destituído; ademais, cada um dos Investidores e Promotores exercerá seus direitos em conformidade com os termos supracitados, garantindo a nomeação dos representantes como Conselheiros. -- Em caso de renúncia, retirada ou vacância no cargo de um Conselheiro nomeado por qualquer um dos Investidores, o Investidor afetado terá o direito, sujeito aos Artigos deste instrumento, de nomear outra pessoa como Conselheiro no lugar daquele; ademais, cada um dos Promotores, e o outro Investidor, exercerão seus direitos em conformidade com os termos supracitados, garantindo a nomeação dos representantes do Investidor. Em caso de

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 648

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

renúncia, retirada ou vacância no cargo de um Conselheiro nomeado pelos Promotores, estes terão o direito de nomear outra pessoa como Conselheiro no lugar daquele; ademais, cada um dos Investidores exercerá seus direitos em conformidade com os termos supracitados, garantindo sua nomeação. -----

127. No caso da Sociedade celebrar um acordo ou acordos para a compra de máquinas e/ou promover a colaboração técnica e/ou assistência para a compra de máquinas, instalações, etc., por qualquer arrendamento, concessão ou outro contrato ou acordo de assistência, de qualquer tipo, como para o fornecimento de energia, abastecimento de água, concessão de empréstimos, subscrição ou concessão de qualquer financiamento industrial, firmado com qualquer empresa de desenvolvimento ou agência de financiamento, se os termos desses acordos, contratos ou arranjos exigirem a nomeação de qualquer pessoa ou pessoas como Conselheiro ou Conselheiros, essa pessoa ou pessoas, incluindo qualquer órgão do Governo Estadual, Federal, ou qualquer entidade industrial, financeira ou de desenvolvimento, ou agência de financiamento, com as quais os referidos acordos foram celebrados,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 649

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

terão o direito de nomear tal número de Conselheiros, doravante referidos como Conselheiros Especiais/Corporativos, conforme acordado a qualquer tempo, além de poder remover esse Conselheiro ou Conselheiros, nomeando outros em seu lugar, podendo também preencher vacâncias causadas pela morte ou renúncia desses Conselheiros, ou de todo modo abrir mão do cargo; ademais, tais Conselheiros Especiais não serão obrigados a deter quaisquer ações de qualificação, e não estarão sujeitos a se retirar pelo regime de rotação, nem serão destituídos pela Sociedade em Assembleias Gerais, sujeitos a estes artigos, seus direitos e privilégios, enquanto estarão sujeito às mesmas obrigações de qualquer outro Conselheiro da Sociedade. ----------

Conselheiros Especiais assim nomeados só deverão deter o referido cargo enquanto qualquer valor for devido pela Sociedade a tal Corporação, ou enquanto a Corporação detiver debêntures/ações da Sociedade, resultantes de qualquer subscrição direta ou alocação privada, ou enquanto a responsabilidade da Sociedade, decorrente de qualquer garantia, estiver pendente; assim, Conselheiros Especiais no

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 650

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

exercício dos referidos poderes devem, ipso facto, desocupar o cargo imediatamente assim que o valor devido pela Sociedade a tal Corporação for pago, ou quando a Corporação deixar de deter debêntures/ações na Sociedade, ou mediante o cumprimento das responsabilidades da Sociedade, decorrentes da garantia fornecida por tal Corporação. ----------

Sujeito a estes artigos, nenhuma debênture/título de debêntures, empréstimo/título empréstimos, ou outros valores mobiliários conferindo o direito de atribuição ou conversão em ações, ou a opção de cobrar a atribuição de ações, serão emitidos sem a sanção da Sociedade, em suas Assembleias Gerais. --

128. Um Conselheiro não será obrigado a deter qualquer ação de qualificação. ----------

129. Sujeito a estes artigos, a remuneração de um Conselheiro por seus serviços ao participar de uma Assembleia do Conselho ou qualquer reunião de um comitê do Conselho, será a soma total por cada reunião à qual compareceu, conforme fixado pelos Conselheiros a qualquer tempo, sujeito às disposições das Seções 309 e 310 da Lei. O Conselho Diretor pode permitir e pagar a qualquer

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 651

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Conselheiro que tenha sua residência afastada do local onde qualquer reunião dos Conselheiros possa ser realizada, mas que venha ao local com a finalidade de comparecer a tal reunião, a quantia que os Conselheiros considerarem justa e razoável para cobrir as despesas decorrentes de sua participação na reunião, além de sua remuneração, conforme especificado acima. ----------

130. Se qualquer Conselheiro, estando disposto, for chamado para prestar serviço adicionais, a Sociedade poderá, sujeita a estes Artigos, pagar a esse Conselheiros tanto uma quantia fixa, uma porcentagem dos lucros decorrentes, ou compensá-lo de modo diverso, conforme determinado pelos Conselheiros, sujeitos à aprovação do Governo Central. ----------

131. Sujeito à seção 283(2) e 314 da Lei, e às disposições deste Contrato Social, o cargo de Conselheiro ficará vago se: ----------

(a) ele for declarado incapaz por um tribunal de jurisdição competente; ou ----------

(b) requerer ser julgado como insolvente; ou ------

(c) for julgado como insolvente; ou ----------

(d) deixar de pagar cobranças decorrentes das ações

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 652

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

da Sociedade detidas por ele, seja sozinho ou em conjunto com outros, no prazo de seis meses a partir da data fixada para o pagamento, a menos que o governo central tenha, por notificação no Diário Oficial, retirado a desclassificação incorrida por tal omissão; ou ----------

(e) vier a se ausentar de três reuniões consecutivas do Conselho, ou de todas as reuniões realizadas por um período contínuo de três meses, o que for mais longo, sem se afastar do Conselho; ou

(f) for desqualificado por uma ordem judicial, de acordo com a Seção 203 da Lei; ou ----------

(g) ele (seja por si mesmo ou qualquer pessoa atuando em seu nome e benefício) ou qualquer empresa da qual seja sócio, ou qualquer empresa privada da qual seja diretor, aceite um empréstimo ou qualquer garantia ou fiança por empréstimos da Sociedade, em violação à Seção 295 da Lei; ou -----

(h) agir em violação ao Artigo 299 da Lei; ou -----

(i) for condenado em juízo por um delito envolvendo torpeza moral, sendo sentenciado a uma pena de prisão não inferior a seis meses; ou ----------

(j) tendo sido nomeado Conselheiro em virtude de ter ocupado qualquer cargo ou função na Sociedade,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 653

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

deixar de exercer tal cargo ou função; ou ---------

(k) renunciar ao cargo por meio de notificação por escrito dirigida à Sociedade. ----------

132. Sujeito às disposições das Seções 297, 299, 300, 302 e 314 da Lei, os Conselheiros não serão desqualificados em razão de suas funções, contratadas pela Sociedade, seja como vendedor, comprador, credor, agente, corretor, locador e afins, nem será preciso evitar contratos ou acordos celebrados pela Sociedade, ou em seu nome, com Conselheiros, empresas ou parcerias das quais este seja membro ou interessado de forma diversa; tampouco responsabilizaremos qualquer Conselheiro contratante, membro ou interessado em nome da Sociedade por qualquer lucro realizado em decorrência desses contratos ou acordos, apenas por conta de tal Conselheiro manter esse cargo ou relação fiduciária assim estabelecida, porém, a natureza de suas participações e interesses deve ser divulgada por ele na Assembleia dos Conselheiros na qual o contrato ou acordo for determinado, caso esse interesse já exista, ou, de todo modo, na primeira reunião dos Conselheiros após a aquisição dessas participações. ----------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 654

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

133. (1) Todos os Conselheiros da Sociedade que estejam de alguma forma, direta ou indiretamente, envolvidos ou interessados em algum contrato, acordo ou proposta de contrato ou acordo, celebrado ou a ser celebrado pela Sociedade ou em seu nome, deverão divulgar a natureza de sua participação ou interesse em uma Assembleia do Conselho, na forma estabelecida na Seção 299 da Lei. ----------

(2) Nada na subcláusula (1) deste Artigo se aplica a qualquer contrato ou acordo celebrado ou a ser celebrado entre a Sociedade e qualquer outra empresa, quando qualquer um dos Conselheiros da Sociedade ou dois ou mais dos Conselheiros detenham até dois por cento do capital social integralizado da outra empresa. ----------

134. Sujeito a estes Artigos, nenhum Conselheiro deverá, em sua capacidade como Conselheiro, tomar parte nas deliberações ou votações pertinentes a qualquer contrato ou acordo celebrado, ou a ser celebrado, pela Sociedade, ou em seu nome, caso esse Conselheiro esteja de algum modo interessado, direta ou indiretamente, nesse acordo ou contrato; ademais, sua presença sequer contará para o propósito de formar quórum no momento dessa

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 655

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

deliberação ou votação. Se o Conselheiro vier a votar, seu voto será nulo. CONTUDO, nada aqui contido se aplicará: ----------

(a) a qualquer contrato ou compensação contra qualquer perda que os Conselheiros, ou qualquer um deles, possam sofrer em razão de se tornarem ou serem fiadores da Sociedade; ----------

(b) a qualquer contrato ou acordo celebrado ou a ser celebrado com uma empresa pública ou privada que seja subsidiária de uma empresa pública, na qual a participação do Conselheiro exista exclusivamente: ----------

(i) Em seu próprio ser, ----------

(a) Como Conselheiro dessa empresa, e ----------

(b) Como detentor de não mais do que ações de tal número ou valor conforme necessário para qualificá-lo para a nomeação como Conselheiro da mesma, tendo sido nomeado como tal pela Sociedade; ou ---------

(ii) Como membro titular de, no máximo, dois por cento do capital social realizado. ----------

135. A Sociedade manterá um registro, de acordo com a Seção 301(1), no qual deverá inserir, no prazo especificado na seção 301 (2), todos os dados que possam ser relevantes, tendo em vista a aplicação

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 656

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

da Seção 297 ou 299 da Lei, conforme o caso. O registro supracitado também deve especificar, em relação a cada Conselheiro da Sociedade, o nome das pessoas jurídicas e entidades diversas das quais foi notificada nos termos da Seção 299. O registro será mantido na Sede da Sociedade, onde estará disponível para inspeção. Extratos e cópias destes podem ser solicitados e retirados por qualquer Sócio da Sociedade, na mesma medida, do mesmo modo e mediante o pagamento da mesma taxa, aplicados sobre o Registro de Sócios da Sociedade por meio das disposições da Seção 163 da Lei. ----------

136. Nenhum Conselheiro ou outra pessoa mencionada na subseção (1) (b) da Seção 314 da Lei deverá ocupar qualquer cargo ou função lucrativa, na Sociedade ou qualquer Subsidiária, exceto de acordo com as disposições dessa seção, as quais devem ser totalmente cumpridas em todos os aspectos. --------

137. Sujeito à Seção 259 da Lei e estes Artigos, a Sociedade pode, por Resolução Ordinária, a qualquer tempo, aumentar ou reduzir o número de Conselheiros, mas sempre em conformidade com os requisitos deste Contrato Social. ----------

138. (a) Sujeita a estes Artigos, nenhuma pessoa

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 657

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

será elegível para o cargo de Conselheiro em qualquer Assembleia Geral, a menos que ela ou qualquer Sócio que pretenda indicá-la tenha apresentado, na sede da Sociedade, pelo menos quatorze dias antes da Assembleia, um comunicado, escrito e assinado, informando sua candidatura ao cargo de Conselheiro, ou a intenção de tal membro de recomendá-lo para esse cargo, juntamente com um depósito de Rs. 500, o qual será devolvido a essa pessoa ou ao Membro, conforme o caso, se a pessoa for aceita como Conselheiro. ----------

(b) Toda pessoa (exceto aquela que entregou o comunicado à Sede da Sociedade, nos termos da Seção 257 da Lei, informando sua candidatura ao cargo de Conselheiro) proposta como candidata ao cargo de Conselheiro, deverá assinar e protocolar na Sociedade o seu consentimento por escrito para atuar como Conselheiro, se nomeado. ----------

(c) Uma pessoa que não seja um Conselheiro renomeado imediatamente ao término de seu mandato, ou um Conselheiro adicional ou Suplente, ou qualquer pessoa preenchendo uma vacância casual no cargo de Conselheiro, nos termos da Seção 262 da Lei, nomeada como Conselheiro ou restituída como

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 658

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Conselheiro adicional imediatamente após o término de seu mandato, não atuará como Conselheiro da Sociedade, a menos que, dentro de trinta dias a partir de sua nomeação, tenha assinado e apresentado ao Oficial de Registros o seu consentimento, por escrito, para atuar como tal Conselheiro. ----------

139. (a) A Sociedade deve manter em sua sede um registro contendo os dados de seus Conselheiros, gerentes, secretários e outras pessoas mencionadas na Seção 303 da Lei, cumprindo devidamente as disposições da referida seção, em todos os seus aspectos. ----------

(b) A Sociedade, em relação a cada um de seus Conselheiros, também manterá em sua Sede um registro, conforme exigido pela Seção 307 da Lei, e deverá, de todo modo, cumprir devidamente as disposições da referida seção, em todos os aspectos. ----------

140. Todas as atas serão assinadas pelo Presidente da Assembleia, ou por qualquer pessoa atuando como Presidente na próxima reunião de garantia, e todas as atas por assinar serão, para todos os efeitos, evidência suficiente da efetiva aprovação das

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 659

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

deliberações registradas, bem como da condução ou ocorrência real e regular de todos os procedimentos a serem registrados, além da regularidade da reunião em que tudo ocorreu. ----------

141. Resolução por Circular. Nenhuma resolução será considerada devidamente aprovada pelo Conselho ou qualquer comitê do mesmo em circular, a menos que a resolução tenha sido distribuída em rascunho, juntamente com toda documentação necessária, se houver, entre todos os Conselheiros (incluindo o Observador), ou a todos os membros do comitê, ou entregues ao seu endereço usual (seja na Índia ou no exterior), e, sujeita à aplicabilidade destes Artigos, tenha sido aprovada pela maioria daqueles que tenham direito a votar sobre a resolução. -----

142. A Sociedade não deve nomear, empregar, ou manter qualquer Pessoa como seu Diretor Geral, ou em tempo integral, a qual: ----------

(a) seja um insolvente não apurado, ou que tenha sido a qualquer momento julgada como insolvente; --

(b) suspenda, ou que a qualquer momento tenha suspendido pagamentos aos seus credores, ou ainda que entre ou venha a entrar em concordata a qualquer tempo, ou ----------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 660

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

(c) seja, ou tenha sido em qualquer momento, condenada em juízo por um delito envolvendo torpeza moral. ----------

143. As reuniões do Conselho Diretor serão conduzidas da seguinte forma: ----------

(a) O Conselho se reunirá pelo menos uma vez a cada trimestre fiscal (ou seja, uma vez a cada três (3) meses), sujeito ao cronograma anual e à confirmação, a cada reunião, da data da próxima. As reuniões do Conselho serão em Hyderabad, Índia, ou em outro local que venha a ser determinado pelo próprio Conselho Diretor. ----------

(b) Uma notificação por escrito de cada reunião do Conselho ou de seus comitês deve ser entregue a cada um dos Conselheiros e seus suplentes, se houver, nos endereços informados por eles à Sociedade a qualquer tempo, na reunião imediatamente anterior do Conselho ou do comitê relevante. ----------

(c) Uma agenda que estabeleça em detalhes os itens a deliberar na reunião do Conselho ou comitê, juntamente com o histórico necessário e quaisquer informações e/ou documentos adicionais afins, será distribuída a cada um dos Conselheiros e seus

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 661

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

respectivos suplentes, se houver, no endereço informado por eles à Sociedade, a qualquer tempo, pelo menos quinze (15) Dias Úteis antes da data da reunião relevante. ----------

(d) Os custos incorridos por um Conselheiro Investidor ou um Observador para comparecer a uma reunião do Conselho ou de seu comitê, ou ainda uma Assembleia Geral, serão arcados pela Sociedade; desde que, no entanto, a responsabilidade da Sociedade por pagar ou reembolsar os custos de qualquer Conselheiro ao viajar de fora da Índia seja limitada a dez mil dólares ($ 10.000), por Conselheiro, ao ano. Além disso, no caso de um Conselheiro Investidor ou Observador incorrer em qualquer custo ou despesa ao fornecer qualquer serviço para a Sociedade (e desde que esta tenha solicitado tal Conselheiro Investidor ou Observador que prestasse tal serviço), a Sociedade deverá reembolsar imediatamente todos esses custos e despesas à IFC ou ICICI Venture, conforme o caso.

(e) Fica aqui acordado e esclarecido, exceto mediante decisão do Conselho quanto a qualquer item especificado nos Direitos de Consentimento do Investidor no Artigo 113, que uma decisão e/ou

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 662

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

resoluções são consideradas aprovadas, em reuniões do Conselho, somente quando estas forem aprovadas em reuniões validamente constituídas, por uma maioria dos Conselheiros, o que, a menos que determinado de outra forma pela lei indiana, significará a aprovação por uma maioria dos Conselheiros presentes e votantes à reunião. Não obstante o exposto, as seguintes decisões não devem ser tomadas e/ou implementadas pela Sociedade ou qualquer Subsidiária, exceto em uma reunião do Conselho, validamente constituída de acordo com os termos deste Acordo; ademais, essas decisões e/ou resoluções serão consideradas aprovadas em reuniões do Conselho, apenas se forem aprovadas, em uma reunião validamente constituída, por pelo menos um (1) Conselheiro Investidor, conforme aplicável, e um (1) Conselheiro Independente (ou ainda, caso os Investidores tenham optado por não indicar Conselheiros para o Conselho, 2 (dois) Conselheiros Independentes): ----------

(i) Instituição de qualquer nova linha de negócios ou divisão para a venda de produtos ou serviços, ou cessação ou alteração material dos negócios da Sociedade, ou de quaisquer Subsidiárias, conforme

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 663

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

estabelecido na Data de Vigência; ----------

(ii) A ocorrência de despesas ou realização de investimentos (incluindo despesas de capital, aquisição de ativos, construção e arrendamentos) que excedam $ 400.000 por ano; ----------

(iii) A formação, investimento ou operação pela Sociedade de qualquer Subsidiária ou veículo de investimento coletivo; ----------

(iv) Aprovação de qualquer novo esquema ou plano para concessão de opções de ações para colaboradores, ou ações por capital de trabalho a qualquer Pessoa, incluindo qualquer modificação em qualquer esquema ou plano, novo ou existente; -----

(v) A criação de qualquer endividamento não previsto no orçamento operacional anual da Sociedade; ----------

(vi) Recomendação, atribuição ou renovação de cauções ou garantias por dívidas ou obrigações da Sociedade ou qualquer Subsidiária e/ou Afiliadas de qualquer Pessoa; ----------

(vii) A fixação de salários e benefícios de quaisquer colaboradores, com um custo total para a Sociedade ou qualquer uma de suas Subsidiárias superior a cem mil dólares ($ 100.000) por ano; ---

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 664

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-A

(viii) Qualquer venda, desinvestimento ou alienação diversa das ações de qualquer Subsidiária da Sociedade; ----------

(ix) Qualquer venda, transferência ou atribuição dos direitos de propriedade intelectual da Sociedade ou de qualquer Subsidiária, incluindo aqueles relacionados a direitos autorais, marcas registradas, patentes e designs; ----------

(x) Mudanças nas políticas ou práticas contábeis materiais, ou qualquer mudança no exercício financeiro, para fins de preparação das contas auditadas; ----------

(xi) Nomeação de consultores financeiros em decorrência de uma potencial venda ou oferta pública de Ações da Sociedade; ----------

(xii) Sem limitar os parágrafos (viii) e (ix) acima, a criação de qualquer ônus ou encargos, ou a aprovação de qualquer aquisição, venda, arrendamento, transferência, licença ou afins, a proposta de alienar quaisquer ativos ou empreendimentos da Sociedade e/ou suas Afiliadas, que excedam duzentos mil dólares ($ 200.000) ou mais em uma única transação, ou série de transações relacionadas, ou substancialmente todos os ativos

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 665

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

ou empreendimentos da Sociedade e/ou suas Afiliadas; ----------

(xiii) A celebração, alteração ou rescisão de qualquer acordo ou compromisso que imponha ou possa impor obrigações à Sociedade e/ou suas Afiliadas de pagar um valor de cem mil dólares ($ 100.000) ou mais em uma única transação, ou série de transações relacionadas, ou que venha a impor, ou provavelmente imponha à Sociedade e/ou suas Afiliadas, qualquer responsabilidade superior a duzentos e cinquenta mil dólares ($ 250.000), ou ainda qualquer limitação material, obrigação ou responsabilidade que não possa ser quantificada em termos monetários; ----------

(xiv) O estabelecimento ou resolução de litígios ou outros procedimentos legais, nos quais o valor potencial reivindicado seja superior a vinte mil dólares ($ 20.000) por processo, ou no total, em qualquer Exercício Fiscal; ou ----------

(xv) A nomeação, remoção ou determinação dos termos de contratação do pessoal-chave da administração, incluindo o diretor executivo, diretor administrativo, diretor de tecnologia, diretor financeiro e diretor de operações, ou qualquer

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 666

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

mudança substancial nos termos de seus acordos de trabalho. ----------

144. O quórum das reuniões do Conselho observará as seguintes disposições: ----------

(a) O quórum necessário para uma reunião do Conselho, devidamente convocada e realizada, será a maioria dos Conselheiros nomeados; contudo, nenhum quórum será validamente constituído, e nenhum negócio será deliberado, em qualquer reunião do Conselho, a menos que pelo menos um Conselheiro (ou Observador) nomeado por um Investidor esteja presente no início da reunião e durante todos os procedimentos, observando que essa exigência pode ser dispensada por ambos os Investidores. ---------

(b) Na ausência de um quórum válido em uma reunião devidamente convocada do Conselho, esta será adiada para a mesma hora e local, pelo menos dez (10), mas no máximo vinte e um (21) Dias úteis depois, conforme o Presidente determinar. Os requisitos de quórum, conforme estabelecido no item (a) acima, também serão aplicáveis na reunião adiada do Conselho. Caso nenhum quórum seja alcançado após duas (2) tentativas de realizar uma reunião de acordo com os termos do presente, o Conselho poderá

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 667

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

ser convocado com ou sem o cumprimento dos requisitos de quórum estabelecidos acima; desde que esteja presente pelo menos um Conselheiro Independente ou Conselheiro Investidor. ----------

(c) Todo Conselheiro terá o direito de participar de uma reunião do Conselho na qual não esteja fisicamente presente, por telefone ou videoconferência, e o Presidente de tal reunião deverá registrar as observações desse Conselheiro na ata da reunião. ----------

145. Todo Conselheiro poderá convocar reuniões do Conselho, a qualquer momento, e o Secretário o fará, a pedido do Conselheiro, enviando uma notificação por escrito a todos, conforme previsto no Artigo 136 (c). ----------

146. Sujeito a estes Artigos, bem como às disposições da Seção 292 e 293 da Lei, os Conselheiros podem delegar seus poderes a um Comitê que consista dos membros da instituição que considerarem adequados, incluindo qualquer categoria de gerência ou diretor da Sociedade, ou de suas filiais. Qualquer Comitê ou seus delegados deverão, no exercício dos poderes assim delegados, confirmar quaisquer regulamentos que possam, a

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 668

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

qualquer, ser impostos a eles pelos Conselheiros. - 147. (a) A Sociedade fará com que atas de todos os procedimentos de todas as reuniões do Conselho e seus comitês sejam mantidas pelo Secretário, registrando-as nos devidos livros, com páginas numeradas consecutivamente, no prazo de trinta dias após a conclusão de cada uma dessas reuniões. -----

(b) Cada página, de cada um desses livros, deve ser rubricada ou assinada, e a última página do registro dos procedimentos de cada reunião será datada e assinada pelo Presidente da referida reunião. ----------

(c) Em hipótese alguma as atas dos procedimentos de uma assembleia serão anexadas a qualquer livro por colagem ou de outra forma. ----------

(d) A ata de cada reunião deve conter um resumo justo e correto dos procedimentos realizados. -----

(e) Todas as nomeações de diretores feitas em qualquer uma das reuniões supracitadas serão incluídas nas atas da reunião. ----------

(f) As atas também devem conter: ----------

(i) os nomes dos Conselheiros presentes na reunião; e ----------

(ii) no caso de cada deliberação aprovada na

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 669

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

assembleia, os nomes dos Conselheiros, se houver, que discordaram, ou não concordaram, com a deliberação. ----------

(g) Nada contido nas subcláusulas (a) a (f) será considerado como exigência de inclusão, em qualquer ata, de qualquer assunto que, na opinião do Presidente da reunião ----------

(i) é ou poderia razoavelmente ser considerado difamatório contra qualquer Pessoa; ou (ii) é irrelevante ou imaterial para o processo; ou ------

(iii) seja prejudicial aos interesses da Sociedade. Caberá ao Presidente da Comissão absoluta autonomia quanto à inclusão ou não de qualquer matéria na ata, pelos motivos previstos nesta subcláusula. ---

(h) A ata da reunião, lavrada de acordo com a disposição supracitada, será prova suficiente dos procedimentos nela registrados. ----------

XIX. ATA DAS REUNIÕES ----------

148. A Sociedade fará com que atas de todos os procedimentos de cada Assembleia Geral sejam mantidos em até trinta dias após a conclusão de cada reunião, anotando-as nos livros designados para esse fim, com as páginas numeradas consecutivamente. Cada página, de cada um desses

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 670

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

livros, deve ser rubricada ou assinada, sendo que a última página do registro ou procedimento de cada reunião deve ser datada e assinada pelo presidente da mesma, no referido período de trinta dias, ou, em caso do falecimento ou impedimento do Presidente, nesse período, pela Diretoria devidamente autorizada pelo Conselho. ----------

Em hipótese alguma as atas dos procedimentos de uma assembleia serão anexadas a qualquer livro por colagem ou de outra forma semelhante. ----------

149. A ata de cada Assembleia deve conter uma síntese justa e correta dos respectivos trabalhos.

150. Todas as nomeações de diretores feitas em qualquer uma das reuniões supracitadas serão incluídas nas atas da reunião. ----------

151. Nada aqui contido será considerado como exigência de inclusão, em qualquer ata, de qualquer assunto que, na opinião do Presidente da reunião --

(i) é ou poderia razoavelmente ser considerado difamatório contra qualquer Pessoa; ou ----------

(ii) é irrelevante ou imaterial para o processo; ou

(iii) seja prejudicial aos interesses da Sociedade.

152. Caberá ao Presidente da Comissão absoluta autonomia quanto à inclusão ou não de qualquer

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 671

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

matéria na ata, pelos motivos acima. ----------

153. As atas das reuniões, lavradas de acordo com a disposição supracitada, será prova suficiente dos procedimentos nela registrados. ----------

154. O livro contendo as atas das deliberações das Assembleias Gerais ficará disponível para inspeção por qualquer Membro, sem ônus, estando disponível na Sede da Sociedade durante o horário comercial, por um período mínimo de duas horas, no total, a cada dia determinado pelo Conselheiro. ----------

XX. OPI QUALIFICADA ----------

155. Direitos de registro ----------

(a) No caso de a Sociedade realizar uma OPI Qualificada e estiver registrada para negociação em uma bolsa de valores em um Mercado Relevante, cada um dos Promotores exercerá seus direitos de voto e fará com que o Conselho tome todas as medidas necessárias para a Sociedade realizar e concluir essa OPI, a qual será registrada para fins de negociação, conforme mencionado acima, de acordo com as Diretrizes SEBI (Divulgação e Proteção aos Investidores) de 2000 (as "Diretrizes") (com suas eventuais alterações, e conforme aplicável a cada tempo) ou os demais regulamentos ou requisitos

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 672

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

aplicáveis à emissão de Ações ou valores mobiliários para investidores e sua cotação no Mercado Relevante. ----------

(b) A qualquer momento, antes de 31 de março de 2009, ou seis (6) meses após uma OPI, e sujeitos à sentenças finais sob este parágrafo (b), qualquer um dos Investidores terá o direito, mas não o obrigação, de fornecer uma notificação por escrito à Sociedade (o "Comunicado de OPI"), com três (3) meses de antecedência, para exigir que a Sociedade, dentro desse prazo de três (3) meses, inicie o devido processo para a realização da OPI, com suas Ações ou outros valores mobiliários (se solicitado, em uma base firmemente subscrita), visando, como objetivo principal, permitir a qualquer Investidor vender suas Ações por meio dessa OPI no Mercado Relevante identificado por tal Investidor. Se um dos Investidores apresentar um Comunicado de OPI, os Promotores deverão exercer seus respectivos direitos de voto (nos níveis do Conselho e dos Acionistas), e fazer com que o Conselho tome todas as medidas necessárias para a Sociedade realizar essa OPI, permitindo que tal Investidor transfira suas Ações (ou qualquer parte delas) por meio da

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 673

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

OPI, registrada para fins de negociação no Mercado Relevante. ----------

(c) Após a Sociedade aprovar uma resolução para realizar uma OPI de acordo com os itens (a) e (b) acima, cada um dos Promotores exercerá seus direitos de voto para garantir: (i) as devidas alterações aos Artigos, conforme necessário, em decorrência da OPI e da consequente listagem; e (ii) a emissão da quantidade de Ações necessária para atender aos requisitos de diluição mínima da bolsa de valores relevante (no caso das ações sendo vendidas pelos Investidores não serem suficientes para atender esses requisitos). Os Promotores e a Sociedade auxiliarão os Investidores na medida do possível para viabilizar a venda das Ações (ou qualquer parte delas) detidas pelos Investidores, por meio da OPI. ----------

(d) Caso a Sociedade, a qualquer tempo, vier a determinar o registro de qualquer um de seus valores mobiliários, seja por sua própria conta, ou por conta de um titular de segurança, a Sociedade então deverá notificar imediatamente os Investidores por escrito e incluir em tal registro (um "Registro Piggyback") todas as Ações que

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 674

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

qualquer um dos Investidores venha a solicitar. ---

(e) Qualquer acionista que participe de uma OPI estará sujeito aos cortes habituais no número de Ações que pode oferecer; desde que, no entanto, os Investidores tenham prioridade na alienação de suas Ações (ou seja, eventuais cortes serão aplicados primeiramente nas Ações de não Investidores). Eventuais reduções nas Ações dos Investidores serão aplicadas proporcionalmente entre eles. ----------

(f) Sujeito à Legislação Aplicável, nenhum Investidor será designado como "promotor", nem qualquer declaração, documento de oferta ou afins serão feitos, direta ou indiretamente, e apresentados à qualquer Autoridade, a fim de garantir que as restrições das Diretrizes aplicáveis aos promotores não se apliquem aos Investidores, os quais são investidores financeiros e não promotores da Sociedade. ----------

(g) Sujeita à legislação aplicável, a Sociedade deve arcar com todos os custos relacionados à OPI (de acordo com os itens (a) ou (b) acima, ou com o Registro Piggyback, conforme o item (d), (exceto por descontos de corretor e comissões que devam ser repassadas sobre o preço de venda), incluindo o

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 675

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

arquivamento estatutário, taxas de registro e comissões para conselheiros e gerentes, em decorrência da OPI e do Registro Piggyback, conforme aplicável, além dos custos razoáveis de cada consultor jurídico do Investidor, se houver. -

156. Isenção ----------

(a) A Sociedade e todos os Promotores devem isentar cada Investidor (seja o Investidor, um "Indenizado") de toda responsabilidade, diante de quaisquer perdas, reivindicações, danos e obrigações causados por qualquer declaração falsa, ou alegadamente falsa, de fatos relevantes contidos em qualquer declaração de registro, documento de oferta, documento de oferta preliminar ou prospecto relacionado às Ações e/ou à Sociedade (alterados ou complementados, conforme o caso), ou causado por qualquer omissão, ou suposta omissão, ao declarar fatos relevantes, cuja declaração é exigida ou necessária a fim de garantir que as declarações não são enganosas, exceto na medida em que tais perdas, reclamações, danos ou responsabilidades forem causados por qualquer declaração ou omissão, real ou alegada, com base em informações relativas ao Indenizado, fornecidas por escrito à Sociedade pela

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 676

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Indenizada, ou seu nome, expressamente para os fins aqui descritos. ----------

(b) Se a isenção prevista na cláusula (a) acima não estiver disponível por qualquer motivo, a Parte Isentada terá direito a qualquer direito de contribuição, disponível de acordo com a Legislação Aplicável. ----------

(c) As disposições deste Artigo sobreviverão a qualquer rescisão do Acordo de Acionistas. --------

XXI. GESTÃO ----------

157. Caso qualquer Conselheiro, estando disposto, seja chamado para realizar serviços adicionais, a Sociedade poderá, sujeita a estes Artigos, compensar o Conselheiro de acordo, oferecendo tanto uma quantia fixa, uma porcentagem sobre os lucros, ou valores diversos, conforme determinado pelos Conselheiros, sujeito à obtenção de sanção do Governo Central. ----------

XXII. O SELO ----------

158. O Conselho deve manter a segura custódia do selo da Sociedade. ----------

159 O selo da Sociedade só poderá ser afixado a qualquer instrumento mediante uma resolução do Conselho, ou de um de seus Comitê, autorizados por

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 677

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

ele, em nome e na presença de um Conselheiro, do secretário ou outra pessoa indicada pelo Conselho para esses fins. Assim, esse Conselheiro, secretário ou pessoa diversa, conforme mencionado acima, assinará todos os instrumentos nos quais o selo da Sociedade seja afixado em sua presença. Para utilizá-lo em qualquer território, distrito ou localidade não situada na Índia, a Sociedade poderá manter um fac-símile de seu Selo Comum, com o acréscimo do nome do território, distrito ou local.

XXIII. REGISTRO ESTRANGEIRO ----------

160. A Sociedade poderá manter, em qualquer Estado ou País fora da Índia, um registro paralelo dos sócios ou titulares de debêntures residentes nesse Estado ou País (doravante denominado Registro Estrangeiro), devendo então, no prazo de um mês a partir da data de abertura de qualquer registro estrangeiro, apresentar ao Registro titular uma notificação informando a situação do escritório onde esse registro estrangeiro está mantido; assim, em caso de qualquer mudança de situação nesse escritório, ou de sua extinção, estas serão informadas ao Oficial de Registros, dentro de um mês a partir da data de tal mudança ou extinção,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 678

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

conforme o caso. No que diz respeito às disposições relativas ao Registro Estrangeiro, a Sociedade deve levar em consideração a Seção 158 da Lei. ---------

XXIV. CONTAS, AUDITORIAS E DIVIDENDOS ----------

(A) CONTAS ----------

161. (a) A Sociedade manterá, em sua Sede, ou em qualquer outro lugar que o Conselho considere adequado, na Índia, os devidos livros contábeis, de acordo com a Seção 209 da Lei, pertinentes a: -----

(i) todas as quantias recebidas e gastas pela Sociedade, e os artigos dos quais decorrem essas receitas e despesas; ----------

(ii) todas as vendas e compras de mercadorias pela Sociedade; e ----------

(iii) os ativos e passivos da Sociedade. ----------

(b) Caso o Conselho decida manter todos ou alguns dos livros contábeis em qualquer lugar que não seja a Sede, a Sociedade deverá, no prazo de sete dias após a decisão, enviar ao Oficial de Registros uma notificação por escrito, informando o endereço completo daquele outro local. ----------

(c) A Sociedade deverá manter os livros contábeis referentes aos últimos oito anos, no mínimo, em bom estado de conservação, juntamente com todos os

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 679

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

vouchers pertinentes aos lançamentos mantidos nesses. ----------

(d) Observando os termos deste Artigo, caso a Sociedade mantenha filiais dentro ou fora da Índia, os livros contábeis referentes às seus transações serão mantidos na própria filial; porém, declarações resumidas a respeito dessas transações, produzidas em intervalos regulares de até três meses, ainda serão enviadas pela filial à sede da Sociedade, ou a qualquer outro local, na Índia, onde os livros contábeis da Sociedade sejam mantidos, conforme indicado acima. ----------

(e) Os livros contábeis devem oferecer um panorama preciso e correto da situação da Sociedade ou filial, conforme o caso, e detalhar suas transações. Os livros contábeis, outros volumes e papéis afins, estarão todos disponíveis para inspeção por qualquer Conselheiro, durante o horário comercial. ----------

162. A qualquer tempo, de acordo com as Seções 210, 212, 216 e 217 e outras disposições aplicáveis da Lei, os Conselheiros garantirão que todos os balanços pertinentes, contas de perdas e lucros e relatórios afins serão preparados e apresentados na

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 680

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Assembleia Geral, conforme exigido pela lei. ------

163. A Sociedade seguirá os devidos Princípios Contábeis para fins de suas demonstrações financeiras e dos relatórios estatutários externos dos seus resultados na Índia; ademais, dentro de noventa (90) dias após a entrega de qualquer documento, preparado de acordo com os referidos Princípios Contábeis, a Sociedade fornecerá uma reconciliação de tais relatórios financeiros ao IFRS. ----------

(B) AUDITORIA ----------

164. A Sociedade nomeará Auditores como revisores oficiais de suas contas. ----------

(C) CAPITALIZAÇÃO DE LUCROS ----------

165. (1) Sujeita a estes Artigos, qualquer Assembleia Geral da Sociedade poderá deliberar que quaisquer valores pendentes a crédito, decorrentes da conta de prêmio de títulos, da conta de reserva de resgate de capital, ou quaisquer valores, investimentos ou ativos diversos que façam parte dos seus lucros não divididos, incluindo lucros ou excedentes de caixa decorrentes da realização e (quando permitido pela legislação aplicável) da valorização de quaisquer ativos de capital da

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 681

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Sociedade, pendentes de crédito, associados à reserva geral ou qualquer outro fundo de reserva da Sociedade, ou nas mãos da Sociedade, disponíveis para dividendos, serão capitalizados: ----------

(a) pela emissão e distribuição, como ações totalmente integralizadas e, na medida permitida pela Lei, debêntures, títulos de debêntures, títulos diversos ou outras obrigações da Sociedade; ou ----------

(b) pela criação de ações da Sociedade, as quais podem ter sido emitidas mas não totalmente integralizadas com a totalidade ou parte do valor por pagar remanescente; contanto que quaisquer valores a crédito da Conta de Prêmio de Ações ou da Conta de Reserva de Resgate de Capital sejam aplicados apenas no crédito do pagamento de capital sobre ações a serem emitidas aos membros como ações bonificadas totalmente pagas. ----------

(2) Tal emissão e distribuição, nos termos da subcláusula (1) (a) deste Artigo, bem como o pagamento a crédito do capital social não pago nos termos da subcláusula (1) (b), serão feitos em favor dos Membros de qualquer classe, ou qualquer um deles, de acordo com seus respectivos direitos,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 682

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

na proporção do valor do capital integralizado sobre as ações detidas por eles, respectivamente, em vista das quais tal distribuição ou pagamento deve ser feito. ----------

(3) Para dar efeito a qualquer resolução, de acordo com as disposições destes Artigos, o Conselho pode aplicar tais lucros, reserva geral, reservas afins ou qualquer outro fundo ou conta que possa ser necessário a fim de efetuar o pagamento integral das ações, debêntures, títulos de debêntures, títulos diversos ou outras obrigações da Sociedade, assim distribuídas nos termos da subcláusula (1) (a) deste Artigo, ou (conforme o caso) para visando pagar, no todo ou em parte, o valor restante, pendente sobre as ações que possam ter sido emitidas, mas não estejam totalmente integralizadas nos termos da subcláusula (1) (b) acima, CONTANTO QUE nenhuma distribuição ou reembolso seja feito, exceto quando recomendado pelos Diretores; se este for o caso, tal distribuição e pagamento serão aceitos pelos Membros, conforme acima mencionado, em plena satisfação de seus interesses no referido fundo capitalizado. ----------

(4) Para efeitos de execução de qualquer resolução,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 683

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

os Conselheiros podem, sujeitos a estes Artigos, resolver qualquer dificuldade que possa surgir em relação a distribuições ou pagamentos, conforme mencionado acima, do modo que considerarem mais conveniente, podendo, particularmente, emitir certificados fracionados e fixar o valor de distribuição de quaisquer ativos específicos, além de determinar que pagamentos em dinheiro sejam feito a quaisquer Sócios com base nos valores fixados, conferindo qualquer valor, ações, debêntures, títulos de debêntures, títulos diversos, ou outras obrigações fiduciários sobre tais fundos, às Pessoas com direito a eles, conforme possa parecer mais conveniente para os próprios Conselheiros. Em suma, os Conselheiros poderão fazer qualquer arranjo pertinente à aceitação, distribuição e venda de ações, debêntures, títulos de debêntures, títulos diversos, obrigações afins e certificados fracionários, entre outros, do modo como julgarem mais adequado, a seu critério. ----------

(5) Quando necessário, um contrato adequado será arquivado, de acordo com a Lei, e o Conselho poderá nomear qualquer Pessoa para assinar tal contrato,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 684

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

em nome dos Membros com direito, conforme mencionado acima, e tal nomeação entrará em vigor.

(6) Sujeito às disposições da Lei e aos Artigos deste Contrato Social, nos casos em que algumas das ações da Sociedade estejam totalmente pagas e outras apenas parcialmente pagas, tal capitalização pode ser efetuada pela distribuição de ações adicionais em relação às ações totalmente pagas, creditando as ações parcialmente pagas com a totalidade ou parte do passivo não pago, mas de modo que entre os titulares das ações totalmente pagas e das ações parcialmente pagas, as somas assim aplicadas no pagamento dessas ações adicionais e nas extinções ou a diminuição do passivo sobre as ações parcialmente pagas serão nomeadas pro rata, em proporção ao valor já pago ou creditado, conforme o valor pago nas ações existentes totalmente pagas e parcialmente pagas, respectivamente. ----------

(D) RESERVAS E FUNDOS DE DEPRECIAÇÃO. ----------

166. Sujeitos a estes Artigos, os Conselheiros podem, a qualquer tempo, separar qualquer porção dos lucros da Sociedade, conforme julgarem mais adequado, a seu critério, como fundos de reserva

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 685

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

para a liquidação de quaisquer debêntures, dívidas ou outros passivos da Sociedade, bem como para a equalização de dividendos ou para quaisquer outros fins da Sociedade, com plenos poderes para empregar os ativos que constituem o Fundo de Reserva nos negócios da Sociedade, sem mantê-los obrigatoriamente separados dos outros ativos. -----

167. Sujeito a estes Artigos, os Conselheiros também podem transportar quaisquer lucros que eles considerem prudente não dividir, sem reservá-los. -

168. Sujeito a estes Artigos, os Diretores podem, de tempos em tempos, separar qualquer parte dos lucros da Sociedade, conforme considerem adequado, a seu critério, como um Fundo de Depreciação, a fim de reconstruir, restaurar, substituir ou alterar qualquer parte de edifícios, obras, instalações, máquinas ou outra propriedade da Sociedade que tenha sido destruída ou danificada por incêndio, inundação, tempestades, tormentas, acidentes, motins, desgaste ou circunstâncias diversas, podendo reparar, alterar e manter propriedades da Sociedade em bom estado de conservação, além de estender e ampliar seus edifícios, maquinário e propriedades, com plenos poderes para empregar os

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 686

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

ativos que constituem tal fundo de depreciação nos negócios da Sociedade, sem mantê-los obrigatoriamente separados dos outros ativos. -----

169. Sujeito a estes Artigos, todo o dinheiro transportado para os Fundos de Reserva e de Depreciação, respectivamente, continuará sendo lucro da Sociedade, portanto, ainda será aplicável, sujeito a provisão dupla, para perdas ou depreciações, para o pagamento de dividendos e quaisquer outros valores da Sociedade, não imediatamente exigidos para seus fins, podendo ser aplicado pelo Conselho Diretor em investimentos ou títulos diversos, a seu critério, ser usado como capital de giro, ou mantido em qualquer banco, ou de qualquer modo, conforme os Conselheiros julgarem mais adequado, a qualquer tempo ----------

(E) DIVIDENDOS ----------

170. Sujeito a estes Artigos, a Sociedade, em sua Assembleia Geral Anual, poderá declarar os dividendos a ser pagos aos sócios de acordo com seus direitos e interesses nos lucros. Para fins de equalização de dividendos, quaisquer somas alocadas em reservas, de acordo com estas provisões, a qualquer tempo, para fins de depreciação, ou outros

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 687

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

fundos especiais, podem ser aplicadas no pagamento dos mesmos. Os dividendos assim declarados pelo Órgão Geral, não podem exceder o valor recomendado pelos Administradores. ----------

171. Sujeito aos direitos especiais de certas pessoas, se houver, sobre ações e dividendos, todo dividendo será declarado e devidamente pago, observando os valores pagos ou creditados como pagos pelas ações associadas aos dividendos. -----

172. Quando qualquer acionista estiver em dívida com a Sociedade por cobranças pendentes ou obrigações diversas, todos os dividendos devidos ele, ou uma parte suficiente dos mesmos, podem ser retidos e aplicados pelos Conselheiros, a fim de cobrir suas dívidas, responsabilidades ou compromissos. ----------

173. Nenhum dividendo será declarado ou pago pela Sociedade, em qualquer exercício fiscal, exceto entre os lucros do ano, ou quaisquer outros lucros não distribuídos, sendo que nenhum dividendo maior do que o recomendado pelos Conselheiros será declarado; porém, a Sociedade, em sua Assembleia Geral, poderá declarar dividendos menores. Antes de declarar qualquer dividendo, a Sociedade deve levar

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 688

em consideração as disposições da Seção 205 da Lei.

174. Sujeito a estes Artigos, quando, devido à inadequação ou ausência de lucros em qualquer ano, a Sociedade propor declarar dividendos a partir dos lucros acumulados por ela, obtidos nos anos anteriores e transferidos para reservas, tal declaração de dividendos não será feita, exceto de acordo com as normas governamentais cabíveis; quando tal declaração não estiver de acordo com tais normas, ela não será feita exceto com a aprovação prévia do Governo. ----------

175. Sujeito às disposições da Seção 208 da Lei, a Sociedade pode pagar juros sobre tanto do capital social quanto estiver sendo pago, observando o mesmo prazo, condições e restrições mencionadas na Seção 208, e cobrar o valor assim pago, a título de juros, ao capital, como parte do custo de construção de obras, edificações ou abastecimento de instalações. ----------

176. Nenhum dividendo será pago, exceto em caixa, desde que nada proíba a capitalização de lucros ou reservas da Sociedade para fins de emissão de ações bonificadas totalmente integralizadas, sujeita a estes Artigos, ou o pagamento de qualquer valor

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 689

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

pendente por quaisquer ações detidas pelos membros da Sociedade. ----------

177. No caso de duas ou mais pessoas estarem registradas como co-titulares de qualquer ação, qualquer uma dessas pessoas pode confirmar o recebimento de todos os dividendos e pagamentos por conta de dividendos associados a suas ações. ------

178. Qualquer Assembleia Geral anual que declare dividendos, poderá apresentar cobranças aos sócios, solicitando os valores fixados pela assembleia, desde que a cobrança apresentada a cada membro não exceda o dividendo a pagar a ele, e que a cobrança seja paga no mesmo momento em que o dividendo; ademais, dividendos podem ser usados para compensar a cobrança, se assim for acordado entre a Sociedade e o membro. ----------

179. A transferência de ações não conferirá direitos a qualquer dividendo por ela declarado, antes do registro da transferência, salvo acordo diverso entre as partes. ----------

180. A menos que seja determinado de outra forma pela Sociedade na Assembleia Geral, qualquer dividendo pode ser pago em caixa, por cheque, garantia ou ordem de pagamento enviada por correio,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 690

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

no prazo de quarenta e dois dias a contar da data de tal declaração, para o endereço registrado do membro com direito a ela, ou, no caso de co-titulares, para o endereço daquele cujo nome figura em primeiro lugar no registro da exploração conjunta, observando que todos os cheques assim enviados ficam à ordem da pessoa a quem são endereçados. ----------

181. Todos os dividendos de qualquer ação que não tenha um proprietário legalmente registrado, com direito a exigir pagamentos e competente para confirmar seu recebimento, devem permanecer em suspenso até que alguma pessoa competente seja registrada como o titular da ação. Desde que os dividendos não reclamados sejam tratados de acordo com as disposições da Seção 205A da Lei. ----------

XXV. LIQUIDAÇÃO ----------

182. Sujeito a estes Artigos e aos direitos inerentes às Ações Preferenciais, o Liquidante, em qualquer liquidação (seja voluntária, sob supervisão ou obrigatória) poderá, com a sanção de uma Resolução Especial, dividir entre as contribuições em espécie qualquer parte dos ativos da Sociedade, podendo também, com a mesma sanção,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 691

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

atribuir qualquer parte dos ativos da Sociedade a fideicomissários para o benefício dos contribuintes que o liquidante, com a mesma sanção, julgar adequados. ----------

XXVI. CONFIDENCIALIDADE ----------

183. Cada Conselheiro, Administrador, Fiduciário, Membro de um Comitê, Diretor, Colaborador, Agente Contador ou outras pessoas empregadas a serviço da Sociedade deverão, quando exigido pelos Conselheiros ou Agentes Administrativos, assinar um termo se comprometendo a observar uma estrita política de confidencialidade, no que concerne a todas as transações da Sociedade, seus clientes, o estado de suas contas individuais e quaisquer questões afins; comprometendo-se também a não revelar qualquer assunto que possa vir a seu conhecimento no desempenho de suas funções, exceto quando exigido pelos Conselheiros, ou por qualquer assembleia ou tribunal, ou conforme for necessário para cumprir qualquer uma das disposições contidas nestas disposições. ----------

184. Sujeito a estes Artigos, nenhum membro ou outra pessoa (que não seja um Conselheiro) terá o direito de entrar na propriedade da Sociedade, ou

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 692

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

de inspecionar ou examinar suas instalações e premissas, sem a permissão dos seus diretores, necessária a fim de solicitar qualquer informação pertinente às negociações da Sociedade, ou qualquer matéria associada a estes artigos. Ademais, nenhum Membro terá o direito de visitar ou inspecionar quaisquer obras da Sociedade sem a permissão dos Conselheiros, ou de exigir qualquer informação referente às negociações da Sociedade, ou a qualquer assunto que seja ou possa ser um segredo comercial, processo sigiloso ou qualquer outro elemento pertinente à condução dos negócios da Sociedade, cuja divulgação, na opinião dos Conselheiros, iria contra seus interesses. --------

XXVII. INDENIZAÇÃO ----------

185. Todo Conselheiro, Auditor, Secretário, Agente e Diretor da Sociedade também será indenizado, por meio de seus ativos, por conta de qualquer responsabilidade incorrida por ele na defesa de qualquer processo, seja civil ou criminal, o qual tenha sido julgado em seu favor, no qual tenha sido absolvido, ou que envolva qualquer petição pertinente aos termos da Seção 633 da Lei, pela qual receba qualquer recurso em juízo. ----------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 693

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-A

XXVIII. DIVERSOS ----------

186. Direitos de Informação ----------

(a) A Sociedade deve fornecer as seguintes informações aos Investidores: ----------

(i) Dentro de noventa (90) dias após o final de cada Exercício Fiscal, (A) demonstrações financeiras anuais auditadas, preparadas de acordo com os Princípios Contábeis e certificadas pelos Auditores, e (B) uma cópia da carta administrativa apresentada pelo Auditor; ----------

(ii) Em até 30 (trinta) dias após o encerramento de cada trimestre fiscal, demonstrações financeiras trimestrais, internas da Sociedade, elaboradas de acordo com os Princípios Contábeis; ----------

(iii) Dentro de trinta (30) dias após o final de cada mês fiscal, (A) declarações internas de renda mensal e fluxo de caixa, preparadas de acordo com os Princípios Contábeis, (B) taxas de consumo de caixa mensal, e saldo de caixa final, e (C) qualquer outra informação financeira ou contábil relevante, incluindo toda correspondência com os Auditores; ----------

(iv) Até no máximo quarenta e cinco (45) dias antes do início de cada novo Exercício Fiscal, o Plano de

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 694

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Negócios anual proposto, além dos orçamentos da Sociedade e quaisquer outras informações que possam ser razoavelmente solicitadas; ----------

(v) Notificação imediata de qualquer Efeito Adverso Relevante ou Efeito Adverso Significativo; e ------

(vi) Certificados de seguro e outras informações pertinentes. ----------

(b) Em tempo oportuno, os Investidores receberão cópias de todas as cartas de administração dos contadores, comunicados de litígio relevantes, e notificações por toda correspondência relevante com agências reguladoras. ----------

(c) Sem prejuízo do acima exposto, os Investidores e seus respectivos advogados, contadores e outros representantes terão acesso total, mediante notificação razoável, durante o horário comercial regular, a todas as instalações, propriedades, livros, demonstrações fiscais e registros da Sociedade e suas Subsidiárias, e de todo seu pessoal, devendo receber todos os documentos e informações pertinentes aos negócios da Empresa que possam ser ocasionalmente solicitados, de forma razoável. ----------

(d) Os investidores terão o direito de ser mantidos

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 695

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

informados e consultar a administração da Sociedade a respeito de quaisquer desenvolvimentos materiais, ou que afetem os negócios da Sociedade, a fim de deliberar sobre suas operações comerciais, propriedades, condições financeiras ou outros aspectos da Sociedade com seus Conselheiros, Colaboradores e Diretores; ademais, poderão consultar e aconselhar a administração sobre questões comerciais significativas, além de se reunir regularmente com a administração durante o ano, para tratar de qualquer consulta e aconselhamento. ----------

(e) Não obstante qualquer disposição em contrário contida neste documento, os Investidores terão o direito de inspecionar os livros e registros da Sociedade, além de poder nomear um contador qualificado para inspecionar os registros contábeis em momentos oportunos, tão frequentemente quanto os Investidores possam desejar, razoavelmente. -------

187. PCA. ----------

A fim de atrair executivos e colaboradores talentosos para a Sociedade, além de lhes fornecer incentivos para assegurar sua associação contínua consigo, a Sociedade pode aplicar, expandir ou

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 696

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

substituir um Plano de opção de Compra de Ações para seus colaboradores (o "PCA"), com a aprovação de cada um dos Investidores, conforme estabelecido nestes Artigos, de acordo com os seguintes critérios: ----------

(a) A Sociedade poderá reservar um certo número de Ações Ordinárias para atribuição aos seus colaboradores, de acordo com o PCA (as "Ações do PCA"), de modo que essas Ações do PCA, em uma base totalmente diluída, incluindo as Ações do Investidor, deverão representar até cinco por cento (5%) das Ações Ordinárias em circulação na Data de Vigência; ----------

(b) O comitê de remuneração do Conselho estabelecerá critérios e preços razoáveis para a concessão de ações ordinárias, de acordo com o PCA, incluindo critérios de desempenho na medida em que seja consistente com o tratamento fiscal favorável da Sociedade. ----------

(c) A Sociedade não deve estabelecer ou manter qualquer plano de opção de compra de ações ou acordos de compensação de ações semelhantes, observando outros termos que não aqueles deste Artigo, exceto com o consentimento dos

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 697

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Investidores. ----------

188. Convênios de Seguro ----------

Cada um dos Promotores fará com que a Sociedade: --

(a) Segure, e mantenha segurados, em termos e condições aceitáveis para cada um dos Investidores, com uma seguradora ou seguradoras de renome, todos os ativos e negócios da Sociedade que possam ser segurados, contra perdas seguráveis, em uma base de reintegração utilizando os valores de reposição completos atuais, incluindo as coberturas de seguro listadas no Anexo 1 do Acordo de Acionistas, e qualquer outro seguro exigido por lei. As apólices serão no idioma inglês; ----------

(b) Pague pontualmente qualquer prêmio, comissão ou outro valor necessário à efetivação e manutenção de cada apólice de seguro em vigor; ----------

(c) Não aja, ou se omita, nem permita qualquer ato ou omissão, de modo que possa prejudicar o direito da Sociedade de apresentar qualquer sinistro ou solicitar qualquer recuperação, sob qualquer apólice de seguro; ----------

(d) Notifique prontamente a seguradora relevante, a respeito de qualquer sinistro, sob qualquer apólice celebrada com ela, e diligentemente busque tal

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 698

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

sinistro; e ----------

(e) A pedido de qualquer um dos Investidores, apresente toda documentação relevante, comprovando os seguros atualmente em vigor. ----------

189. Acordos Ambientais ----------

Cada um dos Promotores fará com que a Empresa observe os seguintes requisitos, e ela os atenderá:

(a) Cumprir todas as legislações e normas ambientais, de saúde, contra incêndio, e de segurança vital, aplicáveis nos países em que a Sociedade operar, bem como todas as Diretrizes de Saúde e Segurança Ambiental, Políticas Ambientais e Sociais, e qualquer diretriz ambiental, de saúde, contra incêndio e de segurança do World Bank Group;

(b) Nomear e manter uma pessoa tecnicamente qualificada para o cargo de responsabilidade pela gestão ambiental das instalações da Sociedade; ----

(c) Cumprir com as declarações e compromissos de melhoria estabelecidos no RAS, incluindo a conclusão de todos os compromissos e atividades técnicas nele descritos, dentro de um (1) ano a partir da Data de Vigência; ----------

(d) Desenvolver um Plano de Ação Corretiva satisfatório para a IFC, com um cronograma de

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 699

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

implementação que observe os requisitos do RAS no prazo de seis (6) meses a partir da Data de Vigência, além de preencher e/ou apresentar à IFC todos os itens estabelecidos no Plano de Ação Corretiva, para a satisfação da IFC, até a data estipulada nesse Plano de Ação Corretiva. ---------

(e) Coletar dados adequados ao longo de cada Ano Fiscal para facilitar a conclusão e apresentação do Relatório de Monitoramento Anual à IFC, dentro de trinta (30) dias após o final de cada Ano Fiscal, observando a devida forma e conteúdo, de modo satisfatório à IFC, desde que a Sociedade possa complementar qualquer Relatório de Monitoramento Anual com informações que possam ser úteis para aumentar sua clareza e/ou ilustrar melhor o desempenho da Sociedade ao longo do tempo (por exemplo, tabelas, gráficos); ----------

(f) Entregar à IFC relatórios de progresso trimestrais para demonstrar sua conformidade com o Plano de Ação Corretiva; ----------

(g) Assim que possível, mas no máximo três (3) dias após sua ocorrência, notificar os investidores a respeito de qualquer incidente ou acidente que tenha ou possa ter efeitos adversos ao meio

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 700

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

ambiente, à saúde ou segurança, incluindo explosões, derramamentos ou acidentes de trabalho que resultem em morte, lesões graves ou múltiplas, ou poluição substancial, especificando, em cada caso, a natureza do incidente ou acidente, seus impactos locais e externos, subsequentes ou prováveis, e todas as medidas que a Sociedade está tomando ou planeja tomar para lidar com esses impactos, além de manter os Investidores informados sobre a implementação dessas medidas em curso; ----

(h) Não alterar o RAS sem o consentimento prévio por escrito da IFC. ----------

190. Pagamentos e Atividades Proibidas ----------

(a) Nenhum dos Promotores, a Sociedade, qualquer uma de suas respectivas Afiliadas, ou qualquer Pessoa agindo em seu nome, realizará qualquer Pagamento Proibido, em decorrência do Projeto ou qualquer transação contemplada pelo Acordo dos Acionistas. ----------

(b) Nem a Sociedade, nem os Promotores, farão qualquer Pagamento Proibido em decorrência do Projeto ou qualquer transação contemplada pelo Acordo dos Acionista (nem autorizará ou permitirá que qualquer Afiliado ou outra Pessoa agindo em seu

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 701

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTORA PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

nome o faça). ----------

(c) Os Promotores farão com que a Sociedade institua, mantenha e cumpra os devidos procedimentos e controles internos, em conformidade com as Leis Aplicáveis da Índia, com a finalidade de impedir que qualquer Promotor, a Sociedade ou qualquer uma de suas respectivas Afiliadas se envolvam em processos de lavagem de dinheiro, financiamento de atividade terrorista, fraude ou outros fins ou práticas corruptas ou ilegais; ademais, será garantido que nenhum dos Promotores, nem a Sociedade, entrem em qualquer transação em parceria ou benefício de quaisquer indivíduos ou instituições nomeadas em listas de pessoas sancionadas, promulgadas pelo Conselho de Segurança das Nações Unidas, ou seus comitês, de acordo com as Resoluções 1267 (1999) e 1373 (2001) do Conselho de Segurança, pertinentes ao combate à lavagem de dinheiro e ao antiterrorismo. ----------

191. Acordos Afirmativos ----------

A Sociedade deverá: ----------

(a) Usar o produto das Subscrições do Investidor exclusivamente para a expansão de suas capacidades, marketing, desenvolvimento de novos produtos e

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 702

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

outros fins que possam ser aprovados por ambos os Investidores; ----------

(b) Realizar seus negócios, atividades e investimentos em conformidade com as Leis Aplicáveis; ----------

(c) Realizar todos os testes clínicos de seus produtos, sujeitos às Leis Aplicáveis, de acordo com as Diretrizes Éticas para Pesquisa Biomédica em Seres Humanos (o Código ICMR), conforme adotadas pelo Conselho Indiano de Pesquisa Médica, esforçando-se também para realizar todos os testes clínicos de seus produtos de acordo com as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Biomédica Envolvendo Seres Humanos, conforme adotadas pelo Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS); e ----------

(d) Adotar e manter uma política, com forma e conteúdo satisfatória para os Investidores, destinada a maximizar a titularidade de suas propriedades intelectuais, desenvolvidas ou adquiridas no curso de suas operações. ----------

192. Acordos Negativos

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 703

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

A menos que cada um dos Investidores concorde, a Empresa não deverá: ----------

(a) Usar o produto da Subscrição do Investidor para reembolsar qualquer dívida pendente da Sociedade, ou resgatar ou recomprar quaisquer Ações ou Equivalentes a Ações. ----------

193. Modalidades de Votação ----------

Cada um dos Promotores deverá, até o momento do resgate das Ações Preferenciais ou conversão das Ações Preferenciais em Ações Ordinárias, votar de acordo com as instruções de cada Investidor nas Assembleias Gerais, ou fornecer procurações sem instruções aos Investidores, para fins de cada Assembleia Geral, pertinentes ao número de Ações Ordinárias detidas por cada um deles, de modo que X% (X por cento) das Ações Ordinárias da Sociedade sejam votadas conforme exigido por cada Investidor (desde que, para evitar dúvidas, os Investidores possam atual em conjunto ou separadamente, em relação às referidas instruções de voto); contando que X por cento seja igual ao percentual de Ações Ordinárias da Sociedade que cada Investidor deteria, caso decidisse converter suas Ações Preferenciais em Ações Ordinárias. ----------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 704

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-A

194. Certos Remédios ----------

Diante dos seguintes casos: (i) Se houver qualquer violação dos Documentos de Transação, a qual tenha ou possa ter, conforme razoavelmente esperado, um Efeito Adverso Significativo, (ii) Se as auditorias ou investigações conduzidas pelos Investidores revelarem que os fundos da Sociedade foram manipulados indevidamente ou desviados pelos Promotores, de uma forma que teve ou poderia ter, conforme razoavelmente esperado, um Efeito Adverso Significativo, (iii) Se a gestão da Sociedade for conduzida de forma ilegal, imprópria ou fraudulenta, a qual tenha ou possa ter, conforme razoavelmente esperado, um Efeito Adverso Significativo, (iv) Se Conselheiros Promotores violarem qualquer uma de suas obrigações fiduciárias para com a Sociedade, de forma intencional e repetitiva, causando um Efeito Adverso Significativo, ou (v) se na opinião dos Investidores, razoavelmente embasada, tenha ou provavelmente tenha ocorrido algum evento ou circunstância que cause ou ameace um possível Efeito Adverso Significativo contra a Sociedade, então, os Investidores (agindo em conjunto), além

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 705

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

de empregar todo e qualquer recurso disponível, de acordo com a legislação aplicável, terão o direito de: ----------

a) indicar o devido número de Conselheiros adicionais para o Conselho, de forma que estes constituam a maioria a favor dos Investidores;

b) nomear e trocar o diretor executivo, diretor financeiro, toda a administração da Sociedade, e seus Conselheiros; ----------

c) exigir do Conselho a cisão ou alienação de ativos e/ou negócios da Sociedade; ----------

d) determinar e/ou alterar o Plano de Negócios e estratégia da Sociedade; ----------

e) atrair novos investidores; ----------

f) determinar a utilização do caixa excedente; ----

g) tomar providências para garantir a fusão, aquisição ou incorporação da Sociedade, ou ainda a expansão ou diversificação de suas atividades; ----

h) Fazer com que a Sociedade resgate suas ações ao Preço de Resgate; e ----------

i) Tomar qualquer outra ação comercial adequada para proteger o seu investimento; (os direitos anteriores, coletivamente, serão os "Direitos Afirmativos"). ----------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 706

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-A

Os Investidores serão capazes de assumir esses Direitos Afirmativos sem qualquer compromisso, dever ou responsabilidade para com qualquer outro Acionista ou credor da Sociedade; desde que qualquer Investidor que tenha algum conflito de interesse material venha a divulgá-lo ao outro Investidor, para que não possa exercer Direitos Afirmativos com relação ao assunto divulgado. O exercício de quaisquer Direitos Afirmativos pelos Investidores será por conta e custo exclusivamente da Sociedade. ----------

195. Não Concorrência ----------

(a) Cada um dos Promotores, por meio de uma notificação por escrito ao Conselho Diretor, dará prioridade à Sociedade diante da opção de explorar propostas futuras, envolvendo oportunidades comerciais pertinentes aos negócios da Sociedade, em condições de concorrência. Os Promotores interessados deverão se recusar a votar sobre tais oportunidades diante do Conselho Diretor. No caso de a Sociedade não anunciar por escrito que aceita qualquer oportunidade, nos termos oferecidos por escrito pelos Promotores, dentro de um período de sessenta (60) Dias Úteis após o recebimento de tal

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 707

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

oferta, então os Promotores terão o direito de explorar essa oportunidade diretamente, ou por meio de um acordo com terceiros, em termos não mais favoráveis do que aqueles oferecidos primeiro à Sociedade. ----------

(b) Não obstante as disposições do item (a) acima, a Sociedade será o veículo exclusivo do Promotor (e de seus respectivos familiares) para realizar qualquer negócio semelhante ou idêntico àqueles conduzidos pela Sociedade, e este não deverá: -----

(i) competir com a Sociedade, direta ou indiretamente, em relação a seus negócios; --------

(ii) divulgar quaisquer informações confidenciais ou proprietárias pertinentes aos negócios e trabalhos da Sociedade a terceiros, de qualquer modo, direta ou indiretamente, as quais tenha obtido durante a condução desses negócios pela Sociedade. ----------

(c) Nenhuma atividade dos Promotores da Sociedade, ou de qualquer Pessoa na qual detenham qualquer participação, deverá competir com os negócios da própria Sociedade. ----------

Nº do signatário	Assinatura, nome, endereço, descrição e qualificação dos subscritos	Assinatura, nome, endereço, descrição e qualificação das testemunhas
1	Assinatura ELLA GOVARDHAN S/o ELLA VEERASWAMY NAIDU 404, Vamsi Towers, 8-3-222/1/12,	

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 708

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-A

	Madura Nagar, Hyderabad – 500 038 Ocupação: Engenheiro Consultor	Assinatura D. CHENNAKESAVULU NAIDU S/o Doraswamy Naidu Contador Credenciado 115-B, Krishna Apartments, Yellareddyguda, Hyderabad – 500 073
2	Assinatura ELLA RAJITHA D/o, ELLA GOVARDHAN 404, Vamsi Towers, 8-3-222/1/12, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038 Ocupação: Estudante	
3	Assinatura ELLA SATYAVATHI W/o ELLA GOVARDHAN 404, Vamsi Towers, 8-3-222/1/12, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038 Ocupação: Dona de casa	
4	Assinatura Sra. B. KRISHNA KUMARI W/o B.D. NAIDU 206, Prasanth Towers, Bloco F, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038 Ocupação: Dona de casa	
5	Assinatura B.D. NAIDU S/o B. VENKATA NAIDU 115-B, Kirshna Apartments, Yellareddyguda, Hyderabad – 500 073 Ocupação: Contador Credenciado	
6	Assinatura C. NAGARJUNA RAO S/o C. SIDDAMA RAO 115-B, Kirshna Apartments, Yellareddyguda, Hyderabad – 500 073 Ocupação: Serviços	
7	Assinatura Sra. PUSHPA W/o D.C. NAIDU Terreno Nº 41, P&T Colony Candhi Nagar, Hyderabad – 500 080 Ocupação: Dora de casa	

Local: Hyderabad ----------

Data: 02/02/1996 ----------

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 709

Maria Vitória Rosa da Silva
Tradutora Pública Juramentada e Intérprete Comercial
Inglês-Português
Matrícula na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro nº 208
Av. Almirante Barroso, 63/1117 – Centro – RJ – CEP: 20031-913
Tel: (55 21) 3553-0883 – litero@litero.com.br

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA
TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL
MAT. JUCERJA Nº 208
RIO DE JANEIRO

Tradução nº 11-98264-A

Era tudo o que constava no documento. ----------

Dado sob minha assinatura de ofício em 02 de Março de 2021. ----------

MARIA VITÓRIA ROSA DA SILVA - TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL MAT. JUCERJA Nº 208 - RIO DE JANEIRO

Maria Vitoria Rosa da Silva

15º OFÍCIO DE NOTAS - FERNANDA DE FREITAS LEITÃO - TABELIÃ
Rua do Ouvidor, nº 89, Centro (21) 3233-2800 - Rio de Janeiro/RJ
Reconheço por **SEMELHANÇA** as firmas de:
MARIA VITORIA ROSA DA SILVA
Rio de Janeiro, 3 de março de 2021
Em testemunho da verdade
Huseldson Sampaio da Silva
Escrevente
HUELDSON SAMPAIO DA SILVA - ESCREVENTE
Emolumentos R$ 6,06 - TJ+Fundos R$ 2,5[illegible] R$ 8,56
Selo(s): EDRZ56744-ROP
Consulte em https://www3.tjrj.jus.br/sitepublico

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 710

UNDER THE COMPANIES ACT, 1956 (1 OF 1956)

COMPANY LIMITED BY SHARES

ARTICLES OF ASSOCIATION

OF

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED

1. DEFINITIONS AND INTERPRETATION

1. Unless the context otherwise requires the following words and expressions wherever appearing in these in these Articles shall bear the following meaning.

"Acceptance Notice" shall have the same meaning set out in Article 47

"Accounting Principles" means the generally acceptable accounting principles of the Rupublic of India, as in effect from time to time, and appiled on a consistent basis;

"Act" means "The Companies Act, 1956, any other statutory amendment of re-enactment thereof'

"Adjusted Conversion Price" shall have the same meaning set out in Articel 45 hereof;

"Affiliate" means any Person directly or indirectly Controlling, Controlled by or under common Control with, the Company, including the Promoters;

"Affirmative Rights" shall have the same meaning set out in Article 187 hereof;

"Alternate Director" means a Director appointed in accordance with Article 116;

"Annual General Meeting" or "AGM" means the annual general meeting of the Company convened and held in accordance with the Act;

"Annual Monitoring Report" means a report in the form agreed to by IFC prior to the first Investor Subscription, in the general form attached to the Shareholders Agreement dated May 26, 2005, entered into between the Company, the Promoters, the Investor, BCI and

For Bharat Biotech International Limited

Company Secretary

23/02/2021

Bharat Biotech International Limited Hyderabad.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 711

the Minority Shareholders, as such form may be modified by IFC from time to time to ensure prior communication of relevant performance measures by the Company;

"Applicable Laws" means any common or customary law, constitutional law, any statute, regulation, resolution, rule, ordinance, communiqué, enactment, judgment, order, code, decree, directive, notification, clarification, guideline, policy, requirement or other governmental restriction and any form or decision of or determination by or interpretation of any of the foregoing (whether or not having the force of law) by any Authority, now or hereafter in effect, in each case as amended, re-enacted or replaced;

"Applicable Milestone Amount" shall have the same meaning set out in Article 71;

"Auditors" shall mean the Person that the Company appoints from time to time as its auditors with the consent of the audit committee of the Board of Directors; provided, however, starting with the Financial Year ending March 31, 2007, the Company shall, after consultation with the Investors, appoint one of Ernst & Young, Price Waterhouse Coopers, KPMG or Deloitte & Touche as its auditor;

"Authority" means any national, supranational, regional or local government or governmental, administrative, fiscal, judicial, or government-owned body, department, commission, authority, tribunal, agency or entity, or central bank (or any Person, whether or not government owned and howsoever constituted or called, that exercises the functions of a central bank);

"Authorizations" any consent, registration, filing, agreement, notarization, certificate, license, approval, permit, authority or exemption from, by or with any Authority, whether given by express action or deemed given by failure to act within any specified time period and all corporate, creditors', shareholders' and third party approvals or consents;

"BCI" means Biotech Consortia Inc;

"Board of Directors" or "Board" shall mean the board of directors of the Company in office at applicable times and as appointed in accordance with the terms of the Shareholders Agreement;

"Business Plan" means the initial business plan of the Company attached to the Shareholders Agreement, and thereafter, any revised business plan as approved by the Investors;

"Chairman" shall mean the chairman of the Board of Directors of the Company appointed from time to time in accordance with Article 97 hereof;

"Charter" shall mean the Memorandum of Association and the Articles of Association of the Company;

"Closing Date" shall be the date of the first Investor Subscription in accordance with the Subscription Agreement;

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 712

“Common Share” means an equity share in the Company with a par value of Rs. 10;

“Competitor” shall mean any Person in India carrying on, offering or participating in a business, venture, activity or company which deals with, carries on or offers substantially overlapping product lines and customer base in India with that of the Company's business;

“Conditions of Transfer” shall have the same meaning set out in Article 47;

“Control” shall mean the possession, directly or indirectly, by a Person of the power to direct or cause the direction of the management and policies of another Person through the ownership of voting securities or otherwise; provided that the direct or indirect ownership of fifty percent (50%) or more of the voting share capital of a Person is deemed to constitute control of that Person, and "Controlling" and "Controlled" have corresponding meanings;

“Corrective Action Plan” means the Corrective Action Plan to be developed by the Company in accordance with Article 182;

“Director” shall mean a director of the Company appointed in -accordance with Article 114 or his Alternate Director appointed in accordance with Article 116;

“Effective Date” means May 26, 2005, the date on which the Shareholders Agreement came into force.

“Environmental and Social Policies” means the IFC's Operational Policy 4.01, Environmental Assessment (October 1998), IFC Policy Statement on Child and Forced Labor (March 1998), copies of which have been delivered to, and receipt of which has been acknowledged by, the Company by letter dated May 13, 2004;

“Environmental, Health and Safety Guidelines” shall mean the World Bank Group General Environmental Guidelines, dated July 1998, IFC Pharmaceutical Manufacturing Guidelines, dated July 1998, IFC Occupational Health and Safety Guidelines, dated June 2003, IFC Hazardous Materials Management Guidelines, dated December 2001, IFC Position Paper on Persistent Organic Pollutants (POPs), dated December 2003, copies of which have been delivered to, and receipt of which has been acknowledged by, the Company by letter dated May 13, 2004;

“ERS” or Environmental Review Summary” means the Environmental Review Summary dated May 14, 2004, prepared by IFC and approved by the Company, as amended or supplemented from time to time as appropriate in a manner consistent with the Environmental and Social Policies, the Environmental, Health and Safety Guidelines, and other provisions of the Shareholders Agreement;

“ESOP Shares” shall have the same meaning set out in Article 180;

“ESOP” means the employee stock option plan to be implemented by the Company in accordance with Article 180 hereof;

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 713

“Executor” or “Administrator” means a person who has obtained probate or letter of Administration, as the case may be, from some competent Court having effect in India and shall include an executor or Administrator or the holders of a certificate appointed or granted by such competent court and authorized to negotiate or transfer the shares of the deceased member.

“Extra Ordinary General Meeting” or “EGM” shall mean the extra ordinary meeting of the Company convened and held in accordance with the Act;

“Financial Year” means the accounting year of the Company commencing each year on April 1 and ending on the following March 31, or such other period as the Company, with the Investors' consent, from time to time designates as its accounting year;

“Fresh Offering” shall have the same meaning set out in Article 45;

“General Meeting” shall mean either an EGM or an AGM of the Shareholders of the Company;

“Guidelines” shall have the same meaning set out in Article 148;

“IDBI Director” shall have the same meaning set out in Article 114;

“IFRS” means the International Financial Reporting Standards promulgated by the International Accounting Standards Boards ("IASB") (which includes standards and interpretations approved by the IASB and International Accounting Standards ("IAS") issued under previous constitutions), together with its pronouncements thereon from time to time, and applied on a consistent basis;

“In writing or Written” means and include words printed, lithographed, represented or reproduced in any mode in a visible form.

“Indemnitee” shall have the same meaning set out in Article 149;

“Independent Directors” means directors, who apart from receiving Director's remuneration do not have any other material pecuniary relationship or transactions with the Company or its management or the Promoters, which in judgment of either Investor may affect the independence or judgment of the Director;

“Investors” mean the IFC and the ICICI Venture and the term Investor shall be construed accordingly.

“Investor Director” shall have the same meaning set out in Article 114;

“Investor Shares” means the Shares subscribed or, as the case may be, to be subscribed by each of IFC and ICICI Venture pursuant to the Subscription Agreement;

“Investor Subscription” means the subscription for Shares by each of IFC and ICICI Venture provided for in the Subscription Agreement;

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 714

"IPO Notice" shall have the meaning set out under Article 148;

"IPO" shall mean the initial public offering of Shares or other securities (including depository receipts), in the Relevant Market, of the Company and consequent listing of the Shares or other securities of the Company in such Relevant Market;

"IRR" means with respect to the Investor Shares the rate of return calculated in Rupees that, at the time of calculation, would make the sum of:

(i) the present values (using a discount rate equal to such rate of return) of all dividends and distributions with respect to the Investor Shares and (ii) the portion of the Market Value held by the Investors through their Investor Shares (on an as converted basis) issued as of the date of calculation;

equal to:

the present value (using a discount rate equal to such rate of return) of the subscription price of the Investor Shares; provided, however, the IRR to be calculated with respect to only one Investor shall only take into account such Investor's Shares, such Investor's investment and amounts received by such Investor;

"Liquidity Event" means any liquidation, winding up or bankruptcy of the Company or any Material Subsidiary thereof, whether voluntary or involuntary;

"Managing Director" or "MD" shall mean the managing director of the Company appointed from time to time;

"Market Value" means a Rupee valuation of the Company, or median of any valuation range, quoted by a reputable investment banking firm acceptable to the Investors;

"Material Adverse Effect" means a material adverse effect on:

(i) the Company or its assets or properties;

(ii) the Company's business prospects or financial condition;

(iii) the implementation of the Project, the Business Plan or the carrying on of the Company's business or operations; or

(iv) the ability of the Company to comply with its obligations under any Transaction Document;

"Material Subsidiary" any Subsidiary of the Company that accounts for more than fifty percent (50%) of the Company's net revenues, as calculated on a consolidated basis, in any Financial Year;

"Maximum Milestone Amount" shall have the same meaning set out in Article 71;

"Month" means English calendar month.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 715

"Notice of Transfer" shall have the same meaning set out in Article 47;

"Observer" shall have the same meaning set out in Article 114;

"Offeree" shall have the same meaning set out in Article 47;

"Official" any officer of a political party or candidate for political office in India or any officer or employee (i) of the central, state or local government (including any legislative, judicial, executive or administrative department, agency or instrumentality thereof) or (ii) of a public international organization;

"Original Director" shall have the same meaning set out in Article 116;

"Person" means any natural person, corporation, company, partnership, firm, voluntary association, joint venture, trust, unincorporated organization, Authority or any other entity whether acting in an individual, fiduciary or other capacity;

"Piggyback Registration" shall have the same meaning set out in Article 148;

"Preferred Shares" means any shares of the Company with preferred rights to dividends or other distributions as set forth in the Charter of the Company;

"Prohibited Payment" means any offer, gift, payment, promise to pay or authorization of the payment of any money or anything of value, directly or indirectly, to or for the use or benefit of any Official (including to or for the use or benefit of any other Person if any of the Promoters or the Company knows, or has reasonable grounds for believing, that the other Person would use such offer, gift, payment, promise or authorization of payment for the benefit of any such Official), for the purpose of influencing any act or decision or omission of any Official in order to obtain, retain or direct business to, or to secure any improper benefit or advantage for, the Company, its Affiliates or any other Person; provided that any such offer, gift, payment, promise or authorization of payment shall not be considered a Prohibited Payment if, in each Investor's reasonable opinion, it (i) is lawful under applicable written laws and regulations or (ii) is made for the purpose of expediting or securing the performance of a routine governmental action (as such term is construed under Applicable Law);

"Project" means the financing of the Company's business and operations in accordance with the Business Plan;

"Promoter Director" shall mean the Directors appointed by the Promoters in accordance with Article 114;

"Qualified IPO" shall mean a firmly underwritten IPO (i) at a pre-offering valuation of the Company of at least seventy-eight million Dollars ($78,000,000), or the Rupee equivalent thereof, (ii) resulting in cash proceeds (net of underwriting discounts, commissions and expenses and any other expenses associated with such offering) to the Company of at least fifteen million Dollars ($15,000,000), or the Rupee equivalent thereof and (iii) where the Investors are entitled, at their option, to sell all or any part of their Share interests in

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 716

connection with the offering;

“Redemption Price” shall have the same meaning set out in Article 42;

“Relevant Market” shall mean the Bombay Stock Exchange, the National Stock Exchange of India, or any other reputable stock exchange or stock exchanges, in India or overseas, acceptable to each of the Investors, in their sole discretion;

“Rupee” means the lawful currency of the Republic of India;

“Sale Notice” shall have the same meaning set out in Article 46;

“Sale” means to redeem, sell, assign or otherwise dispose of all interest, right and title to Shares;

“Share Capital” shall mean the total paid up share capital of the Company determined on a fully diluted basis (i.e., taking into consideration all Share Equivalents);

“Share Equivalents” shall mean convertible preference shares, bonds, loans, warrants or other similar instruments or securities which are convertible into or exchangeable for, or which carry a right to subscribe for or purchase, Shares or any other shares of the Company, in each case, on a converted basis;

“Shareholders” shall mean and refer collectively to the Promoters, the Investors and any other Person holding Shares of the Company and "Shareholder" shall refer to any one of them, as the context may require;

“Shareholding” shall mean the number or the percentage (as the context may require) of Shares held by a Shareholder in relation to the total number of Shares held by all the Shareholders; unless expressly mentioned otherwise. All references to the Shareholding of a shareholder shall be deemed to include Share Equivalents, if any, held by the shareholder (calculated for this purpose as if all outstanding Share Equivalents had been fully converted into Common Shares);

“Shareholders Agreement” means the Agreement dated May 26, 2005 entered into between the Company, the Promoters, the Investors, BCI and the Minority Shareholders.

“Shares” means the Common Shares and Preferred Shares of the Company;

“Significant Adverse Effect” means any act, event or occurrence that has or could reasonably be expected to have a significant adverse effect on the business or financial condition of the Company (e.g., insolvency or substantial dimunition in value) and which is not (i) remedied within thirty (30) days of notification by the Investors to the Company, or (ii) if not capable of being remedied within such thirty-day period and the Company is diligently pursuing a cure, such act event or occurrence is not remedied within one hundred eighty (180) days of notification by the Investors to the Company; notwithstanding the foregoing, in the event that the Investors determine that any such act, event or occurrence is not capable of being remedied, no such cure period shall apply;

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 717

“Strategic Liquidity Event” means

(a) the redemption of any Shares (other than (A) a redemption of the Investors' Preferred Shares in accordance with Article 42 hereof or (B) the purchase or buyback of IDBI's shares by the Company or a third party);

(b) any merger, consolidation or similar transaction that results in a "change in Control" of the Company;

(c) any sale or transfer of all or substantially all of the business, operations or assets of the Company; or

(d) an IPO (other than a Qualified IPO);

“Subscription Agreement” means the Agreement dated May 26, 2005, entered into between the Company, the Promoters, the Investors and BCI;

“Subscription Period” shall have the same meaning set out in Article 47;

“Subsidiary” with respect to any Person, any Affiliate that such Person directly or indirectly (by itself of through other Affiliates) Controls;

“Taxes” includes any present or future taxes, withholding obligations, duties and other charges of whatever nature levied by any Authority;

“The Directors” means the Director of the Company and includes alternate Directors for the time being

“The Office” means the “The registered office of the Company”.

“The Proxy” includes Attorney duly constituted under power of attorney.

“The Register” means “The Register of Members to be kept pursuant to Section 150 of the Act”.

“The Seal” means “The Common seal of the Company”.

“Transaction Documents” means the Charter, the IDBI Letter Agreement, the Shareholders Agreement and the Subscription Agreement.

“Transfer Price” shall have the same meaning set out in Article 47;

“Transfer Shares” shall have the same meaning set out in Article 47;

“Transfer” means to transfer, sell, assign, pledge, hypothecate, create a security interest in or lien on, place in trust (voting or otherwise), transfer by operation of law or in any other way subject to any encumbrance or dispose of, whether or not voluntarily;

“Transferee” shall have the same meaning set out in Article 47;

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 718

"Transferor(s)" shall have the same meaning set out in Article 47;

"World Bank" means the International Bank for Reconstruction and Development, an international organization established by Articles of Agreement among its member countries.

"Year" means English Calendar Year.

2. In these Articles, unless the context otherwise requires:

   i) Headings are for convenience only and do not affect the interpretation of these Articles

   ii) Words importing the singular include the plural and vice versa.

   iii) Words importing the masculine gender shall include the feminine gender and vice versa.

   iv) The provisions of the Companies Act, 1956 and any statutory modifications thereof at any time shall apply to the Company. Where in the construction or interpretation of any of these Articles it is found that the same are inconsistent or repugnant with the provisions of the Act the provisions of the Act, with statutory modifications there of shall apply.

   v) a reference to a document includes an amendment or supplement to, or replacement or novation of, that document but disregarding any amendment, supplement, replacement or novation made in breach of this Agreement;

   vi) a reference to any statute or law will include all rules, regulations, directions, guidelines and notifications enacted thereunder and any modification, re-enactment, substitution or amendment relating thereto as may be made from time to time;

   vii) a reference to a party to any document, who is an individual, includes that party's heirs, executors, administrators, legal representatives, successors and permitted assigns and for all other parties to any document, includes that party's successors and permitted assigns; and

   viii) "Including" and "include" shall be deemed to mean "including, without limitation" and "include, without limitation."

3. Table 'A' not to apply

No regulation contained in table A in the First Schedule to the Companies Act, 1956 shall apply to this Company.

4. Commencement of new business

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 719

Subject to the provisions of the sub-section (2A) of Section 149 of the Act and these Articles, the Company may from time to time commence any new business in relation to any of the objects set out in clause III (C) of the Memorandum of Association.

II. CAPITAL

5. The Authorized share capital of the Company is Rs. 16,00,00,000/- (Rupees Sixteen Crores Only) divided into 12,00,00,000 (Rupees Twelve Crores Only) Equity Capital comprising of 1,20,00,000 (One Crore Twenty Lakhs) Common Shares of Rs.10 each and Rs. 4 Crores (Rupees Four Crores Only) Preferred Capital comprising of 40,00,000 (Forty Lakhs Only) Preferred Shares of Rs.10/- each with rights, privileges and conditions attached thereto as are provided by the Articles of the Company for the time being with the power subject to these Articles, to increase or reduce the capital of the Company and to divide the shares in the capital for the time being into several classes and attach thereto respectively subject to the laws for the time being in force and these Articles, such rights, privileges and conditions as may be determined by or in accordance with the regulations of the Company and to vary, modify, abrogate any such rights, privileges or conditions in such manner as may for the time being be provided by these Articles..

   The preference shares, if any, shall confer on the holders thereof the right to receive a fixed cumulative preference divided at such rate per annum as shall be decided by the Company at the time of issue and the right in a winding up to payment of capital and arrears of dividend whether declared or not up to commencement of winding up in priority to the equity shares but shall not confer any further right to participate in profits or assets, subject to the provisions contained in these Articles.

6. BCI shall have waived any right it may have to request the issuance of any new Shares from the Company.

7. Subject to the provisions of these Articles, the Company in a General Meeting may, from time to time by a Special Resolution increase the Capital by the creation of new shares, such increase to be of such aggregate amount and to be divided into shares of such respective amounts as the resolution shall prescribe. Subject to the provisions of the Act and these Articles, any Shares of the original or increased Capital shall be issued upon such terms and conditions and with such rights and privileges annexed thereto, as the General Meeting resolving upon the creation thereof, shall direct, and if no direction be given, as the Directors shall determine; and in particular, such shares may be issued with a preferential or qualified right to dividend, and in the distribution of assets of the Company, and with a right of voting at General Meetings of the Company in conformity with Sections 87 and 88 of the Act. Whenever the Capital of the Company has been increased under the provisions of this Article, the Directors shall comply with the provisions of Section 97 of the Act.

8. Subject to these Articles and the relevant provisions of the Act as may be applicable, the Company may from time to time by Special Resolution, reduce its Capital or Share Capital (if any) or its capital redemption reserve account or securities premium account in any manner for the time being authorised by law, and in particular, Share Capital may be paid off on the footing that it may be called upon again or otherwise.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 720

9. Subject to the provisions of these Articles and Section 94 of the Act, the Company pursuant to a resolution passed by its Members at a General Meeting, may from time to time sub-divide or consolidate its shares, or any of them, and the resolution whereby any shares are sub-divided or consolidated may determine, that, as between the holders of the shares resulting from such subdivision or consolidation, one or more of such shares shall have some preference or special advantages as regards dividends, capital or otherwise over or as compared with the other or others. Subject as aforesaid, the Company, pursuant to a resolution passed by its Members at a General Meeting, may also cancel shares which have not been taken or agreed to be taken by any Person and diminish the amount of its Capital by the amount of the shares so cancelled.

10. Whenever the Capital, by reason of the issue of preference shares (including the Preference Shares) or otherwise, is divided into different classes of shares, all or any of the right and privileges attached to each class may, subject to the provisions of these Articles and Section 106 and 107 of the Act, only be modified, commuted, affected or abrogated by agreement between the Company and each of the beneficial owner of such preference shares.

III. SHARES AND CERTIFICATES

11. Subject to the provisions of the Act and these Articles the shares shall be under the control of the Directors, who may allot or otherwise dispose off the same to such persons on such terms and conditions, and at such times as the Directors may think fit. Provided that option or right to call on share shall not be given to any person or persons without the sanction of the Company in General Meeting and where at any time it is proposed to increase the subscribed capital of the Company by the issue of new shares, then subject to the provisions of Section 81 of the Act and these Articles, the Board shall issue such shares in the manner provided therein.

12. The joint holders of a share shall be severally as well as jointly liable for the payment of all installments and calls and interest on installments and calls due in respect of such shares.

13. Subject to these Articles, shares may be registered in the name of any person, the joint holders or any limited Company, but not in the name of a minor, and not more than two persons shall be registered as joint holders of any share.

14. Subject to the provisions of the Act and these Articles, or as the Directors may allot and issue shares in the capital of the Company in payment of part payment for any property sold or transferred, goods or machinery supplied or for services rendered to the company in or about the conduct of its business and any shares, which may be so allotted may be issued as fully paid up share or partly paid up shares otherwise than in cash.

15. Every person whose name is entered as a member in the register of members or allottee shall be entitled to receive without payment, one share certificate specifying the name of the person/allottee in whose favour it is issued, the share to which it relates and the amount paid up thereon, unless such person opts to subscribe to such shares in the dematerialized form. .

16. Every share certificate shall be issued under the Seal of the Company and shall be signed by (i) two Directors (ii) a Secretary or any other person authorized for the purpose by the

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 721

Board of Directors. Every certificate shall specify the shares to which it relates and the amount paid up thereon and be issued in accordance with the Companies (Issue of Share Certificate) Rules, 1960.

17. In respect of any share held jointly by two persons, the company shall not be bound to issue more than one certificate and delivery of the certificate to the first named person of the two joint holders shall be sufficient delivery to both the holders.

18. If any certificate be worn out, decrepit or defaced or torn, or if there are no further cages on the reverse thereof for the endorsements of transfer, then upon production thereof of such certificate to the Directors they may order the same to be cancelled and may issue a new certificate in lieu thereof which shall state on the face of it that it is issued in lieu of such certificate provided the certificate in lieu of which it is issued is surrendered to the Company and the new certificate records that it is issued in lieu of such certificates or on such consolidation, and if any certificate be lost or destroyed, then, upon proof thereof to the satisfaction of the Directors and on such indemnity as the Directors deem adequate being given, a new certificate in lieu thereof may be given to the party entitled to such lost or destroyed Certificate. Similarly, if any share or shares be surrendered to the Company for sub-division and split or consolidation, the Board may order the same to be done free of charge.

19. The out of pocket expenses incurred by the Company in investigation for evidence and the advertisement cost or such less sum as the directors may determine shall be paid to the company for every new certificate.

    Provided that no fees shall be charged for sub-division or consolidation of certificates into lots of the market unit or for issue of new certificate in replacement of those which are old, decrepit or worn out or where cages on the reverse for the endorsements for transfer have been fully utilized.

20. None of the funds of the Company shall be employed in the purchase of or lent on shares of the Company and the Company shall not except as permitted by Section 77 of the Act and subject to the consent of the investors and the provisions of these Articles, give any financial assistance for the purpose of or in connection with any purchase of shares in the company.

21. The shares in the Capital shall be numbered progressively according to their several denominations and, except in the manner herein before mentioned, no share shall be subdivided; provided, however, that the provision relating to progressive numbering shall not apply to the shares of the company which have been dematerialized. Every forfeited or surrendered share shall continue to bear the number by which the same was originally distinguished.

22. Any application signed by or on behalf of an applicant for shares in the Company, followed by an allotment of any share therein, shall be an acceptance of shares within the meaning of these Articles, and every Person who thus or otherwise accepts any shares and whose name is on the Register of Members shall, for the purpose of these Articles, be a Member.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 722

23. The money (if any) which the Board shall, on the allotment of any shares being made by them, require or direct to be paid by way of deposit, call or otherwise, in respect of any shares allotted by them, shall immediately on the insertion of the name of the allottee in the Register of Members as the holder of such shares, becomes a debt due to and recoverable by the Company from the allottee thereof, and shall be paid by him accordingly.

24. Every Member, and, in the event of his death, the heirs, executors or administrators of such deceased Members shall pay to the Company the portion of the Share Capital represented by his share or shares which may, for the time being, remain unpaid thereon, in such amounts, at such time or times, and in such manner as the Board shall, from time to time, in accordance with the Company's Articles, require or fix for the payment thereof.

25. Subject to the provisions of these Articles:-

    (a) All blank forms to be used for issue of shares certificates shall be printed and the printing shall be done only on the authority of a resolution of the Board. The blank forms shall be consecutively machine-numbered and the forms and the blocks, engravings, facsimiles and hues relating to the printing of such forms shall be kept in the custody of the Secretary or such other Person as the Board may appoint for the purpose; and the Secretary or the other Person aforesaid shall be responsible for rendering an account of these forms to the Board.

    (b) The Managing Director of the Company for the time being or, if the Company has no Managing Director, every Director of the Company shall be responsible for the maintenance, preservation and safe custody of all books and documents relating to the issue of share certificates except the blank forms or share certificates referred to in Clause (c).

    (c) All books referred to in clause (b) shall be preserved in good order permanently.

26. (a) Where two or more Persons are registered as the holders of any share, they shall be deemed to hold the same as joint tenants with benefits of survivorship subject to the following and other provision contained in these Articles.

    (b) On the death of any such joint-holder, the survivors or survivor shall be the only Persons or Person recognised by the Company as having any title to the share, but the Directors may require such evidence of death as they may deem fit and nothing herein contained shall be taken to release the estate of the deceased joint-holder from any liability on the shares held by him jointly with any other Person.

    (c) Any of such joint holders may give effectual receipts for any dividends or other moneys payable in respect of such share.

    (d) Only the Person whose name stands in the Register of Members as the first of the joint holders of any share shall be entitled to delivery of the certificate relating to such share or to receive notices from the Company and any notice given to such Person shall be deemed proper notice to all joint-holders.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 723

(e) Any one of two or more joint holders may vote at any meeting either personally or by proxy in respect of such share as if he were solely entitled thereto, and if more than one of such joint-holders be present at any meeting personally or by proxy, the holder whose name stands first or higher (as the case may be) on the Register or Members in respect of such share shall alone be entitled to vote in respect thereof.

PROVIDED always that a Person present at any meeting personally shall be entitled to vote in preference to a Person present by proxy although the name of such Person present by proxy stands first on the Register of Members in respect of such shares.

27. Save as herein otherwise provided, the Company shall be entitled to treat the Person whose name appears on the Register of Members as the holder of any share or whose name appears as the Beneficial Owner of shares in the records of the Depository, as the absolute owner thereof and accordingly shall not (except as ordered by a Court of competent jurisdiction or as by law required) be bound to recognise any benami trust or equity or equitable contingent or other claim to or interest in such share on the part of any other Person whether or not it shall have express or implied notice thereof.

28. The Company shall be entitled to dematerialise its shares, debentures and other securities pursuant to the Depositories Act and to offer its shares, debentures and other securities for subscription both in material and dematerialised form in any media as permitted by law including any form of electronic media.

IV. DEMATERIALISATION OF SECURITIES

29. For the purpose of these Articles: -

'Beneficial Owner' means a Person or Persons whose name is recorded as such with a depository.

'Depository' means a company formed and registered under the Act, and which has been granted a certificate of registration to act as a depository under the Securities & Exchange Board of India Act, 1992.

'Depositories Act' shall mean the Depositories Act 1996 and any statutory modification of re-enactment thereof.

30. The Company shall be entitled to dematerialize its securities and to offer securities in a dematerialized form pursuant to the Depositories Act and to rematerialize the securities held in Depositories.

31. Every Person subscribing to securities offered by the Company shall have the option to receive security certificates or to hold the securities with a Depository. Such a Person who is the Beneficial Owner of the securities can at any time opt out of a Depository, if permitted by Applicable Law, in respect of any security in the manner provided by the Depositories Act, and the Company shall in the manner and within the time prescribed, issue to the Beneficial Owner the required certificates of securities.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 724

If a Person opts to hold his security with a Depository, the Company shall intimate such Depository of the details of allotment of the security, and on receipt of the information, the Depository, shall enter in its record the name of the allottee as the Beneficial Owner of the security.

32. All securities held by a Depository shall be dematerialized and be in fungible form.

33. (a) Notwithstanding anything to the contrary contained in the Act, the Depositaries Act but subject to these Articles, a Depository shall be deemed to be the registered owner for the purposes of effecting transfer of any ownership of security on behalf of the Beneficial Owner.

    (b) Save as otherwise provided in (a) above, the Depository as the registered owner of the securities shall not have any voting rights or any other rights in respect of the securities held by it.

    (c) Every Person, holding securities of the Company and whose name is entered as the Beneficial Owner in records of the Depository shall be deemed to be a Member of the Company. The Beneficial Owner of securities shall be entitled to all the rights, benefits, and be subject to all the liabilities in respect of his securities, which are held by a Depository.

34. Notwithstanding anything in the Act or these Articles to the contrary, where securities are held in a Depository, the records of the beneficial ownership may be served by such Depository on the Company by means of electronic mode or by delivery of floppies or discs.

35. Subject to the provisions of these Articles, nothing contained in Section 108 of the Act shall apply to a transfer of securities effected by a transferor and the transferee both of whom are entered as Beneficial Owners in the records of a Depository.

36. Notwithstanding anything in the Act or these Articles, where securities are dealt with by a Depository, the Company shall intimate the details thereof to the Depository immediately on allotment of such securities.

37. Nothing contained in the Act or these Articles regarding the necessity of having distinctive numbers for securities issued by the Company shall apply to securities held with a Depository.

38. The register and index of Beneficial Owners of the securities issued by the Company maintained by a Depository under the Depositories Act, shall be deemed to be the Register of Members and Index of Members and security holders for the purposes of these Articles.

V. BROKERAGE AND COMMISSION

39. Subject to these Articles and the consent of the Investors, the Company may on any issue of shares or debentures pay such brokerage as may be reasonable and lawful.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 725

40. Subejct to the provisions of the Act and these Articles, the Company at any time, may pay a commission to any person for subscribing or agreeing to subscribe (whether absolutely or conditionally) for any shares, debentures or debenture stock in the Company, or procuring or agreeing to procure subscriptions (whether absolutely or conditionally) for any shares, debentures or debenture stock in the Company, but so that the commission shall not exceed five percent of the price at which the shares are issued or two and a half percent of the price at which debentures are issued.

41. The commission may be satisfied by payment of cash or by allotment of fully or partly paid shares or partly in one way and partly in the other.

VI. TERMS OF ISSUE OF PREFERENCE SHARES

42. Subject to the provisions of Section 80 of the Act and these Articles, the Company shall have power to issue preference shares carrying a right to redemption out of the profits or out of the proceeds of a fresh issue of shares made for the purposes of such redemption or liable to be so redeemed at the option of the Company.

    The terms of the Preferred Shares shall be as follows. The Promoters shall exercise their voting rights to give full force and effect to this Article.

    (a) Dividends. The Preferred Shares shall be entitled to a one percent (1%) annual cumulative compounding dividend payable on any issued and outstanding Preferred Shares and on any accrued but unpaid dividends. The Company shall declare and pay dividends at such rates on the Preferred Shares subscribed by the Investors so as to ensure that the entitlement referred to above is paid before any payment of dividends on the Common Shares. In addition, the holders of the Preferred Shares shall be entitled to participate in any dividend paid on the Common Shares on an as-converted basis.

    (b) Rights of Preferred Shares. The Preferred Shares shall be senior to all other classes of Shares in relation to dividends, liquidation, redemption and other distributions.

    (c) Conversion. The conversion rights for the Preferred Shares shall be as set forth below:

        (i) Either Investor, upon delivery of notice to the Company and the other Investor, shall have the option, at its sole election, to convert its Preferred Shares into Common Shares on a 1:1 basis at a conversion price that is equal to the Rupee price at which a Preferred Share was subscribed to by such Investor, provided that such basis and price shall be adjusted in accordance with Anti Dilution and Preemptive rights laid out in Article 45.

        (ii) Simultaneously with the occurrence of a Qualified IPO, the Preferred Shares will automatically convert into Common Shares on a 1:1 basis at a conversion price that is equal to the Rupee price at which a Preferred Share was subscribed to by the Investors; provided that such basis and price shall be adjusted in accordance with Anti Dilution and Preemptive Rights laid out in Article 45.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 726

(iii) In the event that Applicable Law prevents or limits the application of the conversion formula set forth in subsection (i) or (ii) above, then: (1) the number of Common Shares to be issued to either Investor in exchange for its Preferred Shares shall be the maximum amount permitted by Applicable Law (including, as applicable, in the event that that Applicable Law prevents the full adjustment of the Conversion Price in accordance with the Anti Dilution and Preemptive Rights mentioned in Article 45, the adjustment of such Conversion Price to the lowest price permitted under Applicable Law) and (2) the Company shall issue and offer to such Investor at the lowest price permitted by Applicable Law, such number of additional Common Shares so as to make up any shortfall in the conversion to Common Shares based on the intended application of the formula set forth above.

(d) Liquidation Preference. Upon the occurrence of a Liquidity Event, either Investor shall, at its sole option, be entitled to redeem its Preferred Shares for an amount equal to the Rupee price at which such Investor's Preferred Shares were subscribed by it, plus a liquidation premium equal to an amount that would give such Investor an IRR of: (i) twenty percent (20%) in case of any Liquidity Event occurring on or before March 31, 2007, (ii) ten percent (10%) in case of any Liquidity Event occurring after March 31, 2007 but on or before March 31, 2009 and (iii) no additional amount in case of any Liquidity Event occurring after March 31, 2009 (in case of sections (i) and (ii) above, inclusive of any dividends or other distributions that have been made with respect to the Preferred Shares being redeemed pursuant to the conditions set out in this Article; provided, however, in the event that the redemption price calculated in accordance with the formula set forth above would be in excess of the maximum amount permitted by Applicable Law, then (i) the Company shall make all reasonable efforts to obtain any Authorizations necessary to allow the contracted redemption price, and in the event that each Investor agrees that such Authorizations will not be obtainable, the redemption price shall be set at such maximum permitted price.

(e) Strategic Liquidation Preference. Upon the occurrence of a Strategic Liquidity Event, either Investor shall, at its sole option, be entitled to redeem its Preferred Shares for an amount equal to the greater of (subject to Applicable Law): (i) its pro rata share of the value realized by the Company from such Strategic Liquidity Event determined on an as-converted basis (i.e., calculated based on a conversion of Preferred Shares into Common Shares in accordance with the conditions laid out under the Article dealing with Conversion (mentioned in clause (c) above) and (ii) the Rupee price at which such Investor's Preferred Shares were subscribed by it, plus a redemption premium equal to an amount that would give such Investor an IRR of twenty-five percent (25%) (inclusive of any dividends or other distributions that have been made with respect to the Preferred Shares being redeemed pursuant to this clause; provided, however, in the event that the redemption price calculated in accordance with the formula set forth above would be in excess of the maximum amount permitted by Applicable Law, then (i) the Company shall make all reasonable efforts to obtain any Authorizations necessary to allow the contracted redemption price, and in the event that each Investor

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 727

agrees that such Authorizations will not be obtainable, the redemption price shall be set at such maximum permitted price.

(f) Redemption. At the sole option of either Investor, the Company will be required to redeem all or part of such Investor's Preferred Shares in the event that: (i) no Qualified IPO shall have occurred by September 30, 2009, (ii) the Promoters at any time hold less than forty-five percent (45%) of the voting and economic interest in the Company, on either an outstanding, or a fully-diluted basis, or (iii) the Shareholders (including the Promoters) hold less than seventy-six percent (76%) of the voting and economic interest in the Company, on either an outstanding, or a fully-diluted basis; provided, however, the Company shall not be required to redeem the Investor's Preferred Shares in accordance with sub-clause (iii) above in the event that a Transfer by one or both of the Investors is the sole cause of the Shareholders holding less than seventy-six percent (76%) of the voting and economic interest in the Company, on either an outstanding, or a fully-diluted basis. The date of any such notice by either Investor to the Company shall be the "Redemption Election Date." Upon such redemption by either Investor, it shall receive an amount equal to the greater of (as permitted by Applicable Law):

(i) the fair market value of its Preferred Shares to be determined by an independent firm or investment bankers mutually agreeable to the Investors and the Company; provided, any fees and costs payable in connection with such valuation shall be borne by the Company;

(ii) the Rupee price at which such Investor's Preferred Shares were subscribed by it, plus a redemption premium equal to an IRR of fifteen percent (15%) (inclusive of any dividends or other distributions that have been made with respect to the Preferred Shares being redeemed) (the amount determined in accordance with (i) or (ii) above, the "Redemption Price")),

provided, however, in the event that the Redemption Price calculated in accordance with each of (i) and (ii) above would be in excess of the maximum amount permitted by Indian law, then (i) the Company shall make all reasonable efforts to obtain any Authorizations necessary to allow the contracted redemption price, and in the event that such electing Investor agrees that such Authorizations will not be obtainable, the Redemption Price shall be set at such maximum permitted price.

The Redemption Price will be payable in one (1) installment within forty-five (45) Business Days from the date of the written request for redemption.

(g) Additional Rights of Preferred Shares. Prior to a Qualified IPO, the Investors shall be permitted to hold the Preferred Shares and not convert the same to Common Shares for as long as permitted by Applicable Law.

(h) Promoter Buy-Back. In the event that a Qualified IPO has not occurred by September 30, 2009, either Investor may, at its sole option call on the Promoters, and the Promoters shall use their best efforts, to purchase all (but not less than all) of such Investor's Shares for an amount in Rupees equal to the greater of:

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 728

(i) the fair market value of its Shares to be determined by an independent firm of investment bankers mutually agreeable to the Investors and the Company; provided, any fees and costs payable in connection with such valuation shall be borne by the Company;

(ii) the Rupee price at which such Investor's Shares were subscribed by it, plus a sale premium equal to an amount that would give the Investor an IRR of fifteen percent (15%) (inclusive of any dividends or other distributions that have been made with respect to the Preferred Shares being redeemed).

Furthermore, the Promoters shall: (A) send a confirmation to the Investors of the Promoters agreement hereunder to purchase the Investor's Shares in accordance with this clause, within twenty-one (21) days of receipt of notice from either Investor of its election to sell their Shares, and (B) make all reasonable efforts to obtain any Authorizations that may be required to complete the purchase of such Investor's Shares in accordance with the terms above). Subject to receipt of any required Authorizations, the Promoters shall complete such purchase within sixty (60) days of its receipt of notice from either Investor of its election to sell its Shares pursuant to the conditions laid out above.

(i) Drag-Along Rights. In the event that the Promoters (i) fail to issue a confirmation of their agreement to purchase the Investor's Shares in accordance with the above dealing with Promoter's Buy-back, within fifteen (15) days or (ii) upon issuing such notice, fail to conclude their purchase of the Investor's Preferred Shares within sixty (60) days (including the receipt of any Authorization that may be required to complete the purchase of the Investor's Shares in accordance with the terms of Promoter's Buy-back (mentioned above), the Investors, acting jointly, may require the Company to appoint a reputed investment banker, who shall be acceptable to the Investors, to offer for sale any or all Shares held by the Investors and the Promoters in the Company to a third party, and upon approval of the terms and conditions of any such sale by the Investors, such investment banker shall have the right to call upon the Investors and the Promoters to sell all or a part of their respective shareholdings in the Company to such third party on the terms and conditions approved by the Investors; provided, however, the Promoters shall have a limited right of first refusal to purchase the Investors' Shares at such agreed upon terms and conditions as notified by the investment banker and approved by the Investors, which right must be exercised by payment of funds to the Investors (or as they may otherwise direct) within two (2) Business Days from receipt of the call from the investment banker.

VII. FURTHER ISSUE AND RESTRICTIONS ON TRANSFER

43. *Restrictions on Transfer.* The Promoters shall not, directly or indirectly, Transfer all or any of the Shares held by them except in accordance with these Articles. Any Transfer in breach of these Articles shall be null and void, and shall not be binding on the Company.

44. *Promoter Lock-In.* Until the Common Shares of the Company have been listed pursuant to a Qualified IPO, no Promoter shall, directly or indirectly, transfer any Shares or Share Equivalents held by it in the Company (except in accordance with the terms of these

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 729

Articles); provided, however, the Promoters may collectively transfer an aggregate of up to five percent (5%) of their Shareholding in the Company to third parties prior to the listing of the Common Shares of the Company pursuant to a Qualified IPO. The Promoters shall ensure that prior to any such transfers being effective, the prospective transferee shall sign a deed of adherence agreeing to be bound by the terms of these Articles, in the form and substance satisfactory to the Investors. The provisions of this clause shall commence as of the Effective Date.

45. *Anti Dilution and Preemptive Rights*. In the event the Company issues any new Shares or Share Equivalents at any point of time prior to a Qualified IPO (a "Fresh Offering") (other than stock options/Shares granted/issued under the ESOP) in accordance with Investor Consent Rights, the following procedure shall apply:

    (i) if such Fresh Offering is only to the Shareholders of the Company, each Investor shall have a right, exercisable at its sole discretion, to subscribe to such number of Shares or Share Equivalents out of the Fresh Offering so as to ensure that such Investor's post-Fresh Offering Shareholding is the same as such Investor's Shareholding prior to the Fresh Offering. For this purpose, the parties hereto shall cause the Company to, separately, pass a special resolution issuing and allotting Shares or Share Equivalents to each of the Investors to ensure compliance with these Articles If either Investor elects to subscribe, such Investor shall subscribe to the Fresh Offering at such price as the Board shall have determined for the Fresh Offering.

    (ii) if such Fresh Offering is to Persons other than the Shareholders, the parties hereto shall cause the Company to allocate such Fresh Offering or part thereof to the Investors, on the same terms and conditions (including price) as are being offered to the third party, such that each Investor's Shareholding in the Company prior to such Fresh Offering is maintained.

    (iii) Notwithstanding anything contained in (i) and (ii) above, if the Shares or Share Equivalents included in the Fresh Offering are to be sold at a price that is lower than the price at which Preferred Shares were subscribed to by the Investors under the Subscription Agreement, the price at which the Preferred Shares would have been convertible into Common Shares (the "Conversion Price") shall be revised downward such that it is equal to the weighted average of the purchase price(s) of the Shares or Share Equivalents included in the Fresh Offering (the "Adjusted Conversion Price") and each Investor shall be entitled to such number of Common Shares on conversion as are arrived at by multiplying the Conversion Price of the Preferred Shares in effect immediately prior to such Fresh Offering by the number of Common Shares issuable pursuant to a conversion immediately prior to such Fresh Offering and dividing the product thereof by the Adjusted Conversion Price. Notwithstanding the foregoing, in the event that the price of Shares or Share Equivalents proposed for the Fresh Offering would result in an Adjusted Conversion Price that is below the fair value at which the Preferred Shares could be converted into Common Shares (as determined in accordance with Applicable Law), the prior written approval of the Investors shall be required for such Fresh Offering. The

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 730

Company shall ensure that all required Authorizations (including any Authorizations required to adjust the Conversions Price in accordance with the terms hereof) for the aforesaid shall be obtained by it and in the absence of such approvals, shall not undertake such Fresh Offering. The Conversion Price will also be adjusted to fully reflect on a proportionate basis share splits, share dividends, recapitalizations and any other changes to the capital structure of the Company, which actions shall only be undertaken if the Company had obtained all required Authorizations (including any Authorizations required to adjust the Conversion Price in accordance with the terms hereof).

Upon the occurrence of each adjustment or readjustment of the Conversion Price pursuant to this Article, the Company at its expense shall promptly compute such adjustment or readjustment in accordance with the terms hereof and prepare and furnish to the Investors a certificate executed by an officer of the Company setting forth such adjustment or readjustment and showing in detail the facts upon which such adjustment or readjustment is based, including as applicable, any Authorizations obtained in connection with such adjustment or readjustment. The Company shall, upon the written request at any time of either Investor, furnish or cause to be furnished to the Investors a like certificate setting forth (i) such adjustments and readjustments and (ii) the Adjusted Conversion Price. The delivery or acceptance of any such certificate by an Investor shall in not be deemed to be an acceptance by such Investor of any statements or calculations set forth therein.

(iv) In the event that either Investor is unable to subscribe to any Shares or Share Equivalents under this Article because of a restriction under Applicable Law, such Investor shall have the right to nominate a third party, who is not a Competitor, to subscribe to the Shares and/or Share Equivalents being offered to it.

46. *Tag Along Rights.* (a) Subject to the provisions of these Articles, and at any time prior to a Qualified IPO, in the event that any Promoter, either directly or indirectly, proposes to Transfer the Shares or Share Equivalents held by it or a part thereof to a third party in a single or a series of transactions and after such Transfer (whether as a result of such Transfer or otherwise) the Promoters would collectively hold less than forty-five percent (45%) of the Share Capital, any such Transfer shall be conditioned upon such third party agreeing to acquire all the Shares each of the Investors elects to sell on the same terms and conditions as would be received by the relevant Promoter(s) and otherwise in the manner specified in (b) below;

(b) Subject to (a) above, upon identifying a third party to acquire Shares held by them or any part thereof, the Promoters shall communicate the same to the Investors setting out the following details in relation to the third party's offer (the "Sale Notice"): (i) price per Share; (ii) number of Shares proposed to be Transferred; (iii) identity and material particulars regarding the third party; and (iv) material terms and conditions for the proposed Transfer. Each Investor shall, within a period of sixty (60) days from the date of receipt of the Sale Notice, be entitled to exercise its tag along rights and offer all of its Shares, or such lesser amount of Shares as either Investor may elect, to the third party. Any such Transfer

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 731

of the Promoter Shares to the third party shall be conditional upon such third party acquiring the Shares offered by either Investor in exercise of its tag along rights on terms no less favourable than those offered by such third party to the Promoters (including the receipt of any Authorizations as may be required to achieve such terms).

47. *Right of First Refusal.* Subject to the limitations on Transfers set forth in Article 43 and 44, if any of the Promoters or Investors, either individually or collectively, (the "Transferor(s)") desire to Transfer all or any portion of the Shares held by it or them (the "Transfer Shares") to any third party (the "Transferee"), prior to the Qualified IPO, the following procedures shall be complied with:

    a. The Transferor shall notify each of the Investors and other Promoters (the "Offerees"), in writing (a "Notice of Transfer"), specifying (i) the number of Transfer Shares subject to Transfer, (ii) the name and business address of the prospective Transferee (iii) the price per Share of the Transfer Shares (which shall be payable all in cash at closing) (the "Transfer Price"); and (iv) other terms of the proposed Transfer (collectively, the "Conditions of Transfer") and furnish a copy of the offer made by the Transferee. In the event that the proposed consideration for the Transfer includes consideration other than cash, such consideration shall consist of liquid listed securities based on the weighted average trading price of such liquid listed securities on an exchange on which the shares are most traded for a period of ten (10) Business Days prior to the date on which the Notice of Transfer is received by the Investors. The total value of the consideration for the proposed Transfer is referred to herein as the "Transfer Price" (as defined above).

    b. Thereupon, each Offeree shall have the right to purchase, or to designate a third party, who is not a Competitor, to purchase, all, but not less than all, of the Transfer Shares equal to a percentage equal to such Offeree's percentage ownership of the Share Capital of the Company on an as-converted basis. Within thirty (30) days from receipt of the Notice of Transfer (the "Subscription Period"), each Offeree shall notify the Transferor of its intention to exercise or not to exercise its right of first refusal to purchase its pro rata portion of the Transfer Shares in accordance with the Conditions of Transfer at the Transfer Price ("Acceptance Notice").

    c. Each Acceptance Notice shall include a statement that such Offeree or its designated nominee is willing to acquire its pro rata share of the Transfer Shares. An Acceptance Notice shall be irrevocable and shall constitute a binding agreement, which binds the Transferor to sell the Offered Shares to the accepting Offeree(s) or its/their designated nominee(s).

    d. If any Offeree exercises such right of first refusal to purchase the Transfer Shares by notifying the Transferor thereof within the Subscription Period, the purchase of the Transfer Shares by any such Offeree shall be closed within thirty (30) days after receipt of such notice of exercise by the Transferor at the registered office of the Company.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 732

e. In the event that any Offeree elects not exercise its right of first refusal to purchase the Transfer Shares within the Subscription Period, the Transferor may sell, assign or transfer all, but not less than all, of the Transfer Shares to the Transferee and any Offeree(s) that have elected to exercise its/their right of first refusal within a period of one hundred eighty (180) days after the expiration of the Subscription Period; provided, however, that (i) the Transferee shall not be a Competitor of the Company, (ii) the Transferee shall agree in advance in writing to comply with all of the applicable obligations of the Transferor under these Articles and shall execute a deed of accession, (iii) the transfer to the Transferee shall be on terms and conditions no more favorable to the Transferee than the Conditions of Transfer specified in the Notice of Transfer, including the Transfer Price and (iv) the Transfer is subject to Section 4.04 hereof. In the event that the Transferor is not able to consummate the Transfer of the Transfer Shares within such one hundred eighty-day period, any subsequent Transfer of the Transfer Shares shall again be subject to the provisions of this Article.

f. Notwithstanding the foregoing, from and after the earlier to occur of a Strategic Liquidity Event and September 30, 2009, the right of first refusal set forth in this Article shall not apply to any Transfer of Shares by the Investors.

g. Notwithstanding anything to the contrary contained herein, the provisions of this Article shall not apply: to any tender of Shares in connection with the Qualified IPO.

VIII. INTEREST OUT OF CAPITAL

48. Where any shares are issued for the purpose of raising money to defray the expenses of the construction of any works or buildings, or the provisions of any plant, which cannot be made profitable for a long period, the Company may pay interest on so much of the Share Capital, for the period, at the rate and subject to the conditions and restrictions provided by Section 208 of the Act and may charge the same to the capital as part of the cost of construction of the work or building, or the provision of the plant.

IX. CALL ON SHARES

49. The Board of Directors may by a resolution passed at a meeting of the Board from time to time, subject to any terms on which any shares have been issued, make such calls as they think fit upon the share holders in respect of all moneys unpaid on the shares held by them respectively and each member shall pay the amount of every call so made on him to the persons at such time and place appointed by the Board. A call may be made payable by installments.

50. A call shall be deemed to have been made at the time when the resolution of the Board of Directors authorizing such call was passed.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 733

51. Not less than fourteen clear day's notice of any call shall be given by the company (either by letter to the members or b y advertisement) specifying the time and place of payment and to whom such payment shall be paid.

52. If by the terms of issue of any share of otherwise any amount is made payable on allotment or at any fixed time or by installments at fixed times whether on account of nominal amount of the share or by way or premium, every such amount or installment shall be payable as if it were a call duty made by the Directors and of which due notice had been given and all the provisions herein contained in respect of the calls shall relate to such amount of installment accordingly.

    In the case of non-payment of such sum all the relevant provisions of these Articles to payment of interest and expenses, forfeiture or otherwise shall apply as if such sum had become payable by virtue of a call duly made and notified.

53. If the sum payable in respect of any call or installment be not paid on or before the day appointed for the payment thereof, the holder for the time being of the share in respect of which the call shall have been made or the installment shall be due, shall pay interest for the same at the rate of 18 percent per annum or at such rate as the Directors may determine from time to time, from the day appointed for the payment thereof to the time of actual payment. The Directors shall be at liberty to waive payment of any such interest wholly or in part.

54. The Board may, subject to Section 92 of the Act, receive from any member willing to advance all or any part of money unpaid upon the shares held by him beyond the sums actually called for and upon the money so paid in advance exceeds the amount of calls thus made upon the shares in respect of which such advance has been made, the Company may pay interest at such rate as the member paying such sum in advance and the Board agrees upon. Money so paid in excess of amount of calls shall not rank for dividend or participate in profits or confer on such member any other rights until it is appropriated towards satisfaction of any call. The directors may at any time repay the amount so advanced.

55. A call may be revoked or postponed at the discretion of the Board.

56. On the trail or hearing of any action for the recovery of any money due for any call it shall be sufficient to prove that the name of the member sued is entered in the register as the holder, or one of the holders of the shares in respect of which such debt accrued; that the resolution making the call is duly recorded in the minutes book; and that notice of such call was duly given to the member, in pursuance of these Articles, and it shall not be necessary to prove the appointment of the Directors who made such call, nor any other matter whatsoever, but the proof of the matters aforesaid shall be conclusive evidence of the debt.

X. FORFEITURE, SURRENDER AND LIEN

57. If any Member fails to pay any call, or installment on or before the day appointed for payment thereof, the Board may at any time there after, during such time as the call or installment remain unpaid, serve notice on him to pay the same together with any interest that may have accrued, any expenses that may have been incurred by the Company by

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 734

reason of such non-payment on or before some day to be named in the notice (such day not being less than fourteen days from the date of service of such notice) and at some places (either the Office or a Bank) named in such notice, and that the shares in respect of which the call was made or installment is payable will be liable to be forfeited.

58. If the requisitions of such notice are not compiled with, any share in respect of which such notice has been given may at any time thereafter, before payment of calls, installments, Interest and expenses due in respect thereof, may be forfeited by a resolution of the Board of Directors, and the forfeiture shall be recorded in the Directors Minutes Book, Register of Members and the holder of such share shall thereupon cease to have any interest therein, and his name shall be removed from the register and thereupon notice shall be given to him of such removal and an entry of the forfeiture with the date thereof shall forthwith; be made in the register, but no forfeiture shall be in any manner invalidated by any commission or neglect to give such notice to or to made such entry aforesaid.

59. The forfeiture of a share shall involve the extinction of all interest in and also of all claims and demands against the Company in respect of the share and all other rights incidental to the share, except only such of those rights as by these Articles are expressly saved.

60. Any person whose shares shall be so forfeited shall cease to be member in respect of the forfeited share, but shall, not withstanding the forfeiture, be liable to pay and shall forthwith pay to the Company all calls for installments, interest and expenses owing upon or in respect of such share at the time of forfeiture together with interest at the rate of 18 percent per annum, or at such rate as the Directors may determine. The liability of such person shall cease if and when the Company shall have, received payment in full of all such amounts due in respect of the shares.

61. Any share so forfeited shall be deemed to be the property of the Company and the board of Directors may sell, re-allot or otherwise dispose off the same in such manner as they think fit.

62. The Directors may at any time, before any share so forfeited shall have been sold, re-allot or annul the forfeiture thereof upon such conditions as they think fit.

63. A duly verified declaration in writing that the declarant is a Director or the Secretary of the Company, and that a share in the Company has been duly forfeited on a date stated in the declaration, shall be conclusive evidence for the fact s therein stated as against all persons claiming to be entitled to the share.

64. Shares which are fully paid up, shall be free from all lien and in the case of partly paid shares, the Company shall have a lien which shall be restricted to moneys called or payable at a fixed time in respect of such shares. The Company's lien if any, on a share shall extend to all dividends payable thereon.

65. The Board shall be entitled to give effect to such lien by sale or forfeiture and re-issue of the shares subject thereto or by retaining all dividends and profits in respect thereof or by any combination of the said means but no sale or forfeiture shall be made, until such period as aforesaid shall have arrived, and unless a sum in respect of which the lien exists is

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 735

presently payable and until notice in writing of the intention to sell or forfeit shall have served on such member, his executors or administrators, and default shall have been made by him or by them in the payment, fulfillment or discharge of such debts, liabilities or engagements for seven days after such notice.

66. i) The net proceeds of the sale shall be received by the Company and applied in payment of such part of the amount in respect of which the lien exists, as is presently payable.

    ii) The residue, if any subject to a like lien for sums presently payable as existed upon the shares before the sale, be paid to the person entitled to the shares at the date of the sale, or to his executors, administrators, committee, curator or other representatives.

67. Upon any sale after forfeiture or for enforcing a lien in purported exercise of the power herein before given, the Directors may cause the purchaser's name to be entered in the register in respect of the shares sold, and the purchaser shall not be bound to see to the regularity of the proceedings or to the application of the purchase money and after his name has been entered in the register in respect of such shares, the validity of the sale shall not be impeached by any person.

68. Upon any sale or other disposal under the provisions of the preceding Article, the certificate or certificates originally issued in respect of the relative shares shall (unless the same shall on demand by the Company have been previously surrendered to it by the defaulting member) stand cancelled and become null and void and of no effect and the Directors shall be entitled to issue a duplicate certificate in respect of the said shares to the Person or Persons entitled thereto.

69. Where any shares under the power in that behalf of herein contained are sold by the Directors and the certificate thereof has not been delivered to the Company by the former holders of the said shares, distinguishing it in such manner as they think fit from the certificate not so delivered up, they may, issue fresh certificate.

70. Subject to the provisions of the Act and these Articles, the Board may accept from any member the surrender, on such terms and conditions as shall be agreed, of all or any of his shares.

XI. SHARE WARRANTS

71. Promoter Warrant. (a) As of the Effective Date, Dr. Ella shall have issued warrants equivalent to a 20% equity stake in the Share Capital of the Company, free of charge, each which gives him the right to subscribe for and purchase one additional Common Share at par value (i.e., Rs. 10 each) to be exercisable in accordance with and subject to the conditions as set forth below:

    (i) warrants of up to seven and one-half of one percent (7.5%) of the Share Capital of the Company, shall be exercisable upon the achievement, to the Investor's

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 736

satisfaction, of the following product launches and/or Lysostaphin entering Phase IIa trials:

Product	Target Date	No. of Warrants
Launch of OPV	Feb-06	1.0%
Launch of rabies vaccine	Feb-06	1.0%
Launch of Heparin	Jun-06	1.0%
Launch of Probiotics + antibiotics	Apr-06	1.0%
Warrants for meeting any three of the above four launch milestones		0.5%
Lysostaphin entering Phase IIa trials	Apr-07	4.0%

provided, however, in no event shall the total warrants exercisable pursuant to this paragraph (i) exceed seven and one-half of one percent (7.5%) of the Company's Share Capital.

(ii) warrants of up to seven and one-half of one percent (7.5%) of the Share Capital of the Company shall be exercisable upon the achievement of an audited profit after tax by the Company as of March 31, 2008 (as determined based upon its audited year-end financial statements) of at least Rs. 277,500,000; provided furthermore, that the exercisable portion of such warrants shall be in proportion to the ratio of: (A) the Company's audited profit after taxes as of March 31,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 737

2008 to (B) Rs. 370,000,000; provided that the maximum ratio that may be applied pursuant to this subsection (ii) shall be one to one; and

(iii) warrants of up to five percent (5.0%) of the Share Capital of the Company shall be exercisable upon the achievement of an audited profit after taxes by the Company as of March 31, 2008 (as determined based upon its audited year-end financial statements) of at least Rs. 370,000,000; provided furthermore, that the exercisable portion of such warrants shall be in proportion to the ratio of: (A) the amount by which the Company's audited profit after taxes as of March 31, 2008 exceeds Rs. 370,000,000 to (B) Rs. 130,000,000; provided that the maximum ratio that may be applied pursuant to this subsection (iii) shall be one to one;

provided, however, in the event that there is a Qualified IPO prior to March 31, 2008 and each of the Investors achieves an IRR of at least forty percent (40%) on its investment amount, then, the full amount of the warrants set forth in paragraphs (i) and (ii) (less warrants which have expired due to non achievement of milestones or warrants which have already been vested, if any) shall vest with Dr. Ella upon receipt of such return by the Investors.

XII. TRANSFER AND TRANSMISSION OF SHARES

72. The Company shall maintain a Register of Transfers and therein shall be fairly and distinctly entered the particulars of every transfer or transmission of any share.

73. (a) The transfer of shares and debentures shall be effected by an instrument in writing, duly stamped. All the provisions of section 108 of the Act and any modifications thereof for the time being shall be duly complied with in respect of all the transfer of shares and registration thereof and shall be executed both by the transferor and the transferee, whose executions shall be attested by at least one witness, who shall add his address and occupation, and the transferor shall be deemed to remain the holder of such shares until the name of the transferee is entered in the register in respect thereof.

(b) The instrument of transfer shall be in Form 7-B of Act. The instrument of Transfer shall be in writing and all the provisions of Section 108 of the Act, and of any statutory modifications thereof, for the time being shall be duly complied with in respect of all transfers of shares and registration thereof.

(c) Subject to these Articles, no fee shall be charged for the following:

(i) for registration of transfers, sub-division and consolidation of certificates and for letters of allotment and for the issue of split, consolidation, renewal and pucca transfer receipt into denominations corresponding to the market unit of trading.

(ii) For sub-division of renouncable letter of right.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 738

(iii) For registration of any power of Attorney, Probate, Letters of Administration or death certificate or for similar other documents.

74. (a) The instrument of transfer shall be in writing and in such form as may be prescribed. All the provisions of Section 108 of the Act shall be duly complied with in respect of all transfers and of the registration thereof. The Company shall not charge any fee for registration of a transfer of shares or debentures.

(b) Subject to these Articles, in the case of transfer of shares or other marketable securities where the Company has not issued any certificates and where such shares or securities are being held in an electronic and fungible form, the provisions of the Depositories Act shall apply.

75. Every instrument of transfer shall be in respect of only one class of shares, and shall be left at the Office of the Company or such other place as the Company may notify for registration accompanied by the certificates of the share to be transferred and such other evidence as the Directors may require to prove the title of the transferor or his right to transfer the shares. PROVIDED that where it is provided to the satisfaction of the Directors that an instrument of transfer signed by the transferor and the transferee has been lost, the Company may, if the Directors think fit, on an application in writing made by the transferee and bearing the stamp required by an instrument of transfer, register the transfer on such terms as to indemnity as the Directors may think fit.

76. The Board may, without assigning any reasons but subject to the right or appeal conferred by Section 111, 111A and Section 22A of the Securities Contract Regulations Act, 1956 decline to register any transfer of shares or debentures upon which the Company has a lien, and in the case of shares which are not fully paid up may refuse to register a transfer to a transferee of whom the Board does not approve. No transfer shall be made to a minor or a person of unsound mind. Provided the registration of transfer shall not be refused on the ground that the transferor being either alone or jointly with any other person or persons, is indebted to the Company on any account whatsoever, except by a lien on shares.

77. If registration of the transfer of a share or debenture of the Company is refused the Directors shall within two months from the date on which the instrument of transfer was lodged with the Company, send to the transferee and the transferor notice of such refusal.

78. The Directors may, on giving seven days previous notice by advertisement in some newspaper circulating in the district in which the registered office of the Company is situated, close the register of members for any time not exceeding thirty days at a time, but not exceeding in the whole, forty five days in each year.

79. The executors or administrators or the holders of a succession certificate in respect of shares of a deceased member (not being one of several joint holders) shall be the only person, whom the company shall recognize as having any title to the shares registered in the name of such member and in case of the death of any one more of the joint holders of any registered shares, the survivors shall be the only person recognized by the company as having any title to interest in such shares, but nothing here in contained shall be taken to release the estate of a deceased joint holder from any liability on shares held by him jointly

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 739

with any other person. Before recognizing any executor or administrator or legal heir, the Directors may require him to obtain a Grant of probate or letters of administration, or succession certificate or other legal representation, as the case may be, from some competent court. Provided nevertheless that in any case where the directors in their absolute discretion think fit, it shall be lawful for the Directors to dispense with the production of probate or letters of administration upon such terms as to indemnity or otherwise as the Directors may consider desirable.

Provided further that no fee shall be charged for registration of each of the following documents namely, Trustee, Insolvency, Order of Court, Probate, proof of Death and Marriage. Power of Attorney, Letters of Administration, Lunacy Order, Affidavit, Statutory declaration or any other documents which in the opinion of the Directors requires registration.

80. Any committee or guardian of a lunatic or infant member of any person becoming entitled to or to transfer shares or debentures in consequence of the death, bankruptcy or insolvency of any member, or otherwise than by transfer may, with consent of the Directors (which they shall not under any obligation to given), be registered as a member upon such evidence of his title being produced, as may, from time to time, be required by the Directors, or such persons, instead of being registered himself, may subject to regulations as to transfer therein before contained transfer such shares. The Board shall in either case, have the same right to decline or suspend registration as it would have had, if the deceased or insolvent member had transferred the share before his death or insolvency.

81. i) If the person aforesaid shall elect to transfer the share, he shall testify his election by executing a transfer of the share.

ii) If the person so becoming entitled shall elect to be registered as holder of the share himself, he shall deliver or send to the Company a notice in writing signed by him stating that he so elects.

iii) All the limitations relating to the right to transfer, restrictions and provisions of these regulations and the registration of the transfer of shares shall be applicable to any person on such notice of transfer as aforesaid, as if, the death or insolvency of the member had not occurred, and the notice of transfer, were a transfer signed by that member.

82. A person becoming entitled to a share by reason of the death or insolvency of the holder, shall be entitled to the same dividends and other advantages to which he would be entitled if he were the registered holder of the share.

Provided that the Board may, at any time, give notice requiring any such person to elect either to be registered himself or to transfer the share, and if the notice is not complied with within ninety days, the Board may thereafter withhold payment of all dividends, bonus or other money payable in respect of the share, until the requirements of the notice have been complied with.

83. If any Member of the Company dies, and the Company through any of its principal officers within the meaning of any law relating to the levy of a wealth tax on capital transfers on

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 740

inherited property and /or estate duty or other similar legislation for the time being in force, has knowledge of the death, it shall not be lawful for the Company to register the transfer of any share standing in the name of the deceased Member unless the Company is satisfied that the transferee has acquired such share for valuable consideration or there is produced to it a certificate from a duly authorised official that either the wealth tax, capital transfer tax or estate duty or other similar tax or levy in respect thereof has been paid or will be paid or that none is due as the case may be. Where the Company has come to know through any of its principal officers of the death of any member, the Company shall within three months of the receipts of such knowledge, furnish to the competent officer or authority in relation to the Company, such particulars as may be prescribed by the appropriate legislation in force.

84. Subject to the compliance by the Company with the provisions of these Articles, it shall incur no liability or responsibility whatever in consequence of its registering or giving effect to any transfer of shares made or purported to be made by any apparent legal owner thereof (as shown or appearing in the Register of Members) to the prejudice of Persons having or claiming any equitable right, title or interest to or in the same shares, notwithstanding that the Company may have had notice of such equitable right, title or interest or notice prohibiting registration of such transfer, and may have entered such notice or referred to it in any book, or attended or given effect to any equitable right ,title or interest or be under any liability whatsoever for refusing or neglecting so to do through it may have been entered or referred to in some book of the Company, but the Company shall, nevertheless be at liberty to regard and attend to such notice and give effect thereto if the Directors shall so think fit.

XIII. ALTERATION OF CAPITAL

85. Subject to these Articles, the Company in a General Meeting may convert any fully paid up shares into stock, and when any shares shall have been converted into stock, the several holders of such stock may thenceforth transfer their respective interest therein, or any part of such interest, in the same manner and subject to the regulations, as and subject to which, shares from which the stock arose might have been transferred, if no such conversion had taken place, or as near thereto as circumstances will admit. The Company may at any time reconvert any stock into fully paid-up shares of any denomination.

86. The holders of stock shall, according to the amount of stock held by them, have the same rights, privileges and advantages as regards dividend, voting at meetings of the Company, and other matters, as if they held the shares from which the stock arose, but no such privilege or advantage (except participation in the dividends and profits of the Company or in the assets of the Company on a winding up) shall be conferred by an amount of stock which would not, if existing in shares, have conferred that privilege or advantage.

XIV. BORROWING POWERS

87. Subject to these Articles and the provision of Section 292 and 293 of the Act, the Board may, from time to time at its discretion, by a resolution at a meeting of the Board accept deposits from members, in advance of call and generally raise or borrow secure the re-payment of any sums of or sums of money for the purpose of the Company.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 741

88. Subject to these Articles, the payment of moneys borrowed as aforesaid may be secured in such manner and upon such terms and conditions in all respects as the Board may think fit, by resolution passed at a meeting of the Board (but not by circulation) and in particular, by the issue of bonds, debentures or debenture stock of the Company either unsecured or secured by a mortgage or charge over all or any part of the property of the Company (both present and future) including its uncalled Share Capital for the time being, and debentures, debenture-stock, bonds and other securities may be made assignable free from any equities between the Company and the Person to whom the same may be issued.

89. Subject to these Articles, any debentures, debenture-stock or other securities may be issued at a discount, premium, or otherwise and may be issued on condition that they shall be convertible into share of any denomination, and with any privileges and conditions as to redemption, surrender, drawing, allotment of shares, attending (but not voting) at a General Meeting, appointment of Directors and otherwise. Subject to Article 120, debentures with the right to conversion into or allotment of shares shall be issued only with the consent of the Company in General Meeting accorded by a Special Resolution.

90. The Board shall cause a proper Register to be kept in accordance with the provisions of Section 143 of the Act of all mortgages, debentures and charges specifically affecting the property of the Company and shall cause the requirements of Section 118, 125 and 127 to 144 (both inclusive) of the Act in that behalf to be duly complied with so far as they are required to be complied by the Board.

91. The Company shall, if at any time it issues debentures keep a register and index of Debentures in accordance with Section 152 of the Act. The Company shall have the power to keep in any State or country outside India Branch Register of Debenture holders resident in that State or country.

XV. GENERAL MEETINGS

92. (a) Except as specifically provided in these Articles, all AGMs and EGMs shall be held in accordance with the applicable provisions of the Act. The Board shall provide the Company's previous financial year's audited financial statements to all Shareholders at least one (1) month before the AGM is held to approve and adopt the audited financial statements.

(b) Not less than twenty-one (21) Business Days prior written notice of all General Meetings shall be given to the Shareholders of the Company at their respective address notified by them to the Company in writing.

(c) An agenda setting out the business proposed to be transacted at a General Meeting shall be circulated by the Company to each Shareholder at least fifteen (15) Business Days prior to the date of the General Meeting. No business shall be transacted at any General Meeting duly convened and held other than that specified in the notice without the prior consent of Shareholders holding seventy-six percent (76%) of the Shareholding, including the Investors.

(d) The quorum for a General Meeting shall be Shareholders holding fifty-one percent (51%) of the Shares on a fully diluted and an outstanding basis, including, at least one

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 742

(1) Promoter and one (1) Investor, present in person or through their representative, which requirement may be waived by either Investor with respect to its representative at its sole discretion.

(e) In the absence of a valid quorum at a General Meeting, duly convened and held, the meeting shall be adjourned to the same time or place not earlier than ten (10) Business Days but no later than twenty-one (21) Business Days thereafter as the Chairman may determine. The aforesaid quorum requirement shall also be applicable at such adjourned General Meeting.

(f) At any General Meeting duly convened for the purpose of voting on any matter required to be transacted by the Shareholders thereat, the Promoters shall respectively be present in person through their duly authorised representatives, or a proxy, appointed in accordance with the applicable provisions of the Act for the purpose of complying with the requirements of a valid quorum, and shall vote all Shares owned and held by them at such General Meeting in accordance with these Articles and the terms of the Shareholders Agreement. Notwithstanding the aforesaid, in the event either Investor is unable to physically participate in a General Meeting, it shall be eligible to participate (including for purposes of determining quorum and voting purposes) in such General Meeting by telephone conference and the Chairman of such meeting shall record such Investor's observations in the minutes of such meeting.

(g) The Promoters shall ensure:

(i) that they, their representatives, proxies and agents representing them at General Meetings shall at all times exercise their votes in respect of the Shares in such manner so as to comply with, and to fully and effectually implement these Articles and the provisions of the Shareholders Agreement; and

(ii) that if any resolution is proposed contrary to these Articles or the terms of the Sharehodlers Agreement, they, their representatives, proxies and agents representing them shall vote against such resolution. If for any reason such a resolution is passed, the Shareholders shall if necessary, join together and convene an EGM pursuant to Section 169 of the Act for implementing and giving effect to these Articles and the terms of the Shareholders Agreement.

(iii) to vote their Shares or extend consents, as the case may be, and to take all other action as may be necessary including causing the Company to call a General Meeting and exercising its votes at a General Meeting as well as at meetings of the Board or committees thereof including through its representatives or nominee Directors) so as to give effect to the provisions of these Articles including but not limited to this Article.

93. Subject to these Articles, except where otherwise provided by the Act or by these Articles every question to be decided by any General Meeting shall in the first instance, be decided on a show of hands.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 743

94. Subject to these Articles if a poll is demanded it shall be taken subject to the Act in such manner and such time and place as the Chairman of the meeting directs and either at once or after an interval or adjournment or otherwise in accordance with these Articles and Applicable Laws and the result of the poll shall be deemed to be the resolution of the meeting at which the poll was demanded. The demand for a poll may be withdrawn.

95. Subject to these Articles, the Board may, whenever it thinks fit, call an Extraordinary General Meeting and it shall do so upon requisition in writing by a Member or Members holding in the aggregate not less than one-tenth of such of the Share Capital as at that date carries the right of voting in regard to the matter in respect of which the requisition has been made.

96. Any valid requisition so made by Members must state the object or objects of the meeting proposed to be called and must be signed by the requisitionists and deposited at the Office of the Company PROVIDED that such requisition may consist of several documents in like form, each signed by one or more requisitionists.

97 Upon the receipt of any such requisition, the Board shall, in accordance with these Articles, call an Extraordinary General Meeting, and if they do not proceed within twenty-one days from the date of the requisition being deposited at the Office, to cause a meeting to be called on a day not later than forty-five days from the date of the requisition, the requisitionists, or such of their number as represent either a majority in value of the Share Capital as is referred to in Section 169(4) of the Act, whichever is less, may themselves call the meeting but in either case any meeting so called shall be held within three months from the date of the deposit of the requisition as aforesaid.

98. Any Extraordinary General Meeting called under the foregoing Article by the requisitionists shall be called in the same manner as nearly as possible, as that in which General Meetings are to be called by the Board.

99. In the case of an Annual General Meeting, if any business other than (i) the consideration of the accounts, balance sheet and reports of the Board of Directors and Auditors, (ii) the declaration of Dividend, (iii) the appointment of Directors in place of those retiring and (iv) the appointment of, and fixing of the remuneration of, the Auditors, is to be transacted and in the case of any other General Meeting, in any event, there shall be annexed to the notice of the General Meeting a statement setting out all material facts concerning each such item of business, including in particular the nature of the concern or interest ,if any, therein of every Director, and the manager if any, Where any such item of special business relates to, or affects any other company, the extent of the shareholding interest in such other company of every Director and the manager, if any, of the Company shall also be set out in the statement if the extent of such shareholding interest is not less than 2 percent of the paid-up share capital of that other company. Where any item of business consists of according of approval to any document by the General Meeting, the time and place where the document can be inspected shall be specified in the statement aforesaid.

100. A body corporate being a Member shall be deemed to be personally present if it is represented in accordance with Section 187 of the Act.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 744

101. The Chairman, with the consent of the Members, may adjourn any Meeting from time to time and from place to place. Subject to these Articles no business shall be transacted at any adjourned Meeting other than the business left unfinished at the Meeting from which the adjournment took place.

102. Any poll duly demanded on the election of the Chairman of the Meeting or on any question of adjournment shall be taken at the Meeting forthwith.

103. The demand for a poll, except on the question of the election of the Chairman and of an adjournment, shall not prevent the continuance of a Meeting for the transaction of any business other than the question on which the poll has been demanded.

XVI. CHAIRMAN

104 (a) Dr. Krishna M. Ella shall be the Chairman of the Board of Directors.

(b) The Chairman shall preside at all meetings of the Board or any committee thereof where he is a member and at all General Meetings. In the absence of the Chairman for any reason whatsoever at a meeting of the Board or any committee thereof where he is a member, or any General Meeting, the Directors present shall elect one of their members as a Chairman who shall take the chair and preside.

(c) The Chairman shall not have a casting or second vote at any meeting of the Board or any committee thereof or at any General Meeting in the event of an equality of votes.

XVII. VOTES OF MEMBERS

105 Subject to the provision of these Articles and without prejudice to any special privileges or restrictions as to voting for the time being attached to any class of salaries every member present in person at any general meeting shall on a show of hands have one vote.

106 On a poll being taken at a Meeting of the Company, a Member entitled to more than one vote, or his proxy or other Person entitled to vote for him, as the case may be, need not, if he votes, use all his votes or cast in the same way all the votes he uses.

107. If two or more persons are jointly registered as holders of any share, any one of such persons may vote at any meeting either personally or by proxy or attorney as If he were solely entitled thereto but the proxy so appointed shall not have any right to speak at the meeting and if more than one such joint holders be present at any meeting, one of such persons so present whose name stands first in the register in respect of such share, shall alone be entitled to vote in respect of the same. Several executors or administrators of a deceased member in whose name any share stands shall for the purpose of this clause be deemed joint holders.

108. Any guardian may vote at any General Meeting in, provided that at least 24 hours before the holding of the meeting he shall satisfy the Chairman of his right to act in that capacity.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 745

109. No member shall be entitled to be present or to vote at any General Meeting, either personally or by proxy or attorney either upon a show of hands or upon a poll in respect of any shares whilst any call or other sum is due and presently payable to the Company or in regard to which the Company has exercised any right of lien.

110. A member of unsound mind or in respect of whom an order has been made by any Court having Jurisdiction in lunacy may vote, whether on a show of hands or on a poll, by his committee or other legal guardian and any such committee or guardian may, on a poll, vote by proxy. If any Shareholder be a minor the vote in respect of his share or shares shall be by his guardian, or any of his guardians, if more than one, to be selected in case of dispute by the Chairman of the Meeting.

111. i) No objection shall be raised to the qualification of any vote except at the meeting or adjourned meeting at which the vote objected to is given or tendered and every vote not disallowed at such meeting shall be valid for all purposes.

(ii) Subject to these Articles, any such objection made in due time shall be referred to the Chairman of the meeting, whose decision shall be final and conclusive.

112. Subject to these Articles, votes may be given either personally or by proxy or by agent acting under a duly executed power of attorney. A body corporate being a member may vote either by proxy or by a representative duly authorised in accordance with Section 187 of the Act and such representative shall be entitled to exercise the same rights and powers (including the right to vote by proxy) on behalf of the body corporate which he represents as that body corporate could exercise if it were an individual Member.

113. Any Person entitled under the transmissions clause to transfer any shares may vote at any General Meeting in respect thereof in the same manner as if he was the registered holder of such shares. PROVIDED that forty-eight hours at least before the time of holding the Meeting or adjourned Meeting, as the case may be, at which he proposes to vote, he shall satisfy the Directors of his right to transfer such shares and give such indemnity (if any) as the Directors may require or the Directors shall have previously admitted his right to vote at such Meeting in respect thereof.

114. The instrument of appointment of a proxy and every power of attorney or other authority (if any) under which it is signed or notarially certified copy of that power of authority shall be deposited at the registered office of the Company not later than 48 hours before the time of holding the meeting, at which the person named in such instrument proposes to vote and in default the instrument of proxy shall not be treated as valid.

115. Every proxy (whether a member or not) shall be appointed in writing under the hand of the appointer or his attorney, or if such appointer is a body corporate, under the common seal of such corporation, or be signed by an officer or any attorney duly authorized by it, and any committee or guardian may appoint such proxy. The proxy so appointed shall not have any right to speak at the Meeting.

116. An instrument of proxy may appoint a proxy either for the purposes of a particular Meeting specified in the instrument and any adjournment thereof a or it may appoint for the

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 746

purposes of every Meeting of the Company, or of every Meeting to be held before a date specified in the instrument and every adjournment of any such Meeting. But no such instruments of proxy should be valid after the expiration of twelve months from the date of its execution.

117. A Member present by proxy shall be entitled to vote only on a poll.

118. An instrument appointing a proxy shall be in either of the forms in Schedule IX to the Act or a form as nearer thereto as circumstances admit.

119. A vote given in accordance with the terms of an instrument of proxy shall be valid notwithstanding the previous death of the principal, or revocation of the proxy or power of attorney under which such proxy was signed, or transfer of share, in respect of which the vote is given, unless an intimation in writing of the death, revocation or transfer, shall have been received at the office of the Company before the meeting.

120. *Investor Consent Rights.*

(a) Notwithstanding anything to the contrary contained in these Articles or elsewhere, the following decisions, shall not be taken and/or implemented by the Company or any of its Subsidiaries, whether at meetings of its Shareholders at any General Meeting or by its Board or committees thereof at any meeting of the Board or committee thereof or by resolution by circulation with respect to any of the following matters without the prior written consent of both Investors:

(i) Any amendments to the Charter;

(ii) Changes to the equity structure, including any increase, decrease, modification or reduction of capital; creating or issuing additional Shares or equity securities (other than as required by the Subscription Agreement or the Shareholders Agreement or these Articles), including convertible loans, common shares, preferred shares, non-voting shares, warrants, options, convertible instruments and securities; share exchanges or reclassifications or similar events; the purchase, redemption, or cancellation of any shares, and any amendment of any rights or obligations attaching to the shares and the terms thereof and/or approve or disapprove any Transfer of shares (except for Transfers by parties other than the Promoters in which the number of shares involved in such Transfer (or series of related Transfers) accounts for less than one and one-half percent (1.5%) of the Company's total Share Capital);

(iii) Any Liquidity Event or Strategic Liquidation Event, other than a Qualified IPO;

(iv) Any change in size or composition of the Board;

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 747

(v) Transactions, agreements or arrangements between the Company or any of its Subsidiaries and any related Person, including any officer, director or Shareholder of the Company, a Subsidiary, any Promoter, or any other Affiliate of the Company or such party, other than non-material transactions in the ordinary course of business contemplated by the Business Plan.

(vi) Approval of, or amendment to the annual Business Plan or budget

(vii) Except as agreed in the annual Business Plan:

a. Commencement of any new line of business, which is unrelated to the current business of the Company;

b. Any policy or material activity relating to derivatives transactions, other than fully hedged transactions with reputable counterparties;

c. Relocation of the Company's registered office;

d. Appointment of sole selling agents for a material part of the Company’s business.

(viii) The declaration of any dividend, distributions or redemptions (other than in accordance with the terms of these Articles);

(ix) Any resolution to appoint or re-appoint or for the removal of the Auditors;

(x) Use of proceeds of the Investor Subscription in countries that are not members of the World Bank;

(xi) Any acquisition of shares or assets of other businesses, creation of any Subsidiaries, joint ventures, partnerships, mergers, de-mergers or consolidations;

(xii) Any sale, divestment or other disposal of a substantial portion of shares in any Subsidiary of the Company;

(xiii) Any sale, transfer or assignment of a substantial portion of the Company's or any Subsidiary's intellectual property rights including those relating to copyrights, trademarks, patents and designs;

(xiv) Delegation of authority or any of the powers relating to any matter contained in this Article by the Board of the Company and/or its Affiliates to any individual or committee; or

(xiv) Any commitment or agreement to do any of the foregoing;

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 748

provided, however, in the event that the Shareholding of either Investor falls below two percent (2%) due to a Sale of all of a portion of its Shareholding, and in the case of decisions involving subsection (iii) above, such Investor has received in full the "Liquidation Preference" or "Strategic Liquidation Preference" described in Article 7 applicable, it shall no longer have veto rights over the matters set forth in subsections (iii), (iv) or (vi) above.

XVIII. BOARD

121. The Composition of the Board shall be as follows:

(a) The Board shall comprise a minimum of six (6) Directors and a maximum of nine (9) Directors, of which:

(i) IDBI, in accordance with the IDBI Subscription Agreement, and for so long as IDBI is a Shareholder of the Company, shall have the right but not the obligation to nominate one (1) Director (the "IDBI Director");

(ii) ICICI Venture shall have the right, but not the obligation, to nominate one (1) Director (who, in the event such nominee is not an employee of ICICI Venture, shall be a Person reasonably acceptable to IFC); provided, however, in the event that: (A) no IDBI Director is appointed, whether at the election of IDBI or because IDBI is no longer a Shareholder of the Company, or (B) ICICI Venture elects not to nominate a Director or is no longer entitled to nominate a Director due to a decrease in its Shareholding (as set forth below), then IFC shall have the right, but not the obligation, to nominate a Director (who, in the event such nominee is not an employee of IFC, shall be a Person reasonably acceptable to ICICI Venture) (any Director appointment by ICICI Venture or IFC an "Investor Director"); provided, however, that in the event either ICICI Venture's or IFC's Shareholding falls below four percent (4%) due to a Sale of all or a portion of its Shareholding, it shall no longer have the right to appoint or approve a Director in accordance with this clause.

(iii) the Promoters shall be entitled to appoint two (2) Directors (the "Promoter Directors"); and

(iv) at least two (2) and no more than four (4) Directors shall be Independent Directors nominated by the Company or the Board subject to the Investors' prior written consent to such nomination.

All Directors shall be elected by the Shareholders in General Meeting.

(b) Notwithstanding the aforesaid, in the event that either Investor does not nominate a Director it may instead appoint an observer to the Board of the Company (an

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 749

"Observer"). Observers shall not be entitled to vote at any meeting but shall be entitled to receive notice of such meeting accompanied by all the relevant papers, in accordance with Article 136. The appointment of an Observer by either Investor at any point of time will be without prejudice to its right to nominate a Director to the Board, subject to clause (a) above hereof, subsequently. Furthermore, either Investor may appoint an Observer to the board of directors of any Subsidiary of the Company.

(c) The Board shall constitute the following committees: (a) the audit committee and (b) the compensation committee. Only Independent Directors and Directors nominated by the Investors or IDBI may be appointed to the aforesaid committees. Any financial audit of the Company must be approved by the audit committee.

(d) The Company shall indemnify its Directors and Observers to the maximum extent permitted under Applicable Law, including advancement of expenses.

122. (1) Not less than two thirds of the total number of Directors of the Company shall be Persons whose period of the office is liable for determination by retirement of Directors by rotation and shall be appointed by the Company in General Meeting as hereinafter stated.

(2) Subject to the provisions of these Articles at every Annual General Meeting of the Company, one-third of such of the Directors for the time being as are liable to retire by rotation or if their number is not three or a multiple of three, the number nearest to three shall retire from office. The Investor Directors and the other Nominee Directors, if any, shall not be subject to retirement under this clause and shall not be taken into account in determining the rotation or retirement of the number of Directors to retire. In the following Articles, “Retiring Director” means a Director retiring by rotation.

(3) Subject to Section 256 of the Act the Directors to retire by rotation under this Article at every Annual General Meeting shall be those who have been longest in office since their last appointment but as between Persons who became Directors on the same day, those who are to retire shall, in default of subject to any agreement among themselves, be determined by lot.

(4) A retiring Director shall be eligible for re-election.

(5) Subject to section 258 and 261 of the Act and these Articles the Company at the Annual General Meeting at which a Director retires in the manner aforesaid may fill up the vacated office by electing a Person thereto.

(6) If the place of retiring Director is not filled up and the Meeting has not expressly resolved not to fill the vacancy, the Meeting shall stand adjourned to the same day in the next week, at the same time and place, or if that day is public holiday, till the next succeeding day which is not a public holiday, at the same time and place.

If at the adjourned Meeting also, the place of the retiring Director is not filled up and that Meeting also has not expressly resolved not to fill the vacancy, the retiring Director shall

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 750

subject to the provisions of these Articles be deemed to have been reappointed at the adjourned Meeting unless:

(i) at the Meeting or at the previous Meeting a Resolution for the re-appointment of such Director has been put to the Meeting and lost; or

(ii) the retiring Director has, by a notice in writing addressed to the Company or its Board expressed his unwillingness to be so reappointed; or

(iii) he is not qualified or is disqualified for appointment; or

(iv) a resolution whether special or ordinary, is required for the appointment or re-appointment by virtue of any provisions of the Act; or

(v) the provisions of subsection (2) of Section 263 of the Act is applicable to the case.

123. (a) The Investor Directors shall be a non-rotational director.

(b) The Board shall appoint an alternate director (an "Alternate Director") for each Director nominated by the Promoters, in each case who is recommended for such appointment by the applicable Director (an "Original Director") to act for him during his absence for a period of not less than 3 (three) months from the state in which the meetings of the Board are ordinarily held. An Alternate Director appointed under this Article 128 shall not hold office for a period longer than that permissible to the Original Director in whose place he has been appointed and shall vacate office if and when the Original Director returns to that state. If the term of office of the Original Director is determined before he so returns to that state, any provisions in the Act for the automatic reappointment of any retiring Director, in default of another appointment, shall apply to the Original Director and not to the Alternate Director. The act of an Alternate Director acting for the Original Director will be deemed to be the act of the Original Director. Upon the appointment of the Alternate Director, the Company shall ensure compliance with the provisions of the Act, including by filing necessary forms with the Registrar of Companies. The Alternate Director shall be entitled to receive notice of a meeting of the Board or committee thereof, along with all relevant papers in connection therewith in terms of Article 155 and to attend and vote thereat in place of the Original Director and generally to perform all functions of the Original Director in his absence.

124. Subject to the provisions of Section 262 and 264 of the Act and to these Articles, the Board shall have power at any time and form time to time to appoint any other Person to be a Director to fill a casual vacancy. Any Person so appointed shall hold office only upto the date upto which the Director in whose place he is appointed would have held office if it had not been vacated by him.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 751

125. Subject to these Articles, the Company shall be entitled to increase the number of Directors, subject to the Investor Directors, the Independent Directors and the Promoter Directors continuing to be represented in the same proportion.

126. *Removal/Resignation of Directors*. Each of the Investors and the Promoters may require the removal of its nominee Director(s) at any time and shall be entitled, subject to these Articles, nominate another representative as a Director in place of any Director so removed, and each of the Investors and the Promoters shall exercise its rights in such manner so as to cause the appointment of the representative of the other as a Director as aforesaid.

In the event of the resignation, retirement or vacation of office of a Director nominated by either Investor, the affected Investor shall be entitled, subject to these Articles hereof, to nominate another person as Director in place of such Director and each of the Promoters and the other Investor shall exercise its rights in such manner so as to cause the appointment of the Investor representative nominated as aforesaid. In the event of the resignation, retirement or vacation of office of a Director nominated by the Promoters, the Promoters shall be entitled to nominate another person as Director in place of such Director and each of the Investors shall exercise its rights in such manner so as to cause the appointment of such person nominated as aforesaid.

127. In the event of the Company entering into an agreement or agreements for the purchase of machinery and/or for promoting technical collaboration and/or assistance for the purchase of machinery, installation etc., of for any lease or concessions or other contract or agreement for assistance in any form like power supply, water supply, grant of loans, underwriting and/or subscribing or grant of any industrial finance with any development corporation or financing institution and if the terms of the agreement or contracts or arrangements provide for the appointment of any person or persons as Director or Directors, such person or persons, including any State Government, Central Government or any industrial, finance and development corporation or financing institution with whom the said agreements are entered in shall be entitled to appoint such number of Directors hereinafter referred to as Special /Corporation Directors as may be agreed upon from time to time and from time to time remove any such Director or Directors so appointed and to appoint others in his or their place and to fill in vacancy caused by death or resignation of such Directors or otherwise ceasing to hold office and that such special directors shall not be required to hold any qualification shares and shall not be liable to retire by rotation or be removed by the Company in General Meeting, subject to these Articles, such rights and privileges and be subject to the same obligations as any other Director of the company.

The Special Director(s) so appointed shall hold the said office only so long as any moneys remain owing by the Company to such Corporation or so long as the Corporation holds or continues to hold debentures/shares in the Company as a result of underwriting or by direct subscription or private placement, or the liability of the Company arising out of the guarantee is outstanding and the Special Director(s) so appointed in exercise of the said power shall ipso facto vacate such office immediately the money owing by the Company to such Corporation are paid off or on the Corporation ceasing to hold debentures/shares in the Company or on the satisfaction of the liability of the Company arising out of the guarantee furnished by such Corporation.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 752

Subject to these Articles, no debentures/debenture stock, loan/loan stock or other securities, conferring the right to allotment or conversion into shares or the option of right to call for allotment of shares shall to be issued except with the sanction of the Company in a General Meeting.

128. A Director shall not be required to hold any qualification share.

129. Subject to these Articles, the remuneration of a Director for his services for attending a Board Meeting or a meeting of a committee of the Board shall be the sum for each meeting attended by him as may be fixed by the Directors from time to time, subject to the Provisions of Sections 309 and 310 of the Act. The Board of Directors may allow and pay to any Director who having his residence at a place outside the place at which any meeting of the Directors may be held and who shall come to the place for the purpose of attending such meeting such sum as the Directors may consider fair and reasonable for his expenses in connection with his attending the meeting in addition to his remuneration as above specified.

130. If any Director, being willing, is called upon to perform extra service, the Company may subject to these Articles pay to the Directors so doing either a fixed sum, or a percentage on profits or otherwise, as may be determined by the Directors, subject to obtaining the sanction of the Central Government.

131. Subject to section 283(2) and 314 of the Act and the provisions of these Articles, the office of a Director shall become vacant if:

(a) he is found to be of unsound mind by a court of competent jurisdiction; or

(b) he applies to be adjudicated as insolvent; or

(c) he is adjudged an insolvent ;or

(d) he fails to pay call made on him in respect of shares of the Company held by him, whether alone or jointly with others, within six months from the date fixed for the payment of such call unless the central government has, by notification in the official gazette, removed the disqualification incurred by such failure; or

(e) he absents himself from three consecutive meetings of the Director or from all meetings of the Directors for a continuous period of three months, whichever is longer, without leaves of absence from the Board; or

(f) he becomes disqualified by an order of the Court under Section 203 of the Act; or

(g) he (whether by himself or any Person for his benefit or on his account) or any firm in which he is a partner, or any private Company of which he is a director, accepts a loan, or any guarantee or security for a loan from the Company in contravention of Section 295 of the Act; or

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 753

(h) he acts in contravention of Section 299 of the Act; or

(i) he is convicted by a Court of an offence involving moral turpitude and is sentenced in respect thereof to imprisonment for not less than six months; or

(j) having been appointed a Director by virtue of his holding any office or other employment in the Company, he ceases to hold such office or other employment in the Company; or

(k) he resigns his office by a notice in writing addressed to the Company.

132. Subject to the provisions of Sections 297, 299, 300, 302 and 314 of the Act, the Directors shall not be disqualified by reason of his or their office as such Contracting with the Company either as vendor, purchaser, lender, agent, broker, lessor or otherwise, nor shall any such contract or arrangement entered into by or on behalf of the Company with such Directors or with any Company or partnership in which he shall be a member or otherwise interested be avoided nor shall any Director so contracting or being such member or so interested be liable on account to the Company for any profit realised by such contract or arrangement by reason only of such Director holding that office or of fiduciary relation thereby established, but the nature of the interest must be disclosed by him or them at the meeting of, Directors at which the contract or arrangement is determined if the interest then exists or in any other case at the first meeting of the Directors after the acquisition of the interest.

133. (1) Every Director of the Company, who is in any way, whether directly or indirectly concerned or interested in a contract or arrangement or proposed contract or arrangement, entered into or to be entered into, by or on behalf of the Company, shall disclose the nature of his concern or interest at a meeting of the Board in the manner set out in Section 299 of the Act.

(2) Nothing in sub-clause (1) of this Article shall apply to any contract or arrangement entered into or to be entered into between the Company and any other company, where any of the Director's of the Company or two or more of the Directors together hold or holds not more than two percent of the paid-up share capital in the other company.

134. Subject to these Articles, no Director shall, as a Director, take any part in the discussion of, or vote on, any contract or arrangement entered into, or to be entered into, by or on behalf of the Company, if he is in any way, whether directly or indirectly concerned or interested in such contract or arrangement; nor shall his presence count for the purpose of forming a quorum at the time of any such discussion or vote; and if he does vote, his vote shall be void. PROVIDED however, that nothing herein contained shall apply to-

(a) any contract or indemnity against any loss which the Directors or anyone of them, may suffer by reason of becoming or being sureties or a surety for the Company;

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 754

(b) any contract or arrangement entered into or to be entered into with a public company or a private company, which is a subsidiary of a public company in which, the interest of the Director consists solely:

(i) In his being.

(a) a director of such company, and

(b) the holder of not more than shares of such number or value therein as is requisite to qualify him for appointment as a director thereof, he having been nominated as such Director by the Company; or

(ii) his being a member holding not more than two percent of its paid-up share capital.

135. The Company shall keep a register in accordance with Section 301 (1) and shall within the time specified in section 301 (2) enter therein such of the particulars as may be relevant having regard to the application thereto of Section 297 or Section 299 of the Act as the case may be. The register aforesaid shall also specify, in relation to each Director of the Company, the name of bodies corporate and firms of which notice has been given by him under Section 299. The register shall be kept at the Office of the Company and shall be open to inspection at such Office, and extracts may be taken there from and copies thereof may be required by any Member of the Company to the same extent, in the same manner and on payment of the same fee as in the case of the Register of Members of the Company and the provisions of Section 163 of the Act shall apply accordingly.

136. No Director or other persons mentioned in sub-section (1) (b) of Section 314 of the Act shall hold any office or place of profit under the Company or any Subsidiary except in accordance with the provision of that section which shall be fully complied with in all respects.

137. Subject to Section 259 of the Act and these Articles, the Company may, by Ordinary Resolution, from time to time, increase or reduce the number of Directors, but so as to comply at all times with the requirements of these Articles.

138. (a) Subject to these Articles, no person shall be eligible for appointment to the office of Director at any General Meeting, unless he or some Member intending to propose him has, not less than fourteen days before the Meeting left at the Office of the Company a notice in writing under his hand signifying his candidature for the office of Director or the intention of such member to propose him as a candidate for that office, together with a deposit of Rs.500 which shall be refunded to such person or as the case may be to such Member, if the person is appointed as a Director in the Meeting.

(b) Every person (other than one who has left at the Office of the Company a notice under Section 257 of the Act signifying his candidature for the office of a Director) proposed as a candidate for the office of a Director shall sign, and file with the Company, consent in writing to act as a Director, if appointed.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 755

(c) A person other than a Director re-appointed immediately on the expiry of his term of office, or an additional or Alternate Director, or a person filling casual vacancy in the office of a Director under Section 262 of the Act, appointed as a Director or reappointed as an additional Director immediately on the expiry of his term of office, or shall not act as Director of the Company, unless he has within thirty days of his appointment signed and filled with the Registrar his consent in writing to act as such Director.

139. (a) The Company shall keep at its Office a register containing the particulars of its Director's, managers, secretaries and other persons mentioned in Section 303 of the Act, and shall otherwise duly comply with the provisions of the said section in all respects.

(b) The Company shall in respect of each of its Directors also keep at its Office a register, as required by Section 307 of the Act, and shall other wise duly comply with the provisions of the said section in all respects.

140. All the minutes shall be signed by the Chairman of the meeting at which the same. are recorded or by the .persons who shall preside as Chairman at the next ensuring meeting, and all minutes purporting to be so signed shall for all purposes prima facie be evidence of the actual passing of the resolutions recorded and the actual and regular transaction or occurrence of the proceedings to be so recorded, and of the regularity of the meeting at which the same shall appear to have taken place.

141. *Resolution by Circulation.* No resolution shall be deemed to have been duly passed by the Board or a committee thereof by circulation, unless the resolution has been circulated in draft, together with the necessary papers, if any, to all Directors (including the Observer) or to all members of the committee, and to all other Directors (including the Observer) or members at their usual address (whether in India or abroad), and, subject to the applicability of these Articles, has been approved by a majority of them as are entitled to vote on the resolution.

142. The Company shall not appoint or employ, or continue the appointment of a Person as its Managing or Whole-time Director who-

(a) is an undischarged insolvent, or has at any time been adjudged as an insolvent;

(b) Suspends, or has at any time suspended payment to his creditors or makes, or has at any time made, a composition with them; or

(c) is, or has at any time been, convicted by a Court of an offence involving moral turpitude.

143. The meetings of the Board of Directors shall be conducted as follows:

(a) The Board shall meet at least once every fiscal quarter (i.e., once every three (3) months) subject to an annual schedule and confirmation of the date of the next Board meeting at the previous Board meeting. Meetings of the Board shall be in Hyderabad, India or at such other place as may be determined by the Board of Directors.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 756

(b) Written notice of each meeting of the Board or a committee thereof shall be given to each of the Directors and their alternates, if any, at the address notified from time to time by each Director and their alternates, if any, in writing to the Company from time to time, at the immediately preceding meeting of the Board or the relevant committee.

(c) An agenda setting out in detail the items of business proposed to be transacted at a meeting of the Board or committee thereof together with necessary background and other information and/or supporting documents pertaining thereto shall be circulated to each of the Directors and their respective alternates if any, at the address notified from time to time by each Director and their respective alternates, if any, in writing to the Company from time to time, at least fifteen (15) Business Days prior to the date of the relevant meeting.

(d) The costs incurred by an Investor Director or an Observer in attending a meeting of the Board or committee thereof or a General Meeting shall be borne by the Company; provided, however, the Company's responsibility to pay or reimburse the costs of any Director traveling from outside of India shall be capped at ten thousand Dollars ($10,000) per Director per year. In addition thereto, in the event an Investor Director or an Observer incurs any cost or expense while providing any service to the Company (and provided that the Company has requested such Investor Director or Observer to render such service), the Company shall forthwith reimburse all such costs and expenses to IFC or ICICI Venture, as applicable.

(e) It is hereby agreed and clarified, except for a decision of the Board in respect of any item specified in Investor Consent Rights in Article 113, that a decision shall be said to have been made and/or a resolution passed at a meeting of the Board only if at a validly constituted meeting, such decisions are approved of by and/ or the resolution is approved of by a majority of the Directors, which unless otherwise mandated by law in India, shall mean approval by a majority of the Directors present and voting at such Board meeting. Notwithstanding the aforesaid, the following decisions, shall not be taken and/or implemented by the Company or any Subsidiary except at a meeting of the Board, validly constituted in accordance with the terms of this Agreement and a decision shall be said to have been made and/ or a resolution passed at a meeting of the Board only if at a validly constituted meeting, such decisions are approved of by and/or the resolution is approved of by at least one (1) Investor Director, as applicable, and one (1) Independent Director (or, in the event that the Investors have elected not to appoint any Directors to the Board, two (2) Independent Directors):

(i) Commencement of any new line of business or division for the sale of products or services, or cessation or material alteration of the business of the Company or any Subsidiaries as undertaken on the Effective Date;

(ii) The incurrence of expenditures or the making of investments (including capital expenditures, acquisition of assets, construction and leases), in excess of $400,000 per annum;

(iii) The formation of, investment in, or operation by the Company of any Subsidiary, or collective investment vehicle;

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 757

(iv) Approval of any new scheme or plan for grant of employee stock options, or sweat equity shares to any Person, including any modification to any new or existing scheme or plan;

(v) The creation of any indebtedness not contemplated in the annual operating budget of the Company;

(vi) Recommend, giving or renewing of security for or the guaranteeing of debts or obligations of the Company or any Subsidiary and / or Affiliates of any Person;

(vii) Setting up of salary and benefits of any employee with a total cost to the Company or any of its Subsidiaries exceeding one hundred thousand Dollars ($100,000) per annum;

(viii) Any sale, divestment or other disposal of shares in any Subsidiary of the Company;

(ix) Any sale, transfer or assignment of the Company's or any Subsidiary's intellectual property rights including those relating to copyrights, trademarks, patents and designs;

(x) Changes to material accounting policies or practices, or any change in the Financial Year for preparation of audited accounts;

(xi) Appointment of financial advisors in connection with a potential sale or public offering of Shares in the Company;

(xii) Without limiting paragraphs (viii) and (ix) above, creation of any lien or charges or the approval of any acquisition, sale, lease, transfer, license or in any other way proposing to dispose off any assets or undertaking of the Company and/or its Affiliates in excess of two hundred thousand Dollars ($200,000) or more in a single transaction or series of related transactions, or substantially all the assets or undertaking of the Company and/or its Affiliates;

(xiii) Entry into, amendment or termination of any agreement or commitment that imposes or is likely to impose obligations on the Company and/or its Affiliates to pay an amount of one hundred thousand Dollars ($100,000) or more in a single transaction or series of related transactions, or impose, or is likely to impose on the Company and/or its Affiliates any liability in excess of two hundred fifty thousand Dollars ($250,000) or imposes or is likely to impose on the Company and/or its Affiliates any material limitation, obligation or liability, which is not capable of being quantified in monetary terms;

(xiv) Commencement or settlement of litigation or other legal proceedings where the potential amount claimed is greater than twenty thousand

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 758

Dollars ($20,000) per proceeding or in the aggregate in any Financial Year; or

(xv) The appointment, removal or determination of the terms of employment of key management personnel including the chief executive officer, managing director, chief technology officer, chief financial officer and chief operating officer, or any material change in the terms of any of their employment agreements.

144. The quorum for a Board meeting shall in accordance with the following provisions

(a) The quorum for a meeting of the Board, duly convened and held, shall be a majority of the appointed Directors; provided, however, that no quorum as aforesaid shall be validly constituted, and no business at any meeting of the Board shall be transacted, unless at least one Director (or Observer) appointed by an Investor is present at the commencement of such meeting and throughout its proceedings, which requirement may be waived by both Investors.

(b) In the absence of a valid quorum at a meeting of the Board, duly convened, the meeting shall be adjourned to the same time and place not earlier than ten (10) Business Days but no later than twenty-one (21) Business Days thereafter as the Chairman may determine. The quorum requirements as set out in (a) above shall also be applicable at such adjourned meeting of the Board. In the event that no quorum is achieved after two (2) attempts at holding a meeting of the Board in accordance with the terms hereof, then the Board may be convened with or without meeting the quorum requirements set forth above; provided that at least one Independent Director or Investor Director is present.

(c) Any Director shall be entitled to participate in a meeting of the Board in which it is not physically present, by telephone or video conference and the Chairman of such meeting shall record such Director's observations in the minutes of such meeting.

145. A Director may at any time, and the Secretary, upon the request of a Director, shall, convene a meeting of the Board by giving a notice in writing to every Director as provided in Article 136 (c).

146. Subject to these Articles, and also subject to the provisions of Section 292 and 293 of the Act, the Directors may delegate their powers to a Committee consisting of such member of members of their body as they think fit or to any category of managerial personnel or to any principal officer of the Company or to any principal officer o' the branch office of the Company. Any such Committee or delegates shall, in exercise of the powers so delegated confirm to any regulations that may from time to time be imposed on them by the Directors.

147. (a) The Company shall cause minutes of all proceedings of every meeting of the Board and committee thereof to be kept by the Secretary of the Company making within thirty days of the conclusion of every such meeting, entries thereof in books kept for that purpose with their pages consecutively numbered.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 759

(b) Each page of every such book shall be initialled or signed and the last page of the record of proceedings of each meeting in such book shall be dated and signed by the Chairman of the said meeting.

(c) In no case shall the minutes of proceedings of a meeting be attached to any such book as aforesaid by pasting or otherwise.

(d) The minute of each meeting shall contain a fair and correct summary of the proceedings there at.

(e) All appointments of officers made at any of the meetings aforesaid shall be included in the minutes of the meeting.

(f) The minutes shall also contain-

(i) the names of the Directors present at the meeting; and

(ii) in the case of each resolution passed at the meeting, the names of the Directors, if any, dissenting from, or not concurring with the resolution.

(g) Nothing contained in sub-clauses (a) to (f) shall be deemed to require the inclusion in any minutes of any matter which, in the opinion of the Chairman of the meeting-

(i) is or could reasonably be regarded as defamatory of any Person; or

(ii) is irrelevant or immaterial to the proceedings; or

(iii) is detrimental to the interest of the Company.

The Chairman shall exercise an absolute discretion in regard to the inclusion or non-inclusion of any matter in the minutes on the grounds specified in this sub-clause.

(h) Minutes of the meeting kept in accordance with the aforesaid provision shall be evidence of the proceedings recorded therein.

XIX. MINUTES OF THE MEETINGS

148. The Company shall cause minutes of all proceedings of every General Meeting to be kept by making with in thirty days of the conclusion of every such meeting. Entries thereof in books kept for that purpose with their pages consecutively numbered. Each page of every such book shall be initialed or signed and the last page of the record or proceedings of each meeting in such books shall be dated and signed by the chairman of the same meeting with in the aforesaid period of thirty days or in the event of the death or inability of that Chairman with in that period, by a Directory duly authorized by the Board for the purpose. In no case, the minutes of the proceedings of a meeting shall be attached to any such book as aforesaid by pasting otherwise.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 760

149. The minutes of each Meeting shall contain a fair and correct summary of the proceedings thereat.

150. All appointment of officers made at any of the Meetings aforesaid shall be included in the minutes of the Meeting.

151. Nothing herein contained shall require or be deemed to require the inclusion in any such minutes of any matter which in the opinion of the Chairman of the Meeting-

(i) is or could reasonably be regarded as defamatory of any Person, or

(ii) is irrelevant or immaterial to the proceedings, or

(iii) is detrimental to the interest of the Company.

152. The Chairman of the Meeting shall exercise an absolute discretion in regard to the inclusion or non-inclusion of any matter in the minutes on the aforesaid grounds.

153. Any such minutes shall be evidence of the proceedings recorded therein.

154. The book containing the minutes of proceedings of General Meetings shall be available for the inspection of any Member without charge and shall be kept at the Office of the Company and shall be open during business hours, for such period not being less, in the aggregate, than two hours, for such each day as the Director's determine.

XX. QUALIFIED IPO

155. *Registration Rights*

(a) In the event that the Company undertakes a Qualified IPO and is registered for trading on a stock exchange in a Relevant Market, each of the Promoters shall exercise their voting rights in the Company, and cause the Board, to take all actions required for the Company to undertake and complete such IPO and be registered for trading as aforesaid, in accordance with the SEBI (Disclosure and Investors Protection) Guidelines, 2000 (the "Guidelines") (as amended from time to time and as applicable at that point of time) or the regulations or requirements applicable to issuing Shares or securities to investors and listing the same in the Relevant Market.

(b) At any time on or after the earlier of March 31, 2009 or six (6) month's after an IPO, and subject to the final sentence of this paragraph (b), either of the Investors shall have the right but not the obligation, by providing three (3) months' written notice to the Company (the "IPO Notice"), to require the Company to, within the aforesaid period of three (3) months, initiate the process for conducting an IPO of its Shares or other securities (and, if requested, on a firmly underwritten basis), with the primary purpose of enabling either Investor to sell its Shares through such IPO in the Relevant Market identified by such Investor. If either Investor serves an IPO Notice, the Promoters shall exercise their respective voting rights (at the Board and Shareholders levels), and to cause the Board to take all steps necessary for the Company to undertake such IPO, to enable such Investor to

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 761

Transfer its Shares (or any part thereof) through such IPO and be registered for trading on a Relevant Market.

(c) Upon the Company passing a resolution to undertake an IPO as per (a) and (b) above, each of the Promoters shall exercise its voting rights in the Company to ensure: (i) such amendments to the Articles as are required for the IPO and consequent listing; and (ii) the issuance of such number of Shares as are required to meet minimum dilution requirements of the relevant stock exchange (in the event that the shares being sold by the Investors are not sufficient to meet these requirements). The Promoters and the Company shall assist the Investors to the fullest extent possible to enable the sale of the Shares (or any part thereof) held by the Investors, through the IPO.

(d) If the Company shall at any time determine to register any of its securities either for its own account or the account of a security holder, the Company shall promptly give the Investors written notice thereof and include in such registration (a "Piggyback Registration") all the Shares that either Investor may request be included in such registration.

(e) Any shareholder participating in an IPO shall be subject to customary cutbacks on the number of Shares it may offer; provided, however, the Investors shall have priority in the sale of their Shares (i.e., any cutbacks will first be applied to the Shares of non-Investors). Any cutbacks affecting the Investors' Shares shall be applied pro rata between the Investors.

(f) Subject to Applicable Law, that neither Investor shall be designated as a "promoter" nor shall any declaration or statement be made, either directly or indirectly, in filings with any Authority, offer documents or otherwise, with a view to ensure that restrictions under the Guidelines applicable to promoters do not apply to the Investors, which is a financial investor in and not a promoter of the Company.

(g) Subject to Applicable Law, the Company shall bear all costs related to the IPO (pursuant to either clause (a) or (b) above or the Piggyback Registration pursuant to (d) above, (other than broker discounts and commissions which shall be passed through on the sale price), including the statutory filing and registration fees and fees for the advisors and managers to the IPO and the Piggyback Registration, as applicable, and the reasonable costs of each Investor's legal counsel, if any.

156. *Indemnity*

(a) Each of the Company and the Promoters shall indemnify and hold harmless each Investor (either such Investor, an "Indemnitee") from and against any and all losses, claims, damages and liabilities caused by any untrue statement or alleged untrue statement of a material fact contained in any registration statement, offering document, preliminary offering document or prospectus relating to the Shares and/or the Company (as amended or supplemented, if applicable), or caused by any omission or alleged omission to state therein a material fact required to be stated therein or necessary to make the statements therein not misleading, except insofar as such losses, claims, damages or liabilities are caused by any such actual or alleged untrue statement or omission based upon information relating to the

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 762

Indemnitee furnished in writing to the Company by or on behalf of the Indemnitee expressly for use therein.

(b) If the indemnification provided for in clause (a) above is unavailable for any reason, the Indemnitee shall be entitled to any right to contribution available under Applicable Law.

(c) The provisions of this Article shall survive any termination of the Shareholders Agreement.

XXI. MANAGEMENT

157. If any Director, being willing, is called upon to perform extra service, the Company may subject to these Articles pay to the Directors so doing either a fixed sum, or a percentage on profits or otherwise, as may be determined by the Directors, subject to obtaining the sanction of the Central Government.

XXII. THE SEAL

158. The Board shall provide for the safe custody of the seal.

159 The Seal of the Company can be affixed to any instrument only by authority of a resolution of the Board or of a Committee of the Board authorized by it in that behalf, and in the presence of a director and of the secretary or such other person as the Board may appoint for the purpose; and the director, the secretary or other person as aforesaid shall sign every instrument to which the seal of the Company is so affixed in their presence. The Company may have for use in any territory, district or place not situated in India, an official seal which shall be a facsimile of its Common Seal with the addition of the name of the territory, district or place.

XXIII. FOREIGN REGISTER

160. The Company may keep in any State or Country outside India, a branch register of members or debenture holders resident in that State or Country (here in after called as Foreign Register) and shall. within one month from the date of the opening of any foreign register, file with the Register notice to the situation of the office where such register Is kept and in the event of any change of situation of such office or of its discontinuance shall with in one month from the date of such change or discontinuance as the case may be file notice with the registrar of such change or discontinuance. As regards the provisions relating to Foreign Register, the Company shall have regard to Section 158 of the Act.

XXIV. ACCOUNTS, AUDIT AND DIVIDENDS

(A) ACCOUNTS

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 763

161. (a) The Company shall keep at the Office or at such other place in India as the Board thinks fit, proper books of accounts in accordance with Section 209 of the Act, with respect to-

(i) all sums of money received and expended by the Company and the matters in respect of which the receipts and expenditure take place;

(ii) all sales and purchases of goods by the Company; and

(iii) the assets and liabilities of the Company.

(b) Where the Board decides to keep all or any of the books of account at any place other than the Office, the Company shall within seven days of the decision file with the Registrar a notice in writing giving the full address of that other place.

(c) The Company shall preserve in good order the books of account relating to a period of not less than eight years preceding the current year together with the vouchers relevant to entries in such books of accounts.

(d) Where the Company has a branch office, whether in or outside India, the Company shall be deemed to have complied with this Article if proper books of account relating to the transactions effected at the branch office are kept at the branch office and proper summarised returns, made up-to-date at intervals of not more than three months, are sent by the branch office to the Company at its Office or to other place in India, at which the Company's books of account are kept as aforesaid.

(e) The books of account shall give a true and fair view of the state of the affairs of the Company or branch office, as the case may be, and explain its transactions. The books of accounts and other books and papers shall be open to inspection by any Director during business hours.

162. The Directors shall from time to time, in accordance with Section 210, 212, 216 and 217 and other applicable provisions of the Act, cause to be prepared and to be laid before the Company in General Meeting, such balance sheets, profit and loss account and reports as are required the Act.

163 The Company shall follow the Accounting Principles for financial reporting purposes and for external statutory reporting of the Company's results in India, and, within ninety (90) days of delivery of any financial reports prepared in accordance with the Accounting Principles, the Company shall provide a reconciliation of such financial reports to IFRS.

(B)AUDIT

164. The Company shall appoint the Auditors as the statutory auditor of the Company.

(C) CAPITALISATION OF PROFITS

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 764

165. (1) Subject to these Articles any General Meeting of the Company may resolve that any amounts standing to the credit of the securities premium account or the capital redemption reserve account or any moneys, investments or other assets forming part of the undivided profits including profits or surplus moneys arising from the realization and (where permitted by Applicable Law) from the appreciation in value of any capital assets of the Company standing to the credit of the general reserve or any other reserve fund or any other fund of the Company or in the hands of the Company and available for dividend be capitalized:

(a) by the issue and distribution, as fully paid-up shares, and to the extent permitted by the Act, debenture, debenture stock, bonds or other obligations of the Company; or

(b) by creating shares of the Company, which may have been issued and are not fully paid up with the whole or any part of the sum remaining unpaid thereof; provided that any amounts standing to the credit of the Share Premium Account or the Capital Redemption Reserve Account shall be applied only in crediting the payment of capital on shares to be issued to members as fully paid bonus shares.

(2) Such issue and distribution under sub-clause (1)(a) of this Article and payment to the credit of unpaid share capital under subclause (1)(b) of this Article shall be made to and in favour of the Members of any class or any of them entitled thereto and in accordance with their respective rights and in proportion to the amount of capital paid up on the shares held by them, respectively in respect of which such distribution or payment shall be made..

(3) To give effect to any such resolution and according to the provisions of these Articles, the Board may apply such profits, general reserve, other reserve or any other fund or account as may be required for the purpose of making payment in full of the shares, debentures, debenture stock, bonds or other obligations of the Company so distributed under sub-clause (1) (a) of this Article or (as the case may be) for the purpose of paying, in whole or in part, the amount remaining unpaid on the shares which may have been issued and are not fully paid-up under sub clause (1) (b) above PROVIDED THAT no such distribution or repayment shall be made unless recommended by the Directors and, if so recommended, such distribution and payment shall be accepted by such Members as aforesaid in full satisfaction of their interest in the said capitalized fund.

(4) For the purpose of giving effect to any such resolution, the Directors may, subject to these Articles, settle any difficulty which may arise in regard to the distribution or payment as aforesaid as they think expedient and, in particular, they may issue fractional certificated and may fix the value for distribution of any specific assets and may determine that any cash payment be made to any Members on the footing of the values fixed and may vest any such cash, shares,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 765

debentures, debenture stock, bonds or other obligations in trustees upon such trusts for the Persons entitled thereto as may seem expedient to the Directors, and generally may make such arrangement for the acceptance, allotment and sale of such shares, debentures, debenture stock, bonds or other obligations and fractional certificates or otherwise as they may think fit.

(5) When deemed requisite, a proper contract shall be filed in accordance with the Act and the Board may appoint any Person to sign such contract on behalf of the Members entitled, as aforesaid and such appointment shall be effective.

(6) Subject to the provisions the Act and these Articles, in cases where some of the shares of the Company are fully paid and others are partly paid such capitalization may be effected by the distribution of further shares in respect of the fully paid shares and by crediting the partly paid shares with the whole or part of the unpaid liability there on, but so that as between the holders of the fully paid shares and the partly paid shares the sums so applied in the payment of such further shares and in the extinguishments or diminution of the liability on the partly paid shares shall be appointed prorata in proportion to the amount then already paid or credited as paid in the existing fully paid and partly paid shares respectively.

(D) RESERVES AND DEPRECIATION FUNDS.

166 Subject to these Articles, the Directors may from time to time set apart any and such portion of the profits of the Company as they think fit, as reserve fund at their discretion for the liquidation of any debentures, debts or other liabilities of the Company, for equalization of dividends or for any other purposes of the Company, with full power to employ the assets constituting the Reserve Fund in the business of the Company and without being bound to keep the same separate from the other assets.

167. Subject to these Articles, the Directors may also carry forward any profits which they may think prudent not to divide without setting them aside as a reserve.

168. Subject to these Articles, the Directors may from time to time set apart any such portion of the profits of the Company as they think fit, as a Depreciation Fund at the discretion of the Directors, for rebuilding, restoring, replacing, or altering any part of the building, works, plant, machinery or other property of the Company destroyed or damaged by fire, flood, storms, tempest, accident, riot, wear and tear or other means, or for repairing altering and keeping in good condition, the property of the Company or for extending and enlarging the building, machinery and property of the Company, with full power to employ the assets constituting such depreciation fund in the business of the Company and that without being bound to keep the same separate from the other assets.

169 Subject to these Articles, all money carried to the Reserve Fund and Depreciation Fund respectively shall nevertheless remain and be profits of the Company applicable, subject to duel provision being made for actual loss or depreciation, for the payment of dividends and such money and all the other monies of the Company, not immediately required for the purpose of the Company, may be invested by the Board of Directors in or upon such

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 766

investments or securities, as they may select or may be used as working capital or may be kept at any bank in deposit or otherwise as they may from time to time think proper.

(E) DIVIDENDS

170. Subject to these Articles, the Company in Annual General meeting may declare a dividend to be paid to the members according to their rights and interests in the profits and for the purpose of the equalization of dividends any sums from time to time in accordance with these provisions carried to the reserves, depreciation or other special funds may be applied in payment, thereof. The dividends so declared by the General body, shall not exceed the amount so recommended by the Directors.

171. Subject to the rights of person, if any, entitled to such shares with special rights as to dividends, all dividends shall be declared and paid according to the amounts paid up or credited as paid on the shares in respect whereof the dividends is paid.

172 When any share holder is indebted to the Company for calls or, otherwise, all dividends payable to him or a sufficient part thereof may be retained and applied by the Directors in or towards satisfaction of the debt, liabilities or engagements.

173 No dividend shall be declared or paid by the Company for any financial year, except out of the profits of the year or any other undistributed profits and no larger dividend shall be declared than is recommended by the Directors, but the Company in General Meeting may declare a smaller dividend. Before declaring any dividend, the Company shall have regard to the provisions of Section 205 of the Act.

174. Subject to these Articles, where, owing to inadequacy or absence of profits in any year, the Company proposes to declare dividend out of the accumulated profits earned by it in the previous years and transferred to reserves, such declaration of dividend shall not be made except in accordance with such rules as may be made in that behalf by the Government, and where any such declaration is not in accordance with such rules, it shall not be made except with the previous approval of the Government.

175 Subject to the provisions of Section 208 of the Act, the Company may pay interest on so much of the share capital as is for the time being paid up, for the period and subject to the conditions and restrictions mentioned in Section 208 and charge the sum so paid by way of interest, to the capital as a part of cost of construction of the work, building or the provision of the plant.

176 No dividend shall be payable except in cash provided that nothing shall be, deemed to prohibit the capitalization of profits or reserves of the Company for the purpose of issuing fully paid up bonus shares, subject to these Articles or paying up any amount for the time being unpaid on any shares held by the members of the Company.

177 In case two or more persons are registered as the joint holders of any share, any of such persons may give effectual receipts for all dividends and payments on account of dividends in respect of such share.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 767

178 Any Annual General meeting declaring dividend, may make a call on the members of such amount as the meeting fixed so that the call on each member shall not exceed the dividend payable to him and and so that the call be made payable at the same time as the dividend and the dividend may, if so be arranged between the Company and the member be set off against the call.

179. A transfer of shares shall not pass the right to any dividend declared thereon before the registration of the transfer unless agreed otherwise between the parties.

180 Unless otherwise directed by the Company in General Meeting any dividend may be paid in cash or by cheque or warrant or money order sent through the post within forty two days of the date of such declaration to the registered address of the member entitled or in the case of joint holders to the registered address of that on whose name stands first on the register in respect of the joint holding and every cheque so sent shall be made payable to the order of the person to whom it is sent.

181 All dividends on any share not having a legal registered owner entitled to require payment of and competent to give a valid receipt for the same shall remain in suspense until some competent person be registered as the holder of the share. Provided that the dividends unclaimed shall be dealt with in accordance with the provisions of Section 205A of the Act.

XXV. WINDING UP

182 Subject to these Articles and the rights attached to the Preference Shares, the Liquidator on any winding-up (whether voluntary, under supervision or compulsory) may, with the sanction of a Special Resolution, , divide among the contributories in specie any part of the assets of the Company and may, with like sanction, vest any part of the assets of the Company in trustees upon such trusts for the benefit of the contributories as the liquidator, with the like sanction, shall think fit.

XXVI. SECRECY

183 Every Director, Manager, Trustee, Member of a Committee, Officer, Servant, Agent Accountant, or other persons employed in the business of the Company shall if so required by the Directors or Managing Agents sign a declaration pledging himself to observe a strict secrecy respecting all transactions of the Company with its customers and the state of accounts with individuals and in matters relating thereto and shall by such declaration pledge himself not to reveal any of the matters which may come to his knowledge in the discharge of his duties except when required so to do by the Directors or by any meeting or by a court of law and except so far as may be necessary in order to comply with any of the provisions in these provisions contained.

184 Subject to these Articles, no member or other person (not being a Director) shall be entitled to enter the property of the Company or to inspect or examine the Company's premises or properties of the Company without the permission of the directors of the company for the time being to require discovery of any information respecting any detail of the Company's trading or any matter subject to these Articles, no Member shall be entitled to visit or inspect any works of the Company without the permission of the Directors or to

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 768

require discovery of or any information respecting any detail of the Company's trading, or any matter which is or may be in nature of trade secret, mystery of trade, secret process or any other matter which may relate to the conduct the business of the Company and which in the opinion of the directors, it would be inexpedient in the interest of the Company to disclose..

XXVII. INDEMNITY

185 Every Director, Auditor, Secretary, Agent and Officer of the Company, shall also be indemnified out of the assets of the Company against any liability incurred by him in defending any proceedings whether civil or criminal, in which the judgment is given in his favour or in which he is acquitted or in connection with any application under Section 633 of the Act in which relief is granted to him by the Court.

XXVIII. MISCELLANEOUS

186. Information Rights

(a) The Company shall furnish to the Investors the following information:

(i) Within ninety (90) days after the end of each Financial Year, (A) audited annual financial statements prepared in accordance with the Accounting Principles and certified by the Auditors and (B) a copy of a management letter delivered by the Auditor;

(ii) Within thirty (30) days after the end of each fiscal quarter, internal quarterly financial statements for the Company, prepared in accordance with the Accounting Principles;

(iii) Within thirty (30) days after the end of each fiscal month, (A) internal monthly income and cash flow statements prepared in accordance with the Accounting Principles, (B) monthly cash burn rate and ending cash balance, and (C) any other material financial or accounting information, including correspondence with the Auditors;

(iv) By no later than forty-five (45) days before commencement of each Financial Year, the proposed annual Business Plan and budgets of the Company and other information as may be reasonably requested;

(v) Prompt notice of any Material Adverse Effect or Significant Adverse Effect; and

(vi) Insurance certificates and other insurance information.

(b) The Investors shall receive timely copies of all management letters of accountants, notification of material litigation, and notification of all material filings made with the regulatory agencies.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 769

(c) Without prejudice to the aforesaid, the Investors and their respective counsel, accountants and other representatives shall be given full access, upon reasonable notice, during normal business hours to all of the facilities, properties, books, tax returns and records of the Company and its Subsidiaries and all personnel of the Company and they shall be furnished with such documents and information with respect to the affairs of the Company as may from time to time reasonably be requested.

(d) The Investors shall have the right to be kept informed and consult with the management of the Company with regard to any material developments in or affecting the Company's business, to discuss business operations, properties and the financial or other condition of the Company with its officers, employees and Directors, to consult with and advise the management on significant business issues and to regularly meet with the management during each year for such consultation and advice.

(e) Notwithstanding anything to the contrary contained herein, the Investors shall have the right to inspect the books and records of the Company and shall have the right to appoint a qualified accountant to inspect the Company's accounting records at such reasonable times and as often as the Investors may reasonably request.

187 *ESOP:*

In order to attract talented officers and employees for the Company and in order to provide such employees with incentives to ensure their continued association with the Company, the Company may maintain and supplement or replace an employee stock option plan (the "ESOP") with the approval of each of the Investors as set out in these Articles and in accordance with the following criteria:

(a) The Company may reserve such number of Common Shares for allotment to employees of the Company pursuant to the ESOP (the "ESOP Shares"), such that the ESOP Shares shall, on a fully diluted basis including the Investor Shares represent up to five percent (5%) of the outstanding Common Shares as of the Effective Date;

(b) The Board's compensation committee shall establish reasonable criteria and pricing for grants of Common Shares pursuant to the ESOP, including performance criteria to the extent consistent with favorable tax treatment of the Company.

(c) The Company shall not establish or maintain any stock option plan or similar equity based compensation arrangement other than as set forth above in this Article, except with the consent of the Investors

188 Insurance Covenants

Each of the Promoters shall cause the Company to:

(a) insure and keep insured on terms and conditions acceptable to each of the Investors, with a reputable insurer or insurers all of the Company's assets and business which can be insured, against insurable losses, on a reinstatement basis utilizing current full replacement values, including insurance covers listed in Schedule 1 to the Shareholders

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 770

Agreement, and any other insurance required by law. The policies shall be in the English language;

(b) punctually pay any premium, commission and any other amount necessary for effecting and maintaining in force each insurance policy;

(c) not do or omit to do, or permit to be done or not done, anything which might prejudice the Company's right to claim or recover under any insurance policy;

(d) promptly notify the relevant insurer of any claim by the Company under any policy written by that insurer and diligently pursue that claim; and

(e) at either Investor's request, submit relevant documentation evidencing insurances in place.

189. Environmental Covenants

Each of the Promoters shall cause the Company to, and the Company shall:

(a) comply with all applicable environmental, health and fire and life safety legislation and standards of the countries in which the Company operates, as well as the Environmental Health and Safety Guidelines, the Environmental and Social Policies and any applicable World Bank Group environmental, health, fire and safety guidelines;

(b) appoint and maintain a technically qualified individual to the position of responsibility for environmental management of the Company's facilities;

(c) comply with the ameliorative statements and commitments set forth in the ERS, including the completion of all commitments and technical activities described therein within one (1) year from the Effective Date;

(d) develop a Corrective Action Plan satisfactory to IFC with an implementation schedule in accordance with the requirements of the ERS within six (6) months of the Effective Date, and complete and/or deliver to IFC all items set forth in such Corrective Action Plan to IFC's satisfaction on or before the date stipulated in such Corrective Action Plan;

(e) collect adequate data throughout each Financial Year to facilitate the completion and submittal of the Annual Monitoring Report, and within thirty (30) days after the end of each Financial Year, deliver to IFC an Annual Monitoring Report, in form and substance satisfactory to IFC; provided the Company may supplement any Annual Monitoring Report with such information as may be useful to enhance its clarity and/or to better illustrate the Company's performance over time (e.g., charts, graphs);

(f) deliver to IFC quarterly progress reports to demonstrate compliance with the Corrective Action Plan;

(g) as soon as possible but no later than three (3) days after its occurrence, notify the Investors of any incident or accident which has or may reasonably be expected to have

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 771

an adverse effect on the environment, health or safety, including explosions, spills or workplace accidents which result in death, serious or multiple injury or major pollution, specifying, in each case, the nature of the incident or accident, the on-site and off-site impacts arising or likely to arise therefrom and the measures the Company is taking or plans to take to address those impacts; and keep the Investors informed of the on-going implementation of those measures;

(h) not amend the ERS without IFC's prior written consent.

190. *Prohibited Payments and Activities*

(a) None of the Promoters or the Company, or any of their respective Affiliates, or any Person acting on any of their behalf, shall make with respect to the Project or any transaction contemplated by the Shareholders Agreement, any Prohibited Payment.

(b) None of the Company and the Promoters shall make (nor shall authorize or permit any Affiliate or any other Person acting on its behalf to make) with respect to the Project or any transaction contemplated by the Shareholders Agreement, any Prohibited Payment.

(c) The Promoters shall cause the Company to institute, maintain and comply with appropriate internal procedures and controls in compliance with Applicable Laws of India, for the purpose of preventing any Promoter or the Company or any of their respective Affiliates from being used for money laundering, the financing of terrorist activity, fraud, or other corrupt or illegal purposes or practices; and ensure that none of the Promoters nor the Company will enter into any transaction with, or for the benefit of, any individuals or institutions named on lists of sanctioned persons promulgated by the United Nations Security Counsel or its committees per Security Council Resolution 1267 (1999), 1373 (2001) in connection with money laundering or anti-terrorism matters.

191 ~~Affirmative Covenants~~

The Company shall:

(a) use the proceeds of the Investor Subscriptions solely for capacity expansion, marketing, new product development and such other purposes as may be approved by both of the Investors;

(b) undertake its business, activities and investments in compliance with Applicable Laws;

(c) undertake all clinical trials of its products that are subject to Applicable Laws in accordance with the Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects (the ICMR Code) as adopted by the Indian Council on Medical Research and will strive to undertake all clinical trials of its products in accordance with the International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects as adopted by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO); and

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 772

(d) adopt and maintain a policy, in form and substance satisfactory to the Investors, designed to maximize its ownership of intellectual property developed or acquired in the course of its operations.

192. *Negative Covenants*

Unless each of the Investors otherwise agrees, the Company shall not:

(a) use the proceeds of the Investor Subscription to repay any outstanding indebtedness of the Company or redeem or repurchase any Shares or Share Equivalents.

193 *Voting Arrangements*

Each of the Promoters shall until the earlier of redemption of the Preferred Shares or conversion of the Preferred Shares into Common Shares, vote in accordance with the instructions of each Investor at a General Meeting or provide proxies without instructions to the Investors for the purposes of a General Meeting, in respect of such number of Common Shares held by each of them such that X% (X percent) of the Common Shares of the Company are voted on in the manner required by each Investor (provided, for the avoidance of doubt, the Investors may act in concert or separately with respect to such voting instructions); provided X percent shall be equal to the percentage of Common Shares in the Company that each Investor would hold if it were to elect to convert its Preferred Shares into Common Shares.

194 *Certain Remedies*

In the event of: (i) any breach of the Transaction Documents which has had or could reasonably be expected to have a Significant Adverse Effect, (ii) the findings of any audit or investigation by the Investors reveals that Company funds have been improperly manipulated or diverted by the Promoters in a manner which has had or could reasonably be expected to have a Significant Adverse Effect, (iii) the management of the Company having been conducted, in an unlawful, improper or fraudulent manner which has had or could reasonably be expected to have a Significant Adverse Effect, (iv) the willful and repeated breach by any of the Promoter Directors of their fiduciary obligations to the Company in a manner having a Significant Adverse Effect; or (v) in the reasonable opinion of the Investors, the existence or likely occurrence of any event or circumstance that threatens or is likely to have a Significant Adverse Effect on the Company, the Investors (acting jointly) shall, in additional to any and all remedies available to the Investors pursuant to Applicable Law, have the right to:

a) appoint such additional number of Directors to the Board so as to constitute a majority in favor of the Investors;

b) appoint and change the chief executive officer, chief financial officer, Company management, Directors;

c) require the Board to cause spin off or sale of assets and/or businesses of the Company;

d) determine and/or change the Business Plan and strategy of the Company;

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 773

e) bring in new investors;

f) determine utilization of surplus cash;

g) take steps to cause, merger, acquisition or take-over of the Company or for expansion or diversification of the activities of the Company;

h) Cause the Company to redeem their shares at the Redemption Price; and

i) Take any other commercially appropriate action to protect their investment; (the foregoing rights, collectively, the "Affirmative Rights").

The Investors shall be able to undertake such Affirmative Rights without any undertaking, duty or liability to any other Shareholder or creditor of the Company; provided, that any Investor having a material conflict of interest shall disclose it to the other Investor and with respect to any such disclosed matter shall not be entitled to exercise Affirmative Rights with respect thereto. The exercise of any Affirmative Rights by the Investors shall be at the sole cost and expense of the Company.

195. *Non-Compete*

(a) Each of the Promoters shall grant a first option to the Company by notice in writing to the Board of Directors to exploit future proposals in respect of business opportunities related to the present business of the Company on arms length terms. The interested Promoter(s) shall recluse himself/themselves from any vote of the Board of Directors with respect to such opportunity. In the event that the Company does not convey its written acceptance of any opportunity to exploit as aforesaid on terms offered in writing by the Promoter(s) within a period of sixty (60) Business Days of such offer being received, the Promoter(s) shall be entitled to exploit such opportunity either directly or through an arrangement with any third party on terms no more favourable than those offered to the Company.

(b) Notwithstanding the provisions of (a) above, the Company shall be the Promoter's (and their respective family member's) exclusive vehicle for undertaking any business similar or identical to the business carried on by the Company and shall not:

(i) either, directly or indirectly, compete with the Company in relation to its business;

(ii) disclose, directly or indirectly in whatsoever manner to a third party, any confidential or proprietary information in regard to the business and workings of the Company of which it has knowledge or has acquired knowledge during the period the business is carried on by the Company.

(c) No activities of the Promoters of the Company and those of any Person in which it holds any interest, shall compete with the business of the Company.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 774

Sl.No.	Signature, Name, Address, Description and Occupation of subscribers	Name, Address, Description, Occupation and signature of witness
1.	Sd/- ELLA GOVARDHAN S/o. ELLA VEERASWAMY NAIDU 404, Vamsi Towers, 8-3-222/1/12, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038. Occ: Consulting Engineer	Sd/- D.CHENNAKESAVULU NAIDU S/o. Doraswamy Naidu Chartered Accountant 115-B, Krishna Aoartments, Yellareddyguda, Hyderabad – 500 073
2.	Sd/- ELLA RAJITHA D/o. ELLA GOVARDHAN 404, Vamsi Towers, 8-3-222/1/12, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038. Occ: Student	
3.	Sd/- ELLA SATYAVATHI W/o. ELLA GOVARDHAN 404, Vamsi Towers, 8-3-222/1/12, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038. Occ: Hpuse Wife	
4.	Sd/- Mrs. B. KRISHNA KUMARI W/o. B.D. NAIDU 206, Prasanth Towers, F – Block, Madura Nagar, Hyderabad – 500 038 Occ: House wife	
5.	Sd/- B.D. NAIDU S/o. B. VENKATA NAIDU 115-B, Krishna Apartments, Yellareddyguda, Hyderabad – 500 073 Occ: Chartered Accountant	
6.	Sd/- C. NAGARJUNA RAO S/o C. SIDDAMA RAO 115-B, Kirhsna Apartments, Yellareddyguda, Hyderabad – 500 073. Occ: Service	
7.	Sd/- Mrs. PUSHPA W/o. D.C. NAIDU Plot No: 41, P&T Colony Candhi Nagar, Hyderabad – 500 080 Occ: House Wife	

Place : Hyderabad
Date : 02-02-1996

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 775

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula Nº 490 da Junta Comercial do Estado de São Paulo
Praça da Sé, 21 - 14º Andar - Sala 1409 - Centro - São Paulo - SP - Tel.: (11) 3291-4420

LIVRO Nº 713 **FOLHA Nº** 1 **TRADUÇÃO Nº** I-187.394/21

CERTIFICO e dou fé, para os fins de direito, que o texto abaixo é tradução fiel de um documento em língua inglesa que me foi apresentado por pessoa interessada.
****

Memorando de Entendimento

O presente Memorando de Entendimento [doravante denominado como "**MOU**"] é celebrado em 24 de novembro de 2020 (a "**Data Efetiva**"), por e entre:-

Bharat Biotech International Limited, uma sociedade constituída de acordo com a Lei das Sociedades de 1956, tendo sua sede social situada em Genome Valley, Shammerpet, Hyderabad – 500 078, Telangana, Índia (cujo termo deverá incluir seus sucessores, e cessionários permitidos) [Doravante denominada como a "**BBIL**"], da PRIMEIRA PARTE;

E-

Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, uma sociedade constituída de acordo com as leis de Brasil, com sede social na Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A-Itapevi, SP Cep: 06696-060, (doravante denominada como a "**PRECISA**"), cujo termo deverá incluir seus sucessores, afiliadas, subsidiárias e cessionários permitidos da SEGUNDA PARTE;

E-

Envixia Pharmaceuticals LLC, uma sociedade da *International Free Zone Authority* [Autoridade da Zona Livre Internacional], Fujairah - Emirados Árabes Unidos com sede social em Kidnah, *Block* [Bloco] A, *Plot* [Lote] 4, Fujairah - Emirados Árabes Unidos, (doravante denominada como a "**Envixia**"), cujo termo deverá incluir seus sucessores, afiliadas, subsidiárias e cessionários permitidos da TERCEIRA PARTE;
também são doravante denominadas, individualmente, como uma "**Parte**", ou, em conjunto, ou cumulativamente, como as "**Partes**".

CONSIDERANDO QUE, a BBIL é uma fabricante líder de vacinas e biofarmacêuticos na Índia, e tem tecnologia considerável, segredo comercial, *know-how* e experiência em pesquisa com relação à fabricação e à produção comercial de vacinas e bioterapêuticos e também estabeleceu sua rede de marketing e distribuição para esse(s) produto(s) na Índia, bem como fora do país;

E CONSIDERANDO QUE, a PRECISA é uma sociedade com mais de 20 anos de experiência no mercado brasileiro de saúde, especializada na importação e distribuição de grandes volumes de produtos de saúde, além de atuar de forma inovadora em conjunto com outras grandes empresas internacionais.

E CONSIDERANDO QUE, a Envixia tem grande experiência na Importação e Comércio de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Equipamentos,-

E CONSIDERANDO QUE, as Partes almejam iniciar uma discussão a respeito da relação comercial para a introdução da vacina candidata para a COVID-19 da BBIL, COVAXIN™, no Brasil [doravante denominado como o "**Propósito**"].

E CONSIDERANDO QUE, cada Parte reconhece que, para o desempenho efetivo nos termos deste Contrato e para o bom funcionamento do Propósito, cada Parte deve se obrigar aos compromissos assumidos nos termos deste MOU com o melhor de sua capacidade e com a maior boa-fé.

E CONSIDERANDO QUE, as Partes desejam assegurar a proteção e preservação de determinadas informações confidenciais e/ ou proprietárias a serem divulgadas ou

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175256/2020-85 / pg. 1/6

disponibilizadas por ou em nome de uma parte para a outra parte no decorrer de suas discussões (incluindo estratégias, comerciais, clínicas ou científicas), se houver, ou em discussões sobre uma eventual colaboração (incluindo, sem limitação, técnica, estratégica, comercial, clínica ou científica) entre elas.

E AGORA, POR CONSEGUINTE, em vista das premissas e avenças mútuas contidas no presente e mediante boa e valiosa contraprestação, cujo recebimento e suficiência é por meio deste reconhecido, E COM A INTENÇÃO DE ESTAREM LEGALMENTE VINCULADAS, as Partes acordam o seguinte:-

1. TERMOS DO MOU.

1.1. Colaboração - Precisa, Envixia e BBIL, neste ato, acordam este MOU, sob o qual as Partes pretendem colaborar no que diz respeito ao Propósito. As obrigações mútuas das Partes sob tal colaboração deverão ser conforme estabelecido no presente como Anexo 1 deste Contrato.

2. VIGÊNCIA E RESCISÃO.

2.1. Vigência – O presente MOU deverá entrar em vigor na Data Efetiva e deverá ser efetivo por 02 (dois) anos a partir da Data Efetiva, a menos que ambas as Partes concordem em estender o MOU por escrito ou, a menos que, seja rescindido anteriormente por qualquer uma das Partes nos termos da Seção 2.2 deste Contrato.

2.2. Rescisão deste MOU - Qualquer uma das Partes pode rescindir este MOU por qualquer motivo ou sem motivo, mediante notificação por escrito de 30 (trinta) dias à outra Parte.

3. CONFIDENCIALIDADE E PUBLICIDADE.

3.1. Obrigações de Não Divulgação e Não Uso - Em todos os momentos durante a vigência deste MOU e pelo período de 03 (três) anos após a rescisão ou expiração deste, cada Parte deverá, e deverá fazer com que seus administradores, diretores, colaboradores e agentes, não divulguem e não usem nenhuma Informação Confidencial fornecida ou de outra forma dada a eles pela outra Parte, exceto na medida em que tal divulgação ou uso seja expressamente permitido pela termos deste MOU ou seja razoavelmente necessário para o desempenho deste MOU. As obrigações de confidencialidade deverão sobreviver com relação aos segredos comerciais na medida em que a Parte Divulgadora, detentora dos segredos comerciais, classifique para as outras Partes na notificação prévia por escrito que tais Informações Confidenciais serão tratadas como "segredo comercial", e tais Informações Confidenciais mantêm seu status de segredo comercial. Nenhuma das Partes deverá fazer qualquer uso não permitido das Informações Confidenciais sem a autorização prévia por escrito específica da parte divulgadora.

3.2. Informações Confidenciais - Todas as informações, sejam orais, escritas, gráficas, eletrônicas ou outra forma (incluindo cópias dessas), incluindo, mas não se limitando a informações, dados, segredos comerciais, fórmulas, processos, ideias de produtos, *know-how*, amostra ou modelo, que é divulgada por ou em nome de uma Parte (a "**Parte Divulgadora**") à outra Parte (a "**Parte Receptora**") nos termos deste Contrato, deverão ser consideradas como sendo "Informações Confidenciais". Para os fins deste MOU, "**Informações Confidenciais**" significam toda e qualquer informação ou material de uma Parte, incluindo, mas não se limitando aos termos deste MOU ou informações ou material relacionado ao segredo comercial, *know-how*, dossiê do

Documento Fiscal Brasil (0019542644) - SEI 25000.175236/2020-86 / pg. 1/4

produto, patente (seja o pedido ou concedido), marcas registradas, propriedade intelectual (protegida ou não), dados/ informações de ensaio clínico, relatórios, informações científicas, regulatórias ou comerciais ou outra atividade de qualquer uma das Partes que seja divulgada à outra Parte em conexão com este MOU por escrito ou em qualquer forma ou mídia (ou oralmente ou visualmente), sinalizada ou não como confidencial. Não obstante o acima exposto, as Informações Confidenciais não deverão incluir qualquer informação que:-

3.2.1. é ou se torna parte do domínio público sem nenhum ato ilícito, falha ou negligência por parte da Parte receptora;

3.2.2. está disponível em outras fontes que não têm qualquer obrigação de confidencialidade com respeito à informação;

3.2.3. foi disponibilizada pela Parte fornecedora a terceiros, sem qualquer obrigação de confidencialidade;

3.2.4. já está em posse da Parte receptora no momento da divulgação, como evidenciado por documentação ou outra evidência pertinente; ou-

3.2.5. foi desenvolvida de forma independente por ou para a Parte receptora sem referência às Informações Confidenciais da Parte fornecedora, conforme evidenciado pela documentação ou outra evidência competente.

Não obstante quaisquer outras disposições deste Contrato, não deverá ser uma violação deste Contrato por qualquer Parte divulgar quaisquer Informações Confidenciais em consonância a uma ordem de tribunal ou um pedido vinculativo de uma autoridade estatutária ou regulatória (ou outra autoridade similar) com jurisdição para exigir a divulgação de tais informações, desde que a Parte Receptora forneça todas as notificações razoáveis por escrito com antecedência sobre tal divulgação para a outra Parte, dando oportunidade razoável para revisar a divulgação antes que esta seja feita e interpor sua própria objeção à divulgação e limitar a divulgação na medida necessária para atender a tal solicitação.

3.3. Publicações - Cada Parte deverá ter o direito de apresentar, publicar e de outra forma publicamente divulgar informações que desenvolveu ou descobriu em atividades conjuntas, desde que (a) não divulgue qualquer Informação Confidencial da outra Parte em tal divulgação (exceto conforme expressamente permitido de acordo com o presente); e (b) forneça à outra Parte cópias antecipadas de cada divulgação proposta pelo menos 30 (trinta) dias antes da submissão para apresentação, publicação ou outra divulgação. A pedido da Parte não publicadora dentro de tal período de 30 (trinta) dias, a publicação será retida por mais 30 (trinta) dias. Cada Parte receberá crédito, se solicitado, por escrito para seu apoio na descoberta ou desenvolvimento da informação. Os direitos sobre a autoria deverão ser determinados pelos modos aceitáveis, conforme praticados nos direitos de publicação.

3.4. **Uso do nome da Parte** - Nenhuma das Partes pode usar o nome da outra parte em material de propaganda ou de publicidade, nem em qualquer outra publicação ou fazer declaração ou afirmação sem primeiro ter obtido a permissão por escrito da outra Parte. Nenhuma das Partes deverá emitir qualquer comunicado à imprensa ou outra declaração pública concernente a este MOU ou a outras atividades conjuntas sem o consentimento prévio por escrito da outra Parte.

Documento Fiscal Brasil (0019542644) - SEI 23000.173236/2020-86 / pg. 1/3

3.5. Devolução das Informações Confidenciais - Todas as cópias, incluindo, mas não se limitando a notas, dossiê de produto, relatórios, dados de ensaios clínicos e outros instrumentos escritos, impressos ou outros materiais tangíveis, sejam documentados ou armazenados por escrito, gráficos, eletrônicos, magnéticos ou qualquer outra forma de Informação Confidencial, deverão ser destruídas ou devolvidas à Parte Divulgadora mediante pedido, expiração ou rescisão antecipada deste Contrato a qualquer momento, e em qualquer caso, não mais tardar do que 30 (trinta) dias após a expiração ou rescisão deste Contrato, exceto que a Parte Receptora possa reter uma cópia das Informações Confidenciais para fins de arquivamento jurídico. Todas as Informações Confidenciais de uma Parte Divulgadora (incluindo todas as suas cópias) deverão ser a todos os momentos de propriedade de tal Parte Divulgadora.

3.6. Propriedade - Informações Confidenciais (incluindo todas as cópias destas) divulgadas pela Parte Divulgadora de acordo com o presente deverão permanecer como sendo propriedade de tal Parte Divulgadora. Nada neste Contrato deverá ser interpretado, por implicação ou de outra forma, como uma concessão, cessão, arrendamento, hipoteca de qualquer direito ou licença das Informações Confidenciais, marcas registradas, invenções, direitos autorais ou patentes, como uma concessão de uma licença para a Parte Receptora usar quaisquer das Informações Confidenciais da Parte Divulgadora, exceto conforme expressamente definido no presente, ou como uma obrigação para celebrar quaisquer outros contratos relacionados a qualquer Informações Confidenciais ou qualquer eventual relação comercial.

3.7. Dano Irreparável - As Partes reconhecem e concordam expressamente que qualquer divulgação, em violação deste Contrato, das Informações pela Parte Receptora destas poderia ser prejudicial para os negócios da Parte Divulgadora e pode causar prejuízos e danos irreparáveis. De acordo com a lei aplicável e além de quaisquer outros direitos e recursos previstos no presente, tal Parte Divulgadora deverá ter o direito de buscar recurso em equidade por meio de ordem judicial ou de outra forma.

4. RESPONSABILIDADE E INDENIZAÇÃO.

4.1. Declarações Mútuas - Cada uma das Partes declara e garante à outra Parte que (a) tem o poder e autoridade necessários para celebrar este MOU e para agir de acordo com seus termos, e que o funcionário que assina este MOU tem autoridade para fazê-lo; (b) a execução, entrega e desempenho pela Parte deste MOU não infringe e não irá infringir ou entrar em conflito com os documentos estatutários da Parte ou quaisquer leis aplicáveis, ou constituem uma inadimplência em qualquer aspecto material de qualquer contrato ou instrumento da qual a Parte é uma parte; e (c) é financeiramente capaz de satisfazer todos os compromissos de financiamento assumidos em quaisquer atividades conjuntas.

4.2. TERMO DE RESPONSABILIDADE DE DECLARAÇÕES E GARANTIAS - EXCETO PARA AS DECLARAÇÕES E GARANTIAS PREVISTAS NA SEÇÃO 4.1 DESTE MOU, NENHUMA DAS PARTES FAZ QUALQUER DECLARAÇÃO OU CONCEDE QUALQUER GARANTIA, DE ACORDO COM O PRESENTE, PARA A OUTRA PARTE, SEJA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, QUANTO A QUALQUER QUESTÃO QUE SEJA.

Documento Fiscal Brasil (001954264) - SEI 25000.175236/2020-85 / pg. 4/5

4.3. Indenização - Cada Parte deverá desobrigar, indenizar e isentar de responsabilidade a outra Parte, suas Afiliadas e seus respectivos diretores, administradores, colaboradores e agentes de e contra todas e quaisquer perdas, danos, responsabilidades, custos e despesas (incluindo honorários advocatícios e despesas razoáveis) em relação a todo e qualquer processo, investigações, reivindicações ou demandas de terceiros decorrentes de, ou ocorrendo como um resultado de: (a) qualquer violação material pela Parte indenizadora deste MOU, (b) a negligência grosseira ou dolo por parte da Parte indenizadora ou de suas Afiliadas ou seus respectivos diretores, administradores, colaboradores e agentes no desempenho de obrigações ou exercício de direitos nos termos deste MOU, ou (c) qualquer violação da lei aplicável pela Parte indenizadora ou suas Afiliadas ou seus respectivos diretores, administradores, colaboradores e agentes no desempenho de obrigações ou exercício de direitos nos termos deste MOU, exceto, em cada caso ((a)-(c)), para aquelas Perdas pelas quais a Parte indenizada tem a obrigação de indenizar a Parte indenizadora em consonância a esta Seção 4.3, sobre quais Perdas cada Parte deverá indenizar a outra somente na medida de sua responsabilidade respectiva.

4.4. LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE - EM NENHUMA HIPÓTESE QUALQUER DAS PARTES DEVERÁ SER RESPONSÁVEL POR DANOS ESPECIAIS, INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS OU PERDA DE RECEITA, SEJA EM CONTRATO, GARANTIA, NEGLIGÊNCIA, ATO ILÍCITO, RESPONSABILIDADE ESTRITA OU DE OUTRA FORMA, DECORRENTE DE QUALQUER VIOLAÇÃO DE OU FALHA EM EXECUTAR QUALQUER UMA DAS DISPOSIÇÕES DESTE MOU.

5. LEI VIGENTE E RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS.

5.1. Lei Vigente - Este MOU deverá ser regido e interpretado de acordo com as leis da Índia.

5.2 Arbitragem - Qualquer litígio ou controvérsia decorrente deste MOU que não possa ser resolvido amigavelmente pelas Partes, deverá ser resolvido por arbitragem vinculativa nos termos da Lei de Arbitragem e Conciliação de 1996. O local da arbitragem deverá ser em Hyderabad, Índia. Nada em esta Seção 5.2 deverá impedir qualquer das Partes de buscar medidas de reparação interinas ou provisórias, incluindo uma ordem de restrição temporária, liminar ou outro recurso em equidade interino, concernente a um litígio, antes ou durante qualquer arbitragem, se necessário, a fim de proteger os interesses de tal Parte.

6. DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL.

6.1 Definições:-

(a) "**Invenção**" significa qualquer descoberta, conceito ou ideia, patenteável ou não, e decorrente diretamente do desempenho do Propósito nos termos deste MOU, incluindo, mas não limitado a processos, métodos, software, produtos de pesquisa tangíveis, fórmulas e técnicas, melhorias destes e *know-how* relacionado a estes.

(b) "**Direitos de Propriedade Intelectual**" significa patentes, marcas registradas, nomes comerciais, marcas de serviço, direitos autorais de nomes de domínio, segredo comercial, *know-how*, material biológico natural, híbrido, recombinante e sintético e melhorias e modificações nestes, direitos em e aos bancos de dados (incluindo direitos para impedir a extração ou reutilização de informações de um banco de dados), direitos

Documento Fiscal Bharat (0019542644) - SEI 25000.173250/2020-85 / pg. 4

de *design*, direitos de topografia e todos os direitos ou formas de proteção de natureza similar ou tendo efeito equivalente ou similar a qualquer um deles que possa subsistir em qualquer parte do mundo, seja ou não alguns deles registrados/ concedidos e/ ou podem incluir pedidos de registro de quaisquer deles ou não podem ter solicitado o registro, mas ainda seriam considerados de modo a incluir como Propriedade Intelectual.

(c) "***Know How***" deverá significar todas as informações técnicas e outras que não estão em público domínio (exceto como resultado de uma quebra de confiança), incluindo, mas não se limitando a informações compreendendo ou relacionadas a conceitos, descobertas, dados, *designs*, fórmulas, ideias, invenções, métodos, modelos, procedimentos, *designs* para experimentos e testes e resultados da experimentação e teste, processos, especificações e técnicas, registros laboratoriais, dados clínicos, dados de fabricação e informações contidas em submissões a autoridades regulatórias, protegidas ou não por Direitos de Propriedade Intelectual ou quaisquer pedidos para tais direitos.

6.2 Cada Parte deverá permanecer sendo a única proprietária e tem direitos, títulos e interesses exclusivos, em qualquer e todos os Direitos de Propriedade Intelectual, que foram concebidos ou desenvolvidos, a qualquer momento, independentemente da outra Parte nos termos deste MOU.

6.3 Todos os direitos, títulos e interesses em qualquer Invenção, Direitos de Propriedade Intelectual concebidos, desenvolvidos e/ ou reduzidos à prática como um resultado direto ou indireto do desempenho por qualquer uma das Partes nos termos deste Contrato, deverão pertencer exclusivamente à BBIL. A BBIL deverá ser a única responsável pelas despesas incorridas na apresentação, processo, emissão e/ ou manutenção de qualquer pedido de patente ou emissão de patente neste âmbito. Processos, litígios e custas adicionais, incluindo honorários advocatícios, se houver, deverão ser posteriormente arcados pela BBIL. A Precisa e a Envixia deverão cooperar com a BBIL, de boa-fé e no melhor de sua capacidade, a fim de substanciar com documentos e informações, conforme seja necessário para a implementação bem-sucedida, incluindo, sem limitação, procedimentos com documentação, processos e litígios.

7. DISPOSIÇÕES GERAIS.

7.1. Renúncia - Nenhuma falha ou atraso por parte de qualquer uma das partes no exercício de qualquer direito, poder ou privilégio nos termos deste MOU funcionará como uma renúncia deste, nem qualquer o exercício único ou parcial de qualquer direito, poder ou privilégio operará como uma renúncia de qualquer exercício.

7.2. Cessão - Sem o consentimento prévio por escrito da outra Parte, nenhuma das Partes deverá vender, transferir, ceder, delegar, penhorar ou de outra forma alinear, voluntariamente, involuntariamente, por força da lei ou de outra forma, este MOU ou qualquer um de seus direitos ou deveres de acordo com o presente ou neste âmbito.

7.3. Notificações - Todas as notificações nos termos deste MOU deverão ser feitas por escrito e deverão ser consideradas dadas quando entregues pessoalmente ou quando enviadas por fax, ou enviadas por e-mail confirmado ou enviadas por correio para o endereço da parte definido neste MOU.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) - SEI 25000.019529/2020-86 / pg. 1/1

7.4 Contratados Independentes - A relação das Partes é a de contratados independentes e não agentes uns dos outros ou *joint ventures* ou parceiros, independentemente se uma ou ambas as Partes estabelecem um escritório na sede da outra Parte. Cada Parte deverá manter o controle único e exclusivo sobre seu pessoal e operações. Nenhuma das Partes deverá ter o poder de vincular ou obrigar a outra Parte de qualquer forma, incluindo em conexão com arrecadação de fundos, pedido de subsídios, defesa e atividades relacionadas à política.

7.5. MOU Definitivo – O presente MOU constitui o contrato definitivo entre as Partes pertinentes ao assunto em questão do presente e substitui todos os contratos, orais ou escritos, entendimentos, negociações e discussões anteriores entre as Partes pertinentes a tal assunto.

7.6. Aditamentos - Se qualquer uma das Partes desejar uma modificação ou extensão deste MOU, a Parte deverá, mediante notificação razoável da modificação ou extensão propostas, deliberar em boa-fé para determinar a conveniência de tal modificação ou extensão. Tal modificação ou extensão não deverá ser efetiva até que um aditamento por escrito seja executado pelos representantes devidamente autorizados de cada Parte.

7.7. Autonomia das Cláusulas. No caso de qualquer disposição deste MOU ser considerada ilegal, inválida ou inexequível sob as leis atuais ou futuras, ela deverá ser ineficaz na medida de tal invalidade, ilegalidade ou inexequibilidade, sem afetar de qualquer forma as disposições ou condições remanescentes deste MOU. As Partes deverão permanecer legalmente vinculadas pelos demais termos deste MOU e deverão se esforçar para emendar o MOU de uma forma consistente com a intenção original das Partes.

7.8 Força Maior. Se, a qualquer momento durante a existência deste MOU, qualquer uma das partes for incapaz de cumprir total ou parcialmente qualquer de suas obrigações devido à guerra, hostilidade, operações militares de qualquer natureza, atos do governo, sabotagem, incêndio, inundações, explosões, epidemias, greves e qualquer outro assunto que esteja além do controle humano, então a data de qualquer obrigação nos termos deste MOU deverá ser adiada durante o período em que tais circunstâncias estiverem ocorrendo.

7.9. Vias; Assinatura via Fac-símile – O presente MOU pode ser assinado em 2 (duas) ou mais vias, cada uma delas deverá ser considerada um original, mas todas elas juntas deverão constituir um e o mesmo instrumento. Este MOU pode ser assinado por fac-símile ou as assinaturas podem ser transmitidas eletronicamente e, tais assinaturas deverão ser consideradas de modo a vincular cada Parte do presente como se estas fossem as assinaturas originais.

EM TESTEMUNHO DO QUÊ, as Parte do presente fizeram com que este Contrato fosse assinado por seus representantes devidamente autorizados, no dia e ano que aparecem acima de seus respectivos nomes:-

Assinado e entregue em nome da:-	Assinado e entregue em nome da:-	Assinado e entregue em nome da:-
Bharat Biotech International Limited	**Precisa Medicamentos Limitada**	**Envixia Pharmaceuticals LLC**
Por: [assinatura ilegível]	Por: [assinatura ilegível]	Por: [assinatura ilegível]
Nome: Dr. V. Krishna	Nome: Sr. Francisco	Nome: Sr. Anudesh

Documento Fiscal Bharat (0619542644) - SEI 25000.175256/2020-85 / pg. 7/82

Moahn Cargo: Diretor em Período Integral Data: *25/11/2020* Testemunha (Na presença de) 1. [*ilegível*]. [Consta o selo oficial da Bharat Biotech International Limited, devidamente rubricado]. (Carimbo da Sociedade)	Maximiano Cargo: Presidente Data: *24/11/2020* Testemunha (Na presença de) 1. [Carimbo]: 03.394.819/0001-79 – Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda Av. Portugal 1.100 – Parte A – 14 [ilegível] CEP: 0[ilegível]-060 Itapevi - SP (Carimbo da Sociedade)	Goyal Cargo: Gerente Geral Data: *25/11/2020* Testemunha (Na presença de) 1. [*ilegível*]. (Carimbo da Sociedade)

Anexo 1

Escopo de Trabalho.

1. Visão Geral.

A vacina da Covid-19 da BBIL deverá ser submetida a ensaios clínicos locais no Brasil e deverá solicitar o registro e a aprovação das autoridades regulatórias brasileiras para a distribuição no Brasil.

2. Funções e responsabilidades da BBIL:-

A. Pesquisa e desenvolvimento (P&D) e fabricação da vacina da Covid-19 com os mais elevados padrões;

B. Fornecer orientação sobre a concepção e os protocolos dos ensaios clínicos;

C. Somente deverá fornecer suporte técnico da Índia para a Organização de Pesquisa Clínica (CRO) nomeada. A CRO e as entidades regionais deverão ser responsáveis pela preparação e monitoramento do ensaio clínico;

D. Fornecer para a Precisa todos os documentos necessários para dar suporte a todas as formas de apresentação regulatórias;

E. A BBIL deverá alocar estoques de vacinas para o Brasil (via Precisa), uma vez que a Precisa fornecer um Compromisso Antecipado de Mercado (AMC) e após discussão mútua, o número de doses deve ser alocado e o preço decidido, os quais a Precisa terá que confirmar até uma determinada data;

F. Apoiar as atividades de marketing da Precisa relacionadas à apresentação de dados sobre a vacina da BBIL. A BBIL deverá fornecer dados clínicos apenas quando disponíveis publicamente a fim de apresentar a vários conselhos médicos e aos principais líderes de opinião.

G. Deverá nomear a Precisa como uma distribuidora exclusiva da vacina candidata para a COVID-19 da BBIL no Brasil, desde que atendidas as seguintes condições:-

i. O governo indiano autoriza a exportação da vacina candidata para COVID-19 da BBIL.

ii. Todas as autorizações regulatórias na Índia e no Brasil foram obtidas.

3. Funções e responsabilidades da Precisa:-

A. Solicitar o ensaio clínico local e garantir a aprovação da vacina para a Covid-19 de

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.173250/2020-85 / pg. 483

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula Nº 490 da Junta Comercial do Estado de São Paulo
Praça da Sé, 21 - 14º Andar - Sala 1409 - Centro - São Paulo - SP - Tel.: (11) 3291-4420

LIVRO Nº 713 **FOLHA Nº** 9 **TRADUÇÃO Nº** I-187.394/21

regulador(es) no Brasil, se necessário;
B. Patrocinar/ cofinanciar o ensaio clínico local da vacina da Covid-19, se necessário;
C. Nomear e financiar a CRO, investigador(es) principal(is) e outras despesas relacionadas;
D. Requerer o certificado de registro de produto (CPR) ou certificado de isenção (COE) ou licença aplicável para importar e distribuir a vacina da Covid-19;
E. Importar e distribuir a vacina da Covid-19 para o setor privado e público (governo).
4. Funções e responsabilidades da Envixia:-
A. Dar suporte para todas as atividades relacionadas ao registro e à comercialização da vacina para a COVID-19 da BBIL no Brasil.
[Constam rubricas em todas as páginas do documento].
****

NADA MAIS constava do referido original, que devolvo ao interessado com esta tradução fiel que conferi, achei conforme e assino, na data abaixo. DOU FÉ.

São Paulo, 23 de fevereiro de 2021. Top/4814

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT · JUCESP Nº 490 · TRADUTOR PUBLICO

9.º TAB.

9º TABELIÃO DE NOTAS
Rua Marconi, 124 • 1º ao 6º andar • CEP 01047-000 • São Paulo
Telefone: (11) 3258-2611 - Fax: (11) 2174-6858
www.nonocartorio.com.br

Reconheço a 1 firma sem valor econômico por semelhança de MANOEL ANTONIO SCHIMIDT. do que dou fé.
Em test° da verdade. RONALDO HOLANDA DA SILVA - ESCREVENTE
São Paulo/Capital, 23 de fevereiro de 2021. Valor recebido R$ 6,75
Válido somente com selo de autenticidade. Selos pagos por verba

9º TABELIÃO DE NOTAS · RONALDO HOLANDA DA SILVA · Escrevente Autorizado · São Paulo

Colégio Notarial do Brasil · Seção São Paulo · 113787 · FIRMA 1 · S11020AA0774671

Documento Fiscal Brarat (0146307328) - SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 784

Memorandum of Understanding

This Memorandum of Understanding [Hereinafter referred to as "**MOU**"] is entered into as of 24 day of November, 2020 (the "**Effective Date**"), by and between:

Bharat Biotech International Limited, a company incorporated as per the Companies Act, 1956, having its registered office situated at Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad – 500 078, Telangana, India, (which term shall include its successors, and permitted assigns) [Hereinafter referred to as "**BBIL**"], of the FIRST PART;

AND

Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, a company incorporated under the laws of Brazil, having its registered office Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A-Itapevi, SP Cep: 06696-060, (hereinafter referred to as **"PRECISA"**), which term shall include its successors, affiliates, subsidiaries and permitted assigns of the SECOND PART;

AND

Envixia Pharmaceuticals LLC, a company in International Free Zone Authority, Fujairah - UAE having its registered office at Kidnah, Block A, Plot 4, Fujairah - UAE, (hereinafter referred to as **"Envixia"**), which term shall include its successors, affiliates, subsidiaries and permitted assigns of the THIRD PART;

hereinafter are also referred to, individually, as a "**Party**", or, jointly, or cumulatively, as the "**Parties**".

WHEREAS, BBIL is a leading manufacturer of vaccines and bio-pharmaceuticals in India, and has considerable technology, trade secret, know-how and research experience in relation to the manufacturing and commercial production of vaccines and bio-therapeutics and has also established its marketing and distribution network for such product(s) in India as well as abroad;

AND WHEREAS, PRECISA is a company with more than 20 years of experience in the Brazilian health market, specializing in importing and distributing large volumes of health products as well as acting in an innovative way together with other major Brazilian and international companies.

AND WHEREAS, Envixia is well versed in Import and Trade of Medicines, Medical Devices and Equipment,

AND WHEREAS, the Parties wish to initiate discussion regarding business relationship for introduction of BBILs COVID-19 vaccine candidate COVAXIN™, in Brazil [Hereinafter referred to as the "**Purpose**"].

AND WHERAS, each Party acknowledges that for the effective performance under this

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 785

Agreement and for the smooth functioning of the Purpose, each Party requires to oblige with the commitments made under this MOU to the best of its capacity in utmost good faith.

AND WHERAS, the Parties wish to assure the protection and preservation of certain confidential and/or proprietary information to be disclosed or made available by or on behalf of one party to the other party in the course of their discussions (including strategic, commercial, clinical or scientific), if any, or in discussions concerning an eventual collaboration (including, without limitation, technical, strategic, commercial, clinical or scientific) between them.

AND NOW, THEREFORE, in view of the mutual premises and covenants contained herein and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, AND INTENDING TO BE LEGALLY BOUND the Parties agree as follows:

1. TERMS OF THE MOU

1.1. Collaboration- Presica, Envixia and BBIL hereby agree to this MOU, under which the Parties intend to collaborate with respect to the Purpose. The Parties' mutual obligations under such collaboration shall be as set forth herein as Schedule 1 to this Agreement.

2. TERM AND TERMINATION

2.1. Term - This MOU shall become effective as of the Effective Date and shall be effective for Two (02) years from the Effective Date, unless both Parties agree to extend the MOU in writing or unless terminated earlier by either Party under Section 2.2 of this Agreement.

2.2. Termination of this MOU - Either Party may terminate this MOU for any reason or for no reason upon Thirty (30) days' written notice to the other Party.

3. CONFIDENTIALITY AND PUBLICITY

3.1. Nondisclosure and Non-use Obligations - At all times during the term of this MOU and for a period of three (03) years following termination or expiration hereof, each Party shall, and shall cause its officers, directors, employees and agents, to not disclose and not use any Confidential Information provided or otherwise made known to it by the other Party, except to the extent such disclosure or use is expressly permitted by the terms of this MOU or is reasonably necessary for the performance of this MOU. The Confidentiality obligations shall survive with respect to trade secrets so long as the Disclosing Party owning the trade secrets places the other Parties on written prior notice that such Confidential Information shall be treated as "trade secret", and such Confidential Information retains its trade secret status. No Party shall make any non-permitted use of the Confidential Information without the disclosing party's specific prior written authorization.

3.2. Confidential Information - All information, whether in oral, written, graphic, electronic or other form (including copies thereof), including, but not limited to, information, data, trade secrets, formulas, processes, product ideas, know-how, a sample or model, that is disclosed by or on behalf of a Party (the "**Disclosing Party**") to the other Party (the "**Receiving Party**") under this Agreement, shall be deemed to be "**Confidential Information**". For purposes of this MOU, "**Confidential Information**" means any and all any and all information or material of a Party,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 786

including but not limited to the terms of this MOU or information or material relating to the trade-secret, know-how, product dossier, patent (whether application or granted), trademarks, intellectual property (whether or not protectable), clinical trial data/information, reports, scientific, regulatory or business information or other activity of either Party that is disclosed to the other Party in connection with this MOU in writing or in any form or media (or orally or visually) whether or not marked confidential. Notwithstanding the foregoing, Confidential Information shall not include any information that:

3.2.1. is or becomes part of the public domain through no wrongful act, fault or negligence on the part of the receiving Party;
3.2.2. is available from other sources who are not under any obligation of confidentiality with respect to the information;
3.2.3. has been made available by the providing Party to others without any obligation of confidentiality;
3.2.4. is already in the possession of the receiving Party at the time of disclosure, as evidenced by documentation or other competent evidence; or
3.2.5. has been independently developed by or for the receiving Party without reference to the providing Party's Confidential Information, as evidenced by documentation or other competent evidence.

Notwithstanding any other provisions of this Agreement it shall not be a breach of this Agreement for any Party to disclose any Confidential Information pursuant to a court order or a binding request from a statutory or regulatory (or other analogous) authority with jurisdiction to require the disclosure of such Information, provided that the Receiving Party gives all reasonable notice(s) in writing in advance, of such disclosure to the other Party, provide reasonable opportunity to review the disclosure before it is made and to interpose its own objection to the disclosure and limits the disclosure to the extent necessary to comply with such request.

3.3. Publications - Each Party shall have the right to present, publish and otherwise publicly disclose information it has developed or discovered in joint activities *provided* that (a) it does not disclose any Confidential Information of the other Party in such disclosure (except as expressly permitted hereunder); and (b) it provides the other Party with advance copies of each such proposed disclosure at least thirty (30) days before the submission for presentation, publication or other disclosure. Upon request by the non-publishing Party within such thirty (30) day period, the publication will be withheld for an additional thirty (30) days. Each Party will receive credit, if requested, in writing for its support in the discovery or development of the information. The rights over the authorship shall be determined by the acceptable modes as practiced for publication rights.

3.4. Use of Party's Name - Neither Party may use the name of the other Party in any advertising or publicity material nor in any other publication or make representation or statement without first having obtained the other Party's written permission. Neither Party shall issue any press release or other public statement concerning this MOU or other joint activities without the prior written consent of the other Party.

3.5. Return of Confidential Information - All copies, including but not limited to notes, product dossier, reports, clinical trial data and other written, printed or other tangible

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 787

materials, whether documented or stored in written, graphic, electronic, magnetic or any other form, of Confidential Information shall be destroyed or returned to the Disclosing Party upon request or upon expiration or at early termination of this Agreement at any time, and in any event, no later than Thirty (30) days following any expiration or termination of this Agreement, except that the Receiving Party may retain one copy of the Confidential Information for legal archival purposes. All Confidential Information of a Disclosing Party (including all copies thereof) shall be and at all times remain the property of such Disclosing Party.

3.6. **Ownership** - Confidential Information (including all copies thereof) disclosed by the Disclosing Party hereunder shall remain the property of such Disclosing Party. Nothing in this Agreement shall be construed, by implication or otherwise, as a grant, assignment, lease, mortgage of any right or license to the Confidential Information, trademarks, inventions, copyrights or patents, as a grant of a license to either Receiving Party to use any of the Disclosing Party's Confidential Information except as expressly set forth herein, or as an obligation to enter into any further agreements relating to any Confidential Information or any possible business relationship.

3.7. **Irreparable Harm** - The Parties acknowledge and expressly agree that any disclosure, in violation of this Agreement, of the Information by the Receiving Party thereof could be detrimental to the Disclosing Party's business and may cause it irreparable harm and damage. In accordance with applicable law and in addition to any other rights and remedies provided herein, such Disclosing Party shall be entitled to seek equitable relief by way of injunction or otherwise.

4. LIABILITY AND INDEMNIFICATION

4.1. **Mutual Representations** - Each Party hereby represents and warrants to the other Party that (a) it has the requisite power and authority to enter into this MOU and to perform according to its terms, and that the official signing this MOU has the authority to do so; (b) the execution, delivery and performance by the Party of this MOU do not and will not contravene or conflict with the governing documents of the Party or any applicable laws, or constitute a default in any material respect under any agreement or instrument to which the Party is a party; and (c) it is financially able to satisfy all funding commitments made in any joint activities.

4.2. **DISCLAIMER OF REPRESENTATIONS AND WARRANTIES** - EXCEPT FOR THE REPRESENTATIONS AND WARRANTIES PROVIDED IN SECTION 4.1 OF THIS MOU, NEITHER PARTY MAKES ANY REPRESENTATION OR GRANTS ANY WARRANTY HEREUNDER, TO THE OTHER PARTY, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, AS TO ANY MATTER WHATSOEVER.

4.3. **Indemnification** - Each Party shall defend, indemnify and hold harmless the other Party, its Affiliates and their respective directors, officers, employees and agents from and against any and all losses, damages, liabilities, costs and expenses (including reasonable attorneys' fees and expenses) in connection with any and all suits, investigations, claims or demands of third parties arising from or occurring as a result of: (a) any material breach by the indemnifying Party of this MOU, (b) the gross negligence or willful misconduct on the part of the indemnifying Party or its Affiliates or their respective directors, officers, employees, and agents in the performance of obligations or exercise of rights under this MOU, or (c) any violation of applicable law

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 788

by the indemnifying Party or its Affiliates or their respective directors, officers, employees, and agents in the performance of obligations or exercise of rights under this MOU, except, in each case ((a)-(c)), for those Losses for which the indemnified Party has an obligation to indemnify the indemnifying Party pursuant to this Section 4.3, as to which Losses each Party shall indemnify the other only to the extent of their respective liability.

4.4. LIMITATION ON LIABILITY - IN NO EVENT SHALL EITHER PARTY BE LIABLE FOR SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, OR FOR LOST REVENUE, WHETHER IN CONTRACT, WARRANTY, NEGLIGENCE, TORT, STRICT LIABILITY OR OTHERWISE, ARISING OUT OF ANY BREACH OF OR FAILURE TO PERFORM ANY OF THE PROVISIONS OF THIS MOU.

5. GOVERNING LAW AND DISPUTE RESOLUTION

5.1. Governing Law - This MOU shall be governed by and construed in accordance with the laws of India.

5.2. Arbitration - Any dispute or controversy arising out of this MOU that cannot be settled amicably by the Parties shall be resolved by binding arbitration under Arbitration and Conciliation Act, 1996. The place of arbitration shall be Hyderabad, India. Nothing in this Section 5.2 shall preclude either Party from seeking interim or provisional relief, including a temporary restraining order, preliminary injunction or other interim equitable relief, concerning a dispute either prior to or during any arbitration if necessary, to protect the interests of such Party.

6. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

6.1 Definitions:

(a) "**Invention**" shall mean any discovery, concept, or idea, whether or not patentable, and arising directly from the performance of the Purpose under this MOU, including but not limited to processes, methods, software, tangible research products, formulas and techniques, improvements thereto, and know-how related thereto.

(b) "**Intellectual Property Rights**" shall mean patents, trademarks, trade names, service marks, domain names copyrights, trade-secret, Know-How, natural, hybrid, recombinant and synthetic biological material and improvements and modifications therein, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization of information from a database), design rights, topography rights and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered/granted and/or either may include applications for registration of any of them or may not have applied for registration but still would be considered to include as Intellectual Property.

(c) "**Know How**" shall mean all technical and other information which is not in the public domain (other than as a result of a breach of confidence), including but not limited to information comprising or relating to concepts, discoveries, data, designs, formulae,

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 789

ideas, inventions, methods, models, procedures, designs for experiments and tests and results of experimentation and testing, processes, specifications and techniques, laboratory records, clinical data, manufacturing data and information contained in submissions to regulatory authorities, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights.

6.2 Each Party shall remain sole owner and has exclusive rights, title and interests, on any and all of the Intellectual Property Rights, which has been conceived or developed, at any time, independent of the other Party under this MOU.

6.3 All rights, title and interests in any Invention, Intellectual Property Rights conceived, developed and/or reduced to practice as a direct or indirect result of the performance by either of the Parties under this Agreement shall solely belong to BBIL. BBIL shall be solely responsible for expenses incurred in the filing, prosecution, issuance and/ or maintenance of any patent application or patent issuing thereon. Further prosecution, litigation and costs including attorney's fee, if any, shall thereafter be borne by BBIL. Presica and Envixia shall cooperate with BBIL, in good faith and in the best of its capability, to support with documents and information, as may be necessary for successful implementation, including without limitation, documentation, prosecution and litigation proceedings.

7. MISCELLANEOUS

7.1. Waiver - No failure or delay on the part of either party in exercising any right, power or privilege under this MOU will operate as waiver thereof, nor will any single or partial exercise of any such right, power or privilege operate as a waiver of any subsequent exercise thereof.

7.2. Assignment - Without the prior written consent of the other Party, neither Party shall sell, transfer, assign, delegate, pledge or otherwise dispose of, whether voluntarily, involuntarily, by operation of law or otherwise, this MOU, or any of its rights or duties hereunder or thereunder.

7.3. Notices - All notices under this MOU shall be in writing and shall be deemed to be given when personally delivered or when sent by fax or when sent by confirmed e-mail or when sent by post to the address of the party set out in this MOU.

7.4. Independent Contractors - The relationship of the Parties is that of independent contractors and not agents of each other or joint ventures or partners, regardless of whether either or both Parties establish an office in the headquarters of the other Party. Each Party shall maintain sole and exclusive control over its personnel and operations. Neither Party shall have the power to bind or obligate the other Party in any manner, including in connection with fundraising, grant-writing, advocacy and policy-related activities.

7.5. Entire MOU - This MOU constitutes the entire agreement between the Parties pertaining to the subject matter hereof and supersedes all prior oral or written agreements, understanding, negotiations and discussions between the Parties pertaining to such subject matter.

7.6. Amendments - If either Party desires a modification to or extension of this MOU, the

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 790

Parties shall, upon reasonable notice of the proposed modification or extension, confer in good faith to determine the desirability of such modification or extension. Such modification or extension shall not be effective until a written amendment is executed by the duly authorized representatives of each Party.

7.7. Severability - In the event that any provision of this MOU is deemed illegal, invalid or unenforceable under present or future laws, it shall be ineffective to the extent of such invalidity, illegality or unenforceability without affecting in any way the remaining provisions or conditions of this MOU. The Parties shall remain legally bound by the remaining terms of this MOU and shall strive to reform the MOU in a manner consistent with the original intent of the Parties.

7.8. Force-majeure - If at any time during the existence of this MOU, either party is unable to perform whole or in part any of its obligations because of war, hostility, military operations of any character, acts of Government, sabotage, fire, floods, explosions, epidemics, strikes and any other matter which are beyond human control, then the date of any obligation under this MOU shall be postponed during the time for which such circumstances are operative.

7.9. Counterparts; Facsimile Execution - This MOU may be executed in two (2) or more counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same instrument. This MOU may be executed by facsimile or electronically transmitted signatures and such signatures shall be deemed to bind each Party hereto as if they were original signatures.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be executed by their respective duly authorized representatives on the place, day and year appearing above their respective names:-

Signed and delivered on behalf of: **Bharat Biotech International Limited** By: _____ Name: Dr. V. Krishna Mohan Title: Whole-time Director Date: 25-11-2020 Witness (In the presence of) 1. _____ (Company stamp)	Signed and delivered on behalf of: **Precisa Medicamentos Limitada** By: _____ Name: Mr. Francisco Maximiano Title: President Date: 24-11-20 Witness (In the presence of) 1. _____ (Company stamp)	Signed and delivered on behalf of: **Envixia Pharmaceuticals LLC** By: _____ Name: Mr. Anudesh Goyal Title: General Manager Date: _____ Witness (In the presence of) 1. _____ (Company stamp)

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 791

Schedule 1

Scope of Work

1. Overview

BBIL's Covid-19 Vaccine shall undergo local clinical trials in Brazil and shall apply for registration and approval by the Brazilian regulatory authorities for distribution in Brazil.

2. Roles and responsibilities of BBIL:

A. Research and development (R&D) and manufacture of the Covid-19 vaccine with the highest standards;
B. Provide guidance on clinical trial design and protocols;
C. Shall only provide technical support from India to the appointed Clinical Research Organization (CRO). The CRO and the regional entities shall be responsible for staging and monitoring of clinical trial;
D. Provide Precisa all necessary documents to support all forms of regulatory filings;
E. BBIL shall allocate vaccine stocks for Brazil (via Precisa), once Precisa provides an Advanced Market Commitment (AMC) and after mutual discussion number of doses to be allocated, and the price is decided, which Precisa will have to confirm by a certain date;
F. Support Precisa's marketing activities relating to presentation of data on BBIL's vaccine. BBIL shall only provide clinical data as and when available publically in order to present to various medical boards and key opinion leaders.
G. Shall appoint Precisa as an exclusive distributor for BBILs COVID-19 vaccine candidate in Brazil provided the following conditions have been met:
    i. The Indian Government provides consent to export BBILs COVID-19 vaccine candidate.
    ii. All regulatory clearances in India and Brazil have been achieved.

3. Roles and responsibilities of Precisa:

A. Apply for local clinical trial and secure approval of the Covid-19 Vaccine from regulator(s) in Brazil, if needed;
B. Sponsor / co-finance local clinical trial of the Covid-19 Vaccine , if needed;
C. Appoint and fund CRO, principal investigator(s) and other related expenses;
D. File for certificate of product registration (CPR) or certificate of exemption (COE) or applicable permit to import and distribute the Covid-19 Vaccine;
E. Import and distribute the Covid-19 Vaccine for both private sector and public sector (government).

4. Roles and responsibilities of Envixia:

A. Provide support for all activities related to registering and commercializing BBILs COVID-19 vaccine in Brazil.

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 792

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT

Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula Nº 490 da Junta Comercial do Estado de São Paulo

Praça da Sé, 21 - 14º Andar - Sala 1409 - Centro - São Paulo - SP - Tel.: (11) 3291-4420

LIVRO Nº 713 **FOLHA Nº** 1 **TRADUÇÃO Nº** I-187.393/21

CERTIFICO e dou fé, para os fins de direito, que o texto abaixo é tradução fiel de um documento em língua inglesa que me foi apresentado por pessoa interessada.
****

[Papel Timbrado]: Bharat Biotech International Limited.
[Logotipo]: BHARAT BIOTECH *Lead Innovation*.
[Data]: 5 de outubro de 2020.

A QUEM INTERESSAR POSSA

Re.: Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda.

Serve o presente para lhe informar que a **Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda**, uma sociedade registrada de acordo com as leis do Brasil, tendo sua sede social/ principal local de negócios na Av. Portugal, 1100 – Rua 5 Parte A 14 A – Itapevi, SP Cep: 06696-060, neste ato doravante denominada como "PRECISA", é nomeada como um representante da Bharat Biotech International Ltd. no Brasil e, nós autorizamos ela a emitir documentos e iniciar discussões com os nossos candidatos à vacina do COVID-19 com entidades públicas e privadas, incluindo a ANVISA – a agência regulatória de saúde brasileira.

Este certificado de autorização é válido pelo período de 180 dias a partir da data de assinatura desta carta.

Pela Bharat Biotech International Limited,-
Assinado: [assinatura ilegível].
Nome: Sr. Venkatraman S.H.
Cargo: Vice Presidente – Negócios Internacionais.
[Consta o selo oficial da Bharat Biotech International Limited].
[Constam logotipos].
****

NADA MAIS constava do referido original, que devolvo ao interessado com esta tradução fiel que conferi, achei conforme e assino, na data abaixo. DOU FÉ.

Top/4814

São Paulo, 23 de fevereiro de 2021.

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT * TRADUTOR PUBLICO * JUCESP Nº 490

9.º TAB.

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público

Documento Fiscal Bharat (0029542644) - SEI 25000.175258/2020-83 / pg. 795

TABELIÃO DE NOTAS
Rua Marconi, 124 • 1º ao 6º andar • CEP 01047-000 • São Paulo
Telefone: (11) 3258-2611 - Fax: (11) 2174-6858
www.honoceartorio.com.br
Reconheço a 1 firma sem valor econômico por semelhança
de MANOEL ANTONIO SCHMIDT, do que dou fé.
Em test° da verdade.
RONALDO HOLANDA DA SILVA - ESCREVENTE
São Paulo/Capital, 23 de fevereiro de 2021. Valor recebido R$ 6,75
°Válido somente com selo de autenticidade. Selos pagos por verba°
S1102OAA07746TO
FIRMA 1
11787
Colégio Notarial
do Brasil
CNB
TABELIÃO DE NOTAS
Reconhecimento de firma Autenticação Eletrônica

BHARAT
BIOTECH
Lead Innovation

5th October 2020

TO WHOMSOEVER IT MAY CONCERN

RE: **Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda**

This is to inform you that **Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda**, a company registered under the laws of Brazil, having its registered/principle place of business office is at Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A-Itapevi, SP Cep: 06696-060, herein after referred to as **" PRECISA"**, is appointed as a Bharat Biotech International Ltd. representative in the Brazil and we authorize them to submit documents, and initiate discussions for our COVID-19 vaccine candidates with public and private entities, including ANVISA – the Brazilian health regulatory agency.

This authorization certificate is valid for a period of 180 days from the date of signing of this letter.

For Bharat Biotech International Limited,

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
BHARAT BIOTECH
Hyderabad, TS, India

Mr. Venkatraman S.H.
Associate Vice President – International Business

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T:+91 40 2348 0567 / 4645 4545 M:+91 99480 80567 F:+91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar TCV ROTAVAC

Documento Fiscal Bharat (0019542644) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 795

BHARAT BIOTECH

Lead Innovation

Ao Ministério da Saúde do Brasil,

Nós da Bharat Biotech Limited International,estabelecidos no endereço Genoma Valley,Sharmeerpet, Hyderabad 500 078, autorizamos a:

Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda., estabelecida na Av. Portugal n° 1100, rua 05 parte A 14 B, bairro Itaqui, Itapevi-SP, Cep: 09.696-060, inscrita no CNPJ n° 03.394.919-0005-00 e I.E. 373.186.79.111 para ser nosso representante legal e exclusivo no Brasil com poder de receber todas as notificações do Governo, sendo responsável administrativamente e judicialmente por meio de sua legislação nacional. A empresa também está autorizada a participar de todos os processos de aquisição oficiais do Ministério da Saúde da Covaxin (vacina contra o Sars-CoV-2) produzidas pela Bharat Biotech International Limited, negociando preços e condições de pagamento, assim como datas de entrega, e todos os detalhes pertinentes a operação, formalizando o contrato para nós, através da empresa Precisa legalmente representada e nomeada.

Por meio desta, estendemos a nossa garantia total para o fornecimento da Covaxin atendendo aos termos que serão apresentados em contrato.

Hyderabad, 19 de fevereiro de 2021.

Bharat Biotech International Ltd. Hyderabad

Yours Sincerely
For Bharat Biotech International Limited

Dr Krishna Mohan Vadrevu
Executive Director

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T:+91 40 2348 0567 / 4645 4545 M:+91 99480 80567 F:+91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar TCV ROTAVAC

BHARAT BIOTECH
Lead Innovation

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS

BHARAT BIOTECB INTERNATIONAL LIMITED

A **BHARAT BIOTECB INTERNATIONAL LIMITED**, incorporada sob as leis da Índia, com endereço registrado em Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad – 500 078, Telangana, Índia, inscrita no 0123232-995-96 AABCB28BB, neste ato representada por seu Presidente Krishna Ella, casado,de nacionalidade indiana, empresário, residente e domiciliado na Prasanth Towers, F-block, Madura Naga, Hyderabad – 500.038, portador do documento de identidade RL MD 843.532 , **DECLARA**, sob as penas da lei, a **INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS** para sua habilitação relativo à contratação junto ao Ministério da Saúde, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente, para que surta os efeitos legais.

Hyderabad, 19 de fevereiro de 2021.

Yours Sincerely
For Bharat Biotech International Limited

Dr Krishna Mohan Vadrevu
Executive Director

Bharat Biotech International Ltd. Hyderabad

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T:+91 40 2348 0567 / 4645 4545 M:+91 99480 80567 F:+91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar TCV ROTAVAC

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 da Instrução Processual das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

DESPACHO

DIVIP/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 15 de março de 2021.

Empresa Estrangeira: BHARAT BIOTEC INTERNATIONAL LIMITED

Representante Legal (art. 32, §4º, da Lei nº 8.666/93): PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 03.394.819/0005-00

Medicamento (s) : Vacina Covaxin/BBV152

Data: 15/03/2021

1. DOCUMENTAÇÃO FISCAL EMPRESA ESTRANGEIRA (0019542644)

- Regularidade Fiscal no país de origem emitido em 23/02/2021;
- Documento equivalente ao CNPJ - Nº 01-23232;
- Memorando de Constituição da Bharat Biotech International Limited (com comprovante que o objeto social da contratada seja pertinente e compatível com o objeto da aquisição em tela);
- Contrato Social da Bharat Biotech International Limited;
- Memorando de Entendimento entre Bharat Biotech International Limited e Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda.;
- Vínculo entre a empresa estrangeira e sua representante legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativamente ou judicialmente;
- Procuração da empresa estrangeira para o(s) signatário(s) do contrato;
- Declaração de Inexistência de Fatos Impeditivos.

Em atenção ao Despacho DIVIP (0019184584) que informa a

pendência da documentação fiscal da empresa estrangeira, bem como das devidas traduções juramentadas conforme e-mail anexado aos autos (0019181553), esta DIVIP informa que a empresa apresentou documentação fiscal da empresa estrangeira apresentada para a aquisição do (s) insumo (s) encimado, não ficando pendente nenhuma documentação.

Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Guimarães Ikawa**, **Administrador(a)**, em 18/03/2021, às 11:57, 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 **0019542720** e o código CRC **70764690**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019542720

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 645/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 15 de março de 2021.

Ao Doutor
KRISHNA M. ELLA
Diretor-Presidente
Bharat Biotech Limited International
Genome Valley Shameerpet
Hyderabad – 500 078 Telagana INDIA

C/c
FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO
Presidente da Precisa Medicamentos
Precisa Comercialização de Medicamentos Limitada
Avenida Portugal nº 1100, Rua 5, Parte A-14-B, Itaqui, Itapevi/SP, CEP: 06.696-060
e-mail: contato@precisamedicamentos.com.br
maximiano@precisamedicamentos.com.br

Senhor Diretor-Presidente,

1. O Brasil enfrenta, hoje, momento crítico da pandemia de Covid-19. A vacinação contra a Covid-19 é estratégia prioritária do Ministério da Saúde para enfrentamento da pandemia, razão pela qual já vacinamos mais de 12 milhões de pessoas até a presente data.

2. Nesse contexto, e levando em consideração o contrato celebrado entre o governo brasileiro e a Bharat Biotech, por intermédio da Precisa Medicamentos, no dia 25 de fevereiro de 2021, cujo objeto é a aquisição da vacina COVAXIN/BBV152, a serem entregues em cinco lotes de 4 (quatro) milhões de doses, muito agradeceria avaliar a possibilidade de antecipar o máximo número possível de doses ao Brasil, fornecendo idealmente 10 (dez) milhões de doses já no primeiro lote, neste mês de março de 2021.

3. A vacinação da população tem potencial de conter a transmissão do novo coronavírus e suas variantes, salvar vidas e minimizar os impactos sociais e econômicos no Brasil. O Brasil precisa de apoio para a intensificação da imunização contra a Covid-19 com vistas ao recrudescimento da pandemia e a proliferação de novas variantes.

Atenciosamente,

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 15/03/2021, às 23:52, 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 **0019532445** e o código CRC **89B965AE**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019532445

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 16 de março de 2021.

KRISHNA M. ELLA
Executive Director
Bharat Biotech Limited International
Genome Valley Shameerpet
Hyderabad – 500 078 Telagana INDIA

With a copy to:

FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO
Presidente da Precisa Medicamentos
Precisa Comercialização de Medicamentos Limitada
Avenida Portugal nº 1100, Rua 5, Parte A-14-B, Itaqui, Itapevi/SP, CEP: 06.696-060
e-mail: contato@precisamedicamentos.com.br
maximiano@precisamedicamentos.com.br

Dear Sir,

1. Brazil is currently facing a critical moment in the COVID-19 pandemic. The vaccination against COVID-19 is the central strategy of the Ministry of Health, reason why we already vaccinated 12 million people so far.

2. In this context, and taking into account the contract signed between the Brazilian government and Bharat Biotech, through Precisa Medicamentos, on February 25, 2021, on the procurement of the vaccine COVAXIN/BBV152, to be delivered in five lots of 4 (four) million doses, I would kindly ask to evaluate the possibility of anticipating the maximum possible number of doses to Brazil, ideally supplying 10 (ten) million doses already in the first batch, during this month of March 2021.

3. The vaccination of the Brazilian people has the potential to contain the transmission of the new coronavirus and its variants, to save lives and to minimize social and economic impacts in Brazil. Brazil needs support to strengthen the immunization against Covid-19 with a view to avoid the resurgence of the pandemic and the proliferation of new variants.

Yours sincerely,

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO

Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 16/03/2021, às 09:46, 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 **0019557900** e o código CRC **1BEB824D**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019557900

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

E-mail - 0019576380

Data de Envio:
16/03/2021 15:55:35

De:
MS/GABINETE - SE <expedicao.se@saude.gov.br>

Para:
contato@precisamedicamentos.com.br
maximiano@precisamedicamentos.com.br

Assunto:
OFÍCIO Nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS - aquisição da vacina COVAXIN / BBV152

Mensagem:
Encaminho OFÍCIO Nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS - aquisição da vacina COVAXIN / BBV152
Referente ao processo: 25000.175250/2020-85

SOLICITO QUE POR GENTILEZA CONFIRME O RECEBIMENTO DO MESMO

Fabiano de Sousa Silva
Apoio da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde
Telefone: (61) 3315 3589
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Sede, 3º Andar
70058-900

Anexos:
Oficio_0019557900.html

E-mail - 0019580196

Data de Envio:
16/03/2021 17:46:32

De:
MS/GABINETE - SE <expedicao.se@saude.gov.br>

Para:
contato@precisamedicamentos.com.br
maximiano@precisamedicamentos.com.br
expedicao.se@saude.gov.br
msaude.executiva@gmail.com

Assunto:
Ofício nº 645/2021/SE/GAB/SE/MS e Ofício nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS

Mensagem:
Prezados,

Em complementação ao e-mail enviado anteriormente, encaminho o Ofício nº 645/2021/SE/GAB/SE/MS, juntamente com o Ofício nº 661/2021/ SE/GAB/SE/MS, que trata da vacina COVAXIN/BBV152.
Referente ao processo SEI/MS:25000.175250/2020-85.

SOLICITO CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO.

Sirlene de Lima Gama
Apoio da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde
Telefone: (61) 3315 3589/3376
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Sede, 3º Andar

Anexos:
Oficio_0019532445.html
Oficio_0019557900.html

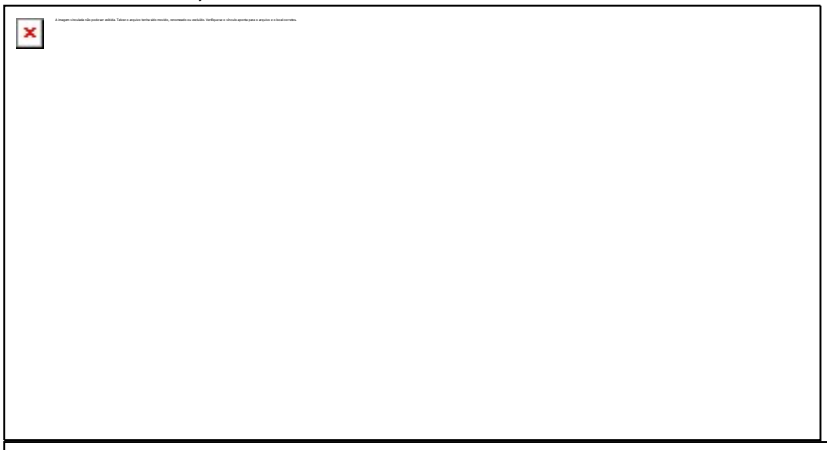
Sirlene De Lima Gama

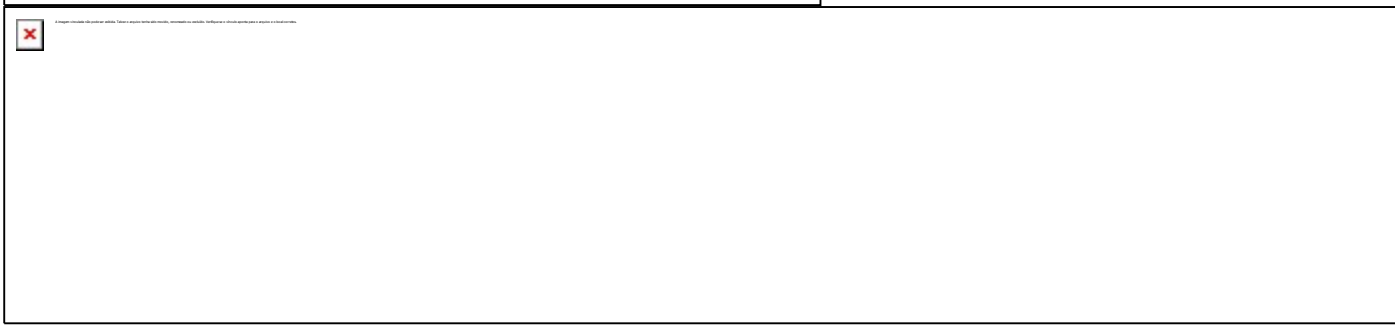
De: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Enviado em: terça-feira, 16 de março de 2021 19:52
Para: EXPEDIÇÃO GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA; Maximiano
Assunto: Re: OFÍCIO Nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS - aquisição da vacina COVAXIN / BBV152

Senhores, boa noite.

Confirmamos o recebimento do ofício e iremos diligenciar com a urgência necessária.

Atenciosamente,





Em 16/03/2021 15:55, "MS/GABINETE - SE" <expedicao.se@saude.gov.br> escreveu:

> Encaminho OFÍCIO Nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS - aquisição da vacina COVAXIN / BBV152
> Referente ao processo: 25000.175250/2020-85
>
> SOLICITO QUE POR GENTILEZA CONFIRME O RECEBIMENTO DO MESMO
>
> Fabiano de Sousa Silva
> Apoio da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde

Comprovante de Recebimento do Ofício 661 (0019619204) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 806

Telefone: (61) 3315 3589
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Sede, 3º Andar
70058-900

Esta mensagem pode conter informação confidencial e/ou privilegiada. Se você não for o destinatário ou a pessoa autorizada a receber esta mensagem, não pode usar, copiar ou divulgar as informações nela contidas ou tomar qualquer ação baseada nessas informações. Se você recebeu esta mensagem por engano, por favor avise imediatamente o remetente, respondendo o e-mail e em seguida apague-o.This message may contain confidential and / or privileged. If you're not the recipient or the person authorized to receive this message, you cannot use, copy or disclose the information contained therein or take any action based on this information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by reply e-mail and then delete it.

ENC: AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPORTAÇÃO - VACINA COVID

William Amorim Santana <william.santana@saude.gov.br>
Qui, 18/03/2021 16:41

Para: Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>
Cc: LISTA - DIVISÃO DE IMPORTAÇÃO <lista.divisaoimportacao@saude.gov.br>; emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br>

1 anexos (435 KB)
IMPORTAÇÃO DE VACINA PARA COVID 19 AUTORIZADAS PARA USO EMERGENCIAL POR AUTORIDADE ESTRANGEIRA.pdf;

Prezada Regina Célia,

Boa tarde!

Conforme contato, recebemos essa mensagem da Empresa Precisa Medicamentos solicitando providências quanto a execução do contrato 29/2021 para importação da vacina COVAXIN, bem como as tratativas junto a ANVISA para liberação da mesma.
Tendo em vista tratar-se de aquisição via contrato, encaminho a área demanda para manifestação junto ao fornecedor quanto aos procedimentos necessários.
Caso julgue pertinente qualquer manifestação desta DIIMP, nos colamos à disposição.

Atenciosamente,

William Amorim Santana
Ministério da Saúde
DIIMP/CGLOG/DLOG-SE
Ed. Anexo, 4º andar, Sala 431-A
55-61-3315-3760
william.santana@saude.gov.br

De: Cassiana Perinazzo da Veiga Schio **Em nome de** DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG
Enviada em: quinta-feira, 18 de março de 2021 14:39
Para: LISTA - DIVISÃO DE IMPORTAÇÃO <lista.divisaoimportacao@saude.gov.br>; William Amorim Santana <william.santana@saude.gov.br>; Luis Ricardo Fernandes Miranda <luisf.miranda@saude.gov.br>
Cc: 'emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br' <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br>
Assunto: ENC: AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPORTAÇÃO - VACINA COVID

Prezados, boa tarde!

Encaminho para conhecimento e providências no que couber documentos encaminhados pela Precisa Medicamentos, referente autorização excepcional de importação para vacina Covid-19.

Atenciosamente,
Equipe DLOG/SE/MS

De: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Enviada em: quinta-feira, 18 de março de 2021 09:20
Para: DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br>
Cc: Lenice Guimaraes Araujo <lenice.araujo@saude.gov.br>
Assunto: AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPORTAÇÃO - VACINA COVID

Senhores, bom dia.

Solicitamos em concordância com a RDC 476/2.021 a autorização excepcional de importação de vacina para Covid19.

Enviamos os documentos através do link a seguir: https://www.dropbox.com/t/HFj13mkBO2irwJ7C

Permanecemos a disposição,

Atenciosamente,

Emanuela Medrades
Diretora Executiva
Av Portugal, 1100 - Itaqui- Itapevi- SP
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642
www.precisamedicamentos.com.br



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encamir
autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as có

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipiente. Any distribution by other or fowardin
permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify the sender and delete all copies of the message

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

E-mail Precisa solicita abertura de LI (0019651149) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 808

IMPORTANTE: FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA. É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS. LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS, PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS.
EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.

ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET

E-mail Precisa solicita abertura de LI (00196511149) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 809

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 19 de março de 2021.

Ao: GAB/SVS/MS

Assunto: Autorização de importação da vacina Covid-19 da empresa Bharat Biotech Limited International

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDAL. O Contrato firmado prevê a entrega de 20.000.000 doses conforme o cronograma abaixo:

Parcela	Quantidade (doses)	Data	
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato	17/03/2021
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato	27/03/2021
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato	11/04/2021
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato	26/04/2021
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato	06/05/2021

2. De acordo com mensagem eletrônica anexa (0019651149) a empresa representante solicita autorização para importação da vacina Covid19, em concordância com a RDC nº 476/2021.

3. Desta forma, encaminha-se ao Gabinete da Secretaria de Vigilância em Saúde para apreciação, autorização e posterior envio à Secretaria Executiva visando a aprovação do pedido de concessão da Licença de Importação.

4. Sugerimos que após aprovação da Secretaria Executiva encaminhe-se ao Departamento de Logística (DLOG) para prosseguimento dos trâmites de importação.

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 22/03/2021, às 08:21, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 22/03/2021, às 12:11, 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 **0019651176** e o código CRC **44AD6669**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019651176

Fib Bank
Garantias S.A.

CARTA DE FIANÇA CON.4416.2021

CERTIFICAÇÃO DIGITAL ACESSE SITE: www.fib-bank.com

FIADOR: FIB-BANK GARANTIA DE FIANÇA FIDEJUSSÓRIA S/A. Alameda Araguaia, 2044 – conj. 1001 – 10° andar – Alphaville/ SP – CEP: 06455-000 CNPJ: 23.706.333/0001-36

BENEFICIÁRIO: DEPARTAMENTO EM LOGÍSTICA DE SAÚDE DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

AFIANÇADO: PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, INSCRITA NO CNPJ SOB O N° 03.394.819/0005-00, COM SEDE NA AVENIDA PORTUGAL, 1.100 – RUA 5, PARTE A 14B - ITAQUI, CEP 06.696-060, EM ITAPEVI – SP

VALOR DA FIANÇA: R$ 80.700.000,00 (oitenta milhões e setecentos mil reais).

DATA DA EMISSÃO: 17/03/2021

DATA DE VENCIMENTO: 17/03/2022

O FIB-BANK GARANTIA DE FIANÇA FIDEJUSSÓRIA S/A, neste ato representado na forma de seu estatuto social, pelos seus representantes legais infra-assinados, declara-se fiador e principal pagador do/a afiançado, solidariamente responsável em caráter irrevogável, com amparo jurídico/legal e em conformidade com a Lei 10.406, de 10 de Janeiro de 2002, Arts 818 e 829, e em consonância com os objetivos sociais e patrimônio líquido, presta fiança fidejussória a DEPARTAMENTO EM LOGÍSTICA DE SAÚDE DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE., tendo como afiançado PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, acima qualificado, até o limite máximo contratado de R$ 80.700.000,00 (oitenta milhões e setecentos mil reais).

iWeb - Documento enviado para processo de assinatura digital em 17/03/2021 13:06:18 (BRT/UTC-3) Signatário: FIB BANK GARANTIA DE FIANCAS FIDEJUSSORIAS S A CNPJ 23.706.333/0001-36
ção e status atual do documento acessível em https://www2.assinaweb.com.br/app/Documento/Protocolo/C397-7B1D-0306

Fib Bank
Garantias S.A.

A presente garantia é pelo não cumprimento por parte da afiançada de quaisquer das cláusulas e/ou condições relativas à obrigação acima mencionada, podendo ser exigida pelo beneficiário a qualquer tempo e dentro da vigência da garantia, até o valor acima citado. A saber, a presente tem a finalidade de garantir que a operação financeira e logística do contrato n° 29/2021 seja executada, tendo objetivo final o pagamento do valor correspondente a operação em até 30 dias após o desembaraço. Contrato este com vencimento até 24/02/2022, originado da dispensa de licitação com base na lei 8.666/93 e na Medida provisória 1.026 de 2.021 e celebrado entre a União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita sob CNPJ nº 00.394.544/0008-51 e Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda., inscrita sob CNPJ Nº 03.394.819/0005-00.

A presente fiança é válida por prazo determinado, vigente a partir de 17/03/2021 a 17/03/2022 ("pro rata tempore"), estando devidamente contabilizada atendendo a legislação vigente e as exigências determinadas nela a espécie, ficando acertado que as partes deverão no prazo máximo de 72 (setenta e duas horas) horas após o vencimento de qualquer obrigação não cumprida e, até o prazo de validade acima fixado, exigir do FIB BANK GARANTIA DE FIANÇA FIDEJUSSÓRIA S.A, por meio de notificação escrita, os danos causados e devidamente comprovados documentalmente e de forma proporcional, a obrigação que lhe caiba no âmbito e por efeito de presente fiança, e que se assim não ocorrer, ficará o fiador desonerado da obrigação assumida por este documento.

O FIB-BANK GARANTIA DE FIANÇA FIDEJUSSÓRIA S/A, expressamente, renuncia ao benefício de ordem previsto no artigo 827 da Lei 10.406/2002, bem como ao disposto nos artigos 835 e 838 do mesmo diploma legal.

O valor da fiança será reajustado, tendo como base os mesmos índices previstos para atualização de débitos inscritos em dívida ativa da União: Taxa SELIC (Sistema Especial de Liquidação e de Custódia).

Esta fiança não cobre indenizações referentes a cláusulas trabalhistas e multas. Esta fiança não cobre expectativa ou ocorrência de sinistro anterior à data de sua emissão.

Fica eleito o Foro de São Paulo, para dirimir toda e qualquer dúvida com relação à presente Carta de Fiança, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

SÃO PAULO, 17 DE MARÇO DE 2021.

ROBERTO PEREIRA RAMOS JÚNIOR
CPF/MF N° 175.659.868-10
DIRETOR PRESIDENTE

Fib Bank Garantias S/A
004.416
SELO DE AUTENTICIDADE

Web - Documento enviado para processo de assinatura digital em 17/03/2021 13:06:18 (BRT/UTC-3) Signatário: FIB BANK GARANTIA DE FIANCAS FIDEJUSSORIAS S A CNPJ 23.706.333/0001-36
ção e status atual do documento acessível em https://www2.assinaweb.com.br/app/Documento/Protocolo/C397-7B1D-0306

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

DESPACHO

DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 22 de março de 2021.

Ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT,

À Coordenação-Geral de Execução Orçamentária e Financeira – CGORF,

Assunto: Acompanhamento da execução contratual.

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 (0019155275), firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representanda pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, que tem por objeto a aquisição de VACINA COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), conforme os autos do Processo Eletrônico de Compras nº 25000.175250/2020-85.

2. Por meio da Portaria nº 65/2021 (0019528267), publicada no BSE nº 12 de 22/03/2021 as servidoras REGINA CÉLIA SILVA OLIVEIRA e RENATA MARQUES DE MELO foram designadas para acompanhar e fiscalizar o referido contrato.

3. Por todo o exposto, encaminhamos o processo a esse Departamento, por ser a área demandante, a fim de dar prosseguimento ao feito até o término contratual, acompanhando e fiscalizando a sua execução.

4. Em tempo, encaminhamos a Apólice de Seguro Garantia (0019670067) para a guarda da Coordenação-Geral de Execução Orçamentária e Financeira – CGORF, conforme previsto no Decreto nº 8.901, de 10/11/2016, art. 121, inciso XI:

> "XI - receber, registrar, guardar e restituir as garantias contratuais referentes às compras de bens e de contratação de serviços relativos a insumos estratégicos para a saúde."

Atenciosamente,

Michelle Araújo Soares

Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

De acordo.

Marcelo Batista Costa
Coordenador-Geral Substituto de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Michelle Araujo Soares**, **Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 22/03/2021, às 15:14, 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 **Marcelo Batista Costa**, **Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 23/03/2021, às 09:41, 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 **0019670330** e o código CRC **CE2D5EE4**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019670330

__ SIAFI2021-DOCUMENTO-CONSULTA-CONDOC (CONSULTA DOCUMENTO)_____
23/03/21 18:33 NS USUARIO : DENISE
DATA EMISSAO : 23Mar21 VALORIZACAO : 23Mar21 NUMERO : 2021NS001802
UG/GESTAO EMITENTE: 250005 / 00001 - DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG
FAVORECIDO : 03394819/0005-00 - PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENT
TITULO DE CREDITO : 2021RC000204 DATA VENCIMENTO : 23Mar21

OBSERVACAO
Registro Carta Fiança n. CON 4416.2021. Contrato 29/2021 - aquisição de VACINA
, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152). Processo 250
00.175250/2020-85. Vigência 17/03/2021 a 17/03/2022. Fib Bank. Valor R$ 80.700
.000,00

CONTINUA...
LANCADO POR : 72248971168 - DENISE UG : 250005 23Mar21 18:32
PF1-AJUDA PF3=SAI PF4=ESPELHO PF12=RETORNA

__ SIAFI2021-DOCUMENTO-CONSULTA-CONDOC (CONSULTA DOCUMENTO)_____

23/03/21 18:33 NS USUARIO : DENISE

DATA EMISSAO : 23Mar21 VALORIZACAO : 23Mar21 NUMERO : 2021NS001802

UG/GESTAO EMITENTE: 250005 / 00001 - DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG

FAVORECIDO : 03394819/0005-00 - PRECISA - COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENT

TITULO DE CREDITO : 2021RC000204 DATA VENCIMENTO : 23Mar21

L	EVENTO	INSCRICAO	CLAS.CONT	CLAS.ORC	V A L O R
01	581014	03394819000500	811110113		
					80.700.000,00

LANCADO POR : 72248971168 - DENISE UG : 250005 23Mar21 18:32

PF1-AJUDA PF3=SAI PF4=ESPELHO PF5=EVENTO/CONTA PF12=RETORNA

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Gabinete
Serviço de Apoio Administrativo

DESPACHO

SVS/SEAD/SVS/GAB/SVS/MS

Brasília, 23 de março de 2021.

Ao: Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT

Assunto: **Acompanhamento da execução contratual.**

Encaminho a esse Departamento o Processo (25000.175250/2020-85), referente ao assunto supracitado, após manifestação da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde - DIVAN, por meio do Despacho (0019670330), para conhecimento e providências no que couber.

Atenciosamente,

Cleia Medeiros
Chefe de Gabinete
Secretaria de Vigilância em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Cleia Rezende Medeiros**, **Chefe de Gabinete da Secretaria de Vigilância em Saúde**, em 24/03/2021, às 09:08, 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 **0019687453** e o código CRC **2A641F78**.

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 25 de março de 2021.

À: Secretaria Executiva - SE

Assunto: **Autorização de importação da vacina Covid-19 da empresa Bharat Biotech Limited International□.**

Restituo a essa Secretaria Executiva o Processo (25000.175250/2020-85), referente ao assunto supracitado, de interesse da empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, após manifestação do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT, por meio do Despacho (0019651176), para conhecimento e providências no que couber.

Atenciosamente,

Arnaldo Correia de Medeiros
Secretário
Secretaria de Vigilância em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 25/03/2021, às 14:37, 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 **0019734182** e o código CRC **24418F73**.

GRUPO II – CLASSE III – Plenário
TC 006.851/2021-5
Natureza: Consulta
Órgão/Entidade: Ministério da Saúde
Representação legal: não há

SUMÁRIO: CONSULTA FORMULADA PELO MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE SOBRE A MELHOR EXEGESE A RESPEITO DOS ARTS. 2º DA MEDIDA PROVISÓRIA 1.003/2020 E 12 DA MEDIDA PROVISÓRIA 1.026/2021, QUE FORAM, RESPECTIVAMENTE, CONVERTIDAS NAS LEIS 14.121/2021 E 14.124/2021.

RELATÓRIO

Cuidam os autos de consulta protocolada pelo Ministro de Estado da Saúde Eduardo Pazuello, consubstanciada nos seguintes termos:

"1. As disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2º, caput da MP 1.003/2020 garantem validade para cláusulas que seriam, de outra forma, consideradas inválidas pela teoria geral dos contratos, seja por disposição legal expressa, seja por violação à ordem pública?

2. As disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2º, caput da MP 1.003/2020 ou ainda o regramento dos arts. 439 e 440 do Código Civil possibilitam que a autoridade contratante preveja, de forma válida, no instrumento contratual disposições que estejam fora da esfera de atribuições, tais como a aprovação de leis ou a expedição de atos de incumbência de outros ministérios?

a. Em caso positivo, tais disposições possuem a natureza de obrigação (de modo que executáveis), de promessa de terceiro (gerando direito a indenização no caso de não execução) ou não produzem efeito algum?

3. As disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2º, caput da MP 1.003/2020 possibilitam o afastamento de normas contrárias que não possuem natureza contratual?

a. É permitido o afastamento de normas de caráter processual, tais como as previstas na Lei nº 9.784/99 e no Código de Processo Civil?

b. É permitido o afastamento de normas de caráter patrimonial-administrativo, tais como as previstas no Código Civil?

c. É permitido o afastamento de normas de caráter financeiro-orçamentário, tais como as previstas na Lei de Responsabilidade Fiscal ou na Lei nº 4.320/64?

d. É permitido o afastamento de normas relavas à responsabilidade extracontratual para com terceiros não- contratantes, tais como as previstas no Código Civil ou no Código de Defesa do Consumidor?

e. É permitido o afastamento de normas de caráter internacional, tais como as previstas na Convenção de Viena sobre Relações Diplomáticas?

4. É admissível que, em um contrato de fornecimento de vacinas, o Poder Público assuma a integralidade ou a quase integralidade dos riscos contratuais na alocação de riscos prevista? a.

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 822
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67344858.

Considerando a situação delicada envolvida, qual deve ser a análise de riscos a ser feita pelo gestor ao decidir pela admissibilidade ou não de certas cláusulas de alocação de riscos?"

2. O auditor da SecexSaúde se manifestou da seguinte forma – instrução transcrita parcialmente com os ajustes pertinentes:

"EXAME DE ADMISSIBILIDADE

3. A presente consulta deve ser conhecida, vez que formulada por autoridade que possui legitimidade para tanto, acerca da aplicabilidade, em tese, de dispositivos legais e regulamentares concernentes à matéria de competência deste Tribunal, de modo que se encontram satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos no art. 264, inciso VI, §§ 1º e 2º do Regimento Interno do TCU.

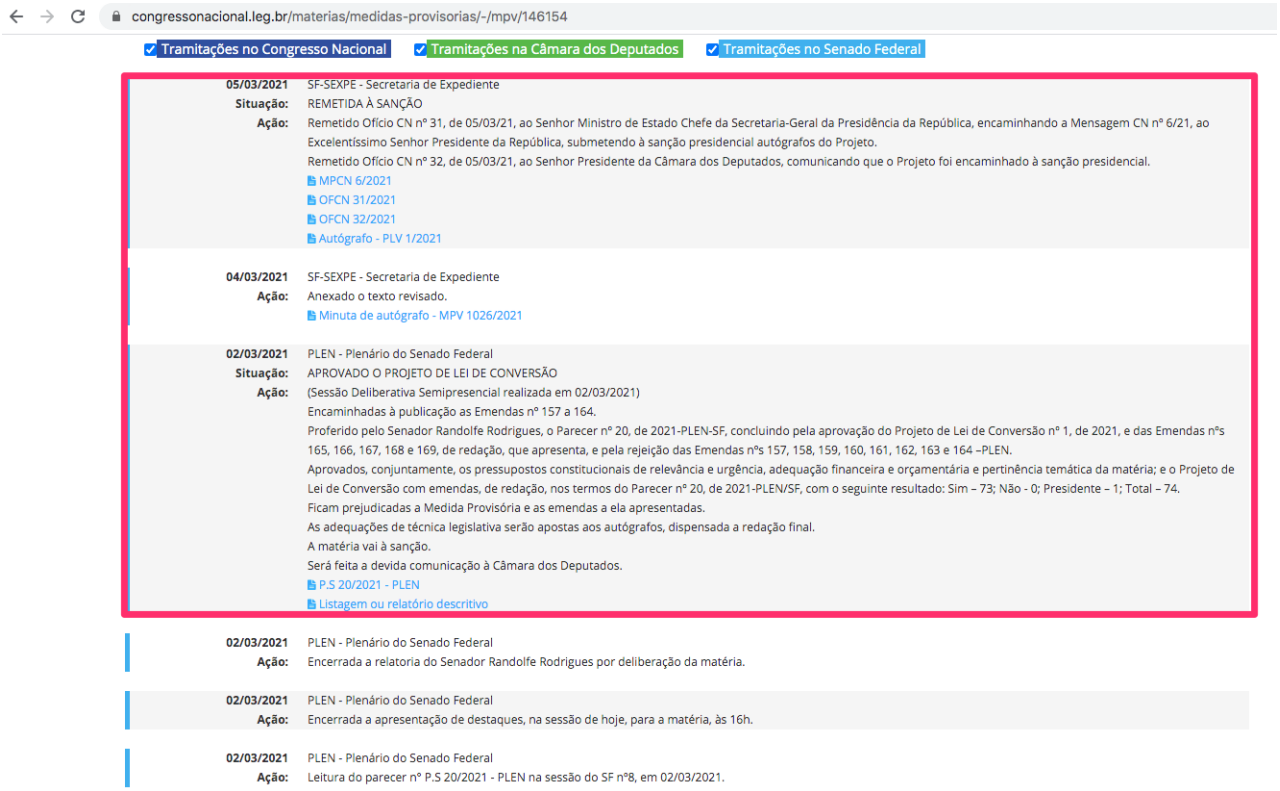
EXAME TÉCNICO

4. Inicialmente impende destacar que as normas sobre as quais foram suscitadas as dúvidas na presente consulta tratam de medidas provisórias, as quais, por força do artigo 62 da CRFB, têm força de lei.

5. A consulta tem por objeto dúvidas relacionadas à aplicação do artigo 12 da Medida Provisória (MP) 1026/2021 e o artigo 2º, caput, da Medida Provisória 1.003/2020.

6. Importante destacar que a MP 1026/2021 dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de diversas naturezas destinados à vacinação contra Covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. A MP 1.003/2020, por sua vez, tem objeto mais específico, relacionado à autorização do Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-29- Covax Facility.

7. Cabe salientar que a MP 1.003/2020 foi convertida na Lei 14.121 em 1º de março de 2021. A MP 1026/2021, por sua vez, em sessão deliberativa de 2/3/2021, teve seu projeto de lei de conversão aprovado e foi remetido para sanção presidencial.



Fonte: https://www.congressonacional.leg.br/materias/medidas-provisorias/-/mpv/146154, acesso em 7/3/2021.

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 823
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67344858.

8. Feitas essas considerações iniciais, tem-se, portanto, que as dúvidas suscitadas se referem ao disposto no artigo 2º da Lei 14.121/2021 e no artigo 12 da MP 1026/2021, que já está com seu projeto de lei de conversão aprovado, tendo sido encaminhado para sanção presidencial, cujo prazo vence em 25/3/2021.

9. O artigo 2º da Lei 14.121/2021 traz a seguinte redação:

'Art. 2º Fica autorizado o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility), administrado pela Aliança Gavi (Gavi Alliance), para adquirir vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19, nos termos desta Lei.

§ 1º A adesão ao Covax Facility e a aquisição de vacinas no âmbito deste instrumento serão regidas pelas normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, inclusive aquelas relativas à responsabilidade das partes, não aplicáveis as disposições da Lei no 8.666, de 21 de junho de 1993, inclusive a realização de procedimentos licitatórios, da Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário, ressalvadas as previstas nesta Lei.

§ 2º A adesão ao Covax Facility realizar-se-á por acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e por contratos de aquisição dele decorrentes.

§ 3º A adesão ao Covax Facility não implicará a obrigatoriedade da aquisição das vacinas, que dependerá de análise técnica e financeira para cada caso, observadas as regras de reembolso dos valores aportados previstas no acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional.

§ 4º Os estudos técnicos que embasarem as decisões favoráveis ou contrárias à aquisição de vacinas serão publicados imediatamente após sua conclusão, acompanhados da motivação das respectivas decisões.

§ 5º A adesão ao Covax Facility não prejudicará a adesão do Brasil a outros mecanismos para a aquisição de vacinas nem a aquisição destas por outras formas.

§ 6º Ficam autorizados os aportes de recursos financeiros exigidos para a adesão ao Covax Facility, incluindo a garantia de compartilhamento de riscos, e a aquisição de vacinas, conforme estabelecido no acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e nos contratos de aquisição a serem celebrados.'

10. Conforme apresentado na exposição de motivos da MP 1.003/2020 (fonte: https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8894294&ts=1614705785368&disposition=inline, acesso em 4/3/2021), a Covax Facility é uma iniciativa apoiada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a ser administrada pela Aliança Gavi (Gavi Alliance). E acrescenta:

'No que tange à imunização da população, a COVAX Facility tem como objetivo acelerar o desenvolvimento e a fabricação de vacinas contra a Covid-19 seguras e eficazes, de modo a proporcionar o acesso igualitário a todos os países aderentes à iniciativa.

(...)

Caberá à COVAX Facility negociar com os fabricantes o acesso às doses das vacinas em volumes especificados, os cronogramas de entrega e os preços.

(...)

Ressaltamos que a adesão ao Instrumento COVAX Facility é mais uma das ações do governo na busca por vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19, sendo muitas as vantagens da participação brasileira no Instrumento, como a mitigação de riscos, em cenário de alta incerteza sobre vacinas

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 824
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67344858.

contra a Covid-19, o potencial para negociar melhores termos com múltiplas empresas e melhores condições para garantir determinado nível de acesso a doses, em cenário de intensa competição.

Ocorre que em razão do modelo inédito do Instrumento COVAX Facility é necessário ajustar nosso ordenamento jurídico para possibilitar que seja feita a adesão do Estado Brasileiro a este instrumento. Para tanto é necessário dispensar a aplicação da Lei no 8.666, de 21 de junho 1993, e outras normas em contrário, já que não se trata de uma compra nos moldes previstos nesses normativos.

Desse modo, a adesão do Brasil ao Instrumento Covax Facility e a aquisição de vacinas por meio desse instrumento deverão observar as normas contratuais estabelecidas pela Gavi, sendo dispensada a realização de procedimentos licitatórios. A referida dispensa alcança também as aquisições futuras decorrentes do referido Instrumento.

Todavia, a dispensa da realização de procedimento licitatório não afastará a necessidade de processo administrativo com os elementos técnicos referentes à escolha e quanto à opção de compra por meio do Instrumento Covax Facility, que deverá ser instruído com justificativa do preço, além de atendimento às exigências sanitárias.'

11. No Parecer 2, do Plenário, sobre o Projeto de Lei de Conversão 43, de 2020, oriundo da Medida Provisória 1.003, de 2020, foram apresentados os seguintes argumentos para aprovação do projeto de lei de conversão da MP em tela (fonte: sítio https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8923248&ts=1614705786398&disposition=inline, acesso em 4/3/2021):

'Quanto ao mérito, somos pela aprovação da matéria. A adesão ao Covax Facility é uma importante medida para assegurar um número adequado de vacinas contra a covid-19 para a população, que contará com mecanismos de negociação coletiva de preços que provavelmente os tornará vantajosos.

De fato, em todo o mundo, existe uma corrida científica e tecnológica para que a maior quantidade de formulações seja desenvolvida e esteja disponível no menor prazo possível, obedecendo-se aos requisitos indispensáveis de efetividade e segurança.

(...)

Para tentar atenuar esse problema mercadológico e promover uma distribuição mais equitativa dos lotes de vacinas produzidas entre os países, surgiu a iniciativa Covax, coordenada pela Aliança Gavi (Gavi Alliance1), a Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) e a Organização Mundial da Saúde (OMS).

O Covax Facility é uma plataforma colaborativa financiada pelos países que a ela aderirem, a qual apoia a pesquisa, o desenvolvimento e a fabricação de uma ampla gama de vacinas candidatas contra a covid-19, além de negociar seus preços.

A ideia principal de seu funcionamento é reunir os recursos de seus colaboradores para financiar simultaneamente vários projetos de desenvolvimento de vacina contra a covid-19 – monitorando os que são mais promissores, a partir da apresentação de evidências científicas – e também custear a ampliação da capacidade produtiva desses desenvolvedores, para que se aumente a chance de sucesso de obtenção desses imunizantes, com a rápida produção de um número adequado de doses.

Em troca, os países que aderirem ao Covax Facility garantem uma quantidade de doses para atender até 20% de suas respectivas populações, percentual que geralmente é suficiente para imunizar profissionais de saúde e grupos com maior risco de letalidade pela doença.

A integração do Brasil com instituições de prestígio internacional, como a Aliança Gavi e a OMS, deve ser vista de maneira positiva. Aliás, segundo a OMS, em setembro de 2020, mais de 170 países já haviam aderido à iniciativa Covax.

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 825
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67344858.

Assim, parece evidente que a iniciativa é fundamental para garantir o acesso da população às doses das vacinas que venham a ser desenvolvidas pelo empreendimento, que contará com mecanismos de negociação coletiva de preços que provavelmente os tornará vantajosos para os países aderentes.

No tocante à forma de contratação utilizada, isto é, o acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, o PLV está apenas adotando uma das modalidades oferecidas pelo próprio Covax Facility, o que ocorre de forma padronizada para todos os países participantes. É verdade que o afastamento total das leis de licitação pode gerar certo vácuo normativo, mas os contratos celebrados poderão suprir eventuais lacunas, de modo a garantir a necessária segurança jurídica à aquisição das vacinas.'

12. A leitura da exposição de motivos da MP 1.003/2020 e do parecer de aprovação do projeto de lei de conversão dessa MP permite concluir que a adesão ao Covax Facility seria uma medida de natureza excepcional e necessária para atender as necessidades de aquisição de vacinas contra a Covid-19.

13. Para viabilizar a participação do Brasil nessa iniciativa internacional, foi necessário, conforme destacado na exposição de motivos, dispensar a aplicação da Lei 8.666/1993 e de outras normas em contrário, para aplicar as normas contratuais estabelecidas pela Gavi e garantir a aquisição de vacinas por meio da Covax Facility.

14. Esse aspecto foi ponderado pelo legislador que, conforme exposto no parecer, entendeu que a iniciativa seria importante para garantir o acesso da população às doses das vacinas que venham a ser desenvolvidas pelo empreendimento. Assim, de acordo com o entendimento exposto no parecer, os contratos celebrados segundo as normas estabelecidas pela Aliança Gavi podem garantir a necessária segurança jurídica à aquisição de vacinas e suprir eventuais lacunas decorrentes do afastamento total das leis de licitação.

15. Resta evidente, portanto, que o legislador, por meio da Lei 14.121/2021, autorizou que o Poder Executivo federal aderisse ao Instrumento Covax Facility para adquirir vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19, segundo as normas estabelecidas pela Aliança Gavi, com afastamento das disposições da Lei 8.666/1993 e de outras normas em contrário, ressalvadas as hipóteses previstas na própria lei ora tratada.

16. Essa situação é similar a que ocorreu com a Lei 12.462/2011, que tratou do Regime Diferenciado de Contratações Públicas (RDC). Conforme restou expresso no artigo 1º, § 2º, dessa norma, a opção pelo RDC, além de precisar constar expressamente no instrumento convocatório, resulta no afastamento das normas contidas na Lei 8.666/1993, ressalvadas as hipóteses expressamente previstas na referida lei.

17. Retornando à matéria objeto da consulta, artigo 2º da Lei 14.121/2021, somente por meio da Adesão ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) que a aquisição de vacinas será regida pelas normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, não sendo, nesses casos, aplicáveis as disposições da Lei 8.666, de 21 de junho de 1993 e de outras normas em contrário, ressalvadas as previstas na própria Lei 14.121/2021.

18. Nesse sentido, portanto, o disposto no artigo 2º da Lei 14.121/2021, resultante da conversão da MP 1.003/2020, afasta as disposições da Lei no 8.666/1993 e de outras normas que contrariem as normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, nos casos de aquisições de vacinas contra Covid-19, apenas no âmbito da Covax Facility. Por conseguinte, a exceção de aplicação das normas em tela só pode ser utilizada nas compras de vacinas resultantes do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19, não se ampliando a outras hipóteses de aquisição de vacinas contra essa doença.

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 826
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67344858.

19. Quanto à MP 1026/2021, que trata de medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de diversas naturezas destinados à vacinação contra Covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra essa doença, em seu artigo 12 traz as seguintes disposições:

'Art. 12. O contrato ou o instrumento congênere para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a covid-19, firmados antes ou após o registro ou a autorização de uso emergencial concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, poderá estabelecer as seguintes cláusulas especiais, desde que representem condição indispensável para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço:

I - o eventual pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda do valor

II - hipóteses de não penalização da contratada; e

III - outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço.

§ 1o Quanto às cláusulas dos contratos e instrumentos de que trata o caput, aplica-se o disposto na Lei no 8.666, de 1993, no que couber.

§ 2o As cláusulas de que trata o caput são excepcionais e caberá ao gestor:

I - demonstrar que são indispensáveis; e

II - justificar a sua previsão.

§ 3o A perda do valor antecipado e a não penalização de que tratam os incisos I e II do caput não serão aplicáveis em caso de fraude, dolo ou culpa exclusiva do fornecedor ou contratado.

§ 4o Os contratos de que trata este artigo poderão ter, caso exigido pelo contratado, cláusulas de confidencialidade.

§ 5o Na hipótese de que trata o inciso I do caput, a administração pública deverá:

I - prever a antecipação de pagamento em edital ou em instrumento formal de adjudicação direta; e

II - exigir a devolução integral do valor antecipado na hipótese de inexecução do objeto, atualizado monetariamente pela variação acumulada do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, ou índice que venha a substituí-lo, desde a data do pagamento da antecipação até a data da devolução, exceto na hipótese de perda do pagamento antecipado.

§ 6o Sem prejuízo do disposto no § 5o, a administração pública deverá prever cautelas aptas a reduzir o risco de inadimplemento contratual, tais como:

I - a comprovação da execução de parte ou de etapa inicial do objeto pelo contratado, para a antecipação do valor remanescente;

II - a prestação de garantia nas modalidades previstas no art. 56 da Lei no 8.666, de1993, de até trinta por cento do valor do objeto;

III - a emissão de título de crédito pelo contratado;

IV - o acompanhamento da mercadoria, em qualquer momento do transporte, por representante da administração pública; e

V - a exigência de certificação do produto ou do fornecedor.'

20. A exposição de motivos da MP em tela (fonte: https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8919585&ts=1614802190671&disposition=inline, acesso em 4/3/2021) traz as seguintes ponderações acerca da norma objeto de consulta:

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 827
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67344858.

'A edição de referida Medida Provisória é de fundamental importância, na medida em que permitirá à administração pública, direta e indireta, celebrar contratos ou instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para aquisição, em especial, de vacinas contra a Covid-19 em fase de desenvolvimento e em momento prévio ao registro sanitário ou à autorização de uso excepcional e emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

A motivação precípua para a adequação da legislação pátria decorre da evidente e inequívoca corrida mundial para o acesso a imunobiológicos, insumos, bens e serviços para o enfrentamento à pandemia de SARS-CoV-2, da extrema escassez da oferta e das poucas opções disponíveis de vacinas contra Covid-19. Ademais, insta aludir como razão basilar a premência de saúde pública de promover o acesso a vacinas em tempo oportuno.

Nesse contexto, a inadequação da legislação infraconstitucional vigente revela-se como óbice ao interesse público, mormente quanto à atuação estatal para prover vacinas à sua população, como uma medida de saúde pública indispensável e urgente para conter o avanço da pandemia. Dessarte, a Medida Provisória ora apresentada coaduna-se com o disposto no art. 62 da Constituição da República, de 1988, no que tange à edição de Medidas Provisórias, porquanto presentes os requisitos da relevância e urgência de sua edição.

Portanto, com intuito de dar maior dinamismo ao processo de aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19, a proposta de Medida Provisória em tela permitirá a flexibilização das normas de licitação, possibilitando que as partes estabeleçam os termos contratuais, notadamente as que versam sobre eventual pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda do valor antecipado, hipóteses de não penalização da contratada e outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço. Como regra, deverá ser obrigatória a elaboração de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado, devendo a administração pública adotar as cautelas necessárias para reduzir os riscos de inadimplemento contratual. No que tange ao contrato, deverá também ser conferida transparência ativa às aquisições realizadas com fulcro na Medida Provisória, em observância, no que couber, aos requisitos da Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011.

A contratação sugerida não afastará a necessidade de um adequado processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à justificativa do preço, além de atender às exigências sanitárias impostas por lei.'

21. Por sua vez, o Parecer 20/2021, do Plenário, sobre o Projeto de Lei de Conversão 1, de 2021, oriundo da Medida Provisória 1.026, de 6 de janeiro de 2021 apresenta ponderações sobre a norma em tela (fonte: https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8935477&ts=1614802194481&disposition=inline, acesso em 4/3/2021) no seguinte sentido:

'No âmbito da constitucionalidade formal, vimos que o PLV no 1, de 2021, cuida da aquisição de vacinas e insumos e do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19

Nos termos do art. 22, XXVII, da CF, compete privativamente à União legislar sobre normas gerais de licitação e contratação, em todas as modalidades, para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, obedecido o disposto no art. 37, XXI, e também para as empresas públicas e sociedades de economia mista, nos termos do art. 173, § 1°, III. O art. 24, XII, da CF prevê a competência legislativa concorrente da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios sobre proteção e defesa da saúde.

Dessa forma, constatamos inexistir qualquer impedimento quanto à constitucionalidade formal do PLV no 1, de 2021.

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 828
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67344858.

No que concerne à constitucionalidade material, vale lembrar que o caput do art. 37 da CF elenca os princípios que regem a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, quais sejam: legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

O inciso XXI do art. 37, da CF, por seu turno, estabelece que, ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, assegurando que o processo somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

De outro giro, o caput do art. 5o da CF assegura a todos os brasileiros e aos estrangeiros residentes no País o direito à vida. O caput do art. 6o da CF elenca o direito à saúde como direito social. O art. 23, II, da CF estabelece que é da competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência. Por fim, o art. 196 da CF estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O debate constitucional de fundo trazido pelo PLV no 1, de 2021, reside na necessidade de ponderação e harmonização entre o direito à vida e à saúde da população e a observância dos princípios da moralidade, da impessoalidade e da eficiência na administração pública, especialmente quando esta realiza aquisições de bens e serviços, desafio enfrentado com êxito no PLV no 1, de 2021, o que atesta sua constitucionalidade material.

Não há problemas, ainda, quanto à juridicidade e à técnica legislativa do PLV no 1, de 2021.

O mérito da matéria é evidente. Vivemos situação emergencial, de calamidade em saúde pública, que impõe a máxima urgência na ação do Estado de imunização da população, para que pessoas deixem de adoecer e morrer no Brasil, e justifica plenamente o recurso à excepcionalização da regra geral de contratações na administração pública, prevista na parte inicial do inciso XXI do art. 37 da CF.'

22. A leitura dos documentos acima permite concluir que a situação emergencial de calamidade na saúde pública fundamentou a edição da MP 1026/2021, para adequar a legislação infraconstitucional vigente às necessidades impostas pelo mercado para as aquisições de vacinas, insumos e serviços de diversas naturezas para o combate à Covid-19.

23. Conforme destacado no parecer acima, a MP em tela veio atender a necessidade de ponderação e harmonização entre o direito à vida e à saúde da população e a observância dos princípios da moralidade, da impessoalidade e da eficiência na administração pública nas aquisições de bens e serviços.

24. Situação similar se deu com a Lei 13.979/2020, que flexibilizou regras de licitações e contratos durante o período de pandemia, para fazer frente ao combate da Covid-19, bem como na Lei 14.065/2020, que ampliou hipóteses de pagamento antecipado e do uso do Regime Diferenciado de Contratações Públicas (RDC), durante o período de calamidade pública decorrente da pandemia.

25. Tendo por base tais argumentos e salientando-se que o Parecer 20/2021, acima mencionado, fundamentou a aprovação do projeto de lei de conversão da MP 1026/2021 e foi aprovado em sessão deliberativa de 2/3/2021, faz-se as ponderações a seguir.

26. De acordo com o artigo 12 da MP 1026/2021, os contratos ou instrumentos congêneres a serem utilizados para aquisição de vacinas contra Covid-19 poderão dispor de cláusulas especiais

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 829
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67344858.

relacionadas ao pagamento antecipado, a não penalização da contratada e a outras que se mostrem indispensáveis à obtenção da vacina, desde que essa condição fique demonstrada no processo.

27. Ou seja, conforme disposto no caput do artigo 12 da MP 1026/2021, cláusulas que excepcionam a aplicação da Lei 8.666/1993, como as exemplificadas nos incisos I e II, podem ser adotadas, desde que reste demonstrado que se trata de condições indispensáveis à obtenção da vacina.

28. Nesse sentido que deve ser interpretado o disposto no § 1o dessa mesma norma, quando prescreve que o estabelecido na Lei 8.666/1993 será aplicado, no que couber, às cláusulas dos contratos e instrumentos tratados no caput.

29. Ou seja, a Medida Provisória em tela não está autorizando, por meio dessa prescrição, que a Lei 8.666/1993 seja excepcionada em qualquer situação. Na verdade, ela só poderá ser afastada, se e somente se a situação de exceção se mostrar indispensável à obtenção da vacina, ou seja, sem ela a aquisição da vacina fica inviabilizada pela administração pública.

30. Para garantir que o interesse público está sendo resguardado, faz-se necessário deixar comprovado no processo que a aquisição das vacinas fica inviável se as hipóteses de exceção da Lei 8.666/1993 não estiverem presentes. Ademais, em caso de subsunção da condição excepcional a uma das hipóteses listadas nos incisos I e II, deverá também ser atendido o disposto nos parágrafos 3º, 5º e 6º dessa mesma norma.

31. Tendo por base o raciocínio exposto, parte-se para abordar especificamente cada uma das perguntas submetidas em sede da presente consulta.

32. A primeira delas questiona se as disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2o, caput, da MP 1.003/2020, que foi convertido no artigo 2o, caput, da Lei 14.121/2021, possibilitariam normas contratuais vedadas inclusive na esfera privada ou apenas afastam as restrições típicas de contratações estritamente administrativas.

33. Nesse questionamento, o consulente apresenta hipóteses de condição resolutiva ao puro arbítrio da contratada (fabricante privada das vacinas), bem como de cláusula de não indenizar em benefício da contratada, com o objetivo de saber se elas estariam amparadas pela autorização dada nos mencionados dispositivos normativos.

34. Sobre tais hipóteses e em quaisquer outras que possam ocorrer nos casos concretos, que venham a contrariar o disposto na Lei 8.666/1993 ou em qualquer outra norma que regule os contratos administrativos, cabe, mais uma vez, destacar que o artigo 12 da MP 1.026/2021 autoriza normas contratuais que se afastem das regras prescritas na Lei 8.666/1993, como, por exemplo, hipóteses de pagamento antecipado e de não penalização da contratada, apenas quando tais normas contratuais se mostrarem indispensáveis à obtenção da vacina contra Covid-19. Nesse caso, a situação deverá ser justificada e devidamente demonstrada no processo. Além disso, em casos de previsão de pagamento antecipado e de isenção de penalização à contratada, deverá também ser observado o disposto nos parágrafos 3º, 5º e 6º dessa mesma norma.

35. Por sua vez, com relação ao disposto no artigo 2o, caput, da MP 1.003/2020, que foi convertido no artigo 2º da Lei 14.121/2021, como demonstrado em parágrafos anteriores, autoriza que sejam afastadas regras da Lei 8.666/1993 e de outras normas que contrariem as normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, apenas para os casos de aquisições de vacinas contra Covid-19 no âmbito da Covax Facility.

36. Portanto, para responder à primeira pergunta submetida à presente consulta, tem-se o seguinte posicionamento: o artigo 12 da MP 1.026/2021 e o artigo 2o, caput, da MP 1.003/2020, que foi convertido no artigo 2º, caput, da Lei 14.121/2021, não dão autorização ampla de afastamento de regras estabelecidas na Lei 8.666/1993, nem de qualquer outra norma contratual, em sede de

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 830
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67344858.

contratos administrativos firmados para obtenção de vacinas contra Covid-19, mas apenas nas estritas hipóteses neles previstas, a saber: a) nos contratos para aquisição de vacinas contra Covid-19, somente poderão ser excepcionadas as regras da Lei 8.666/1993, se essa condição se mostrar indispensável à obtenção da vacina, de forma justificada e registrada no correspondente processo de aquisição e, nas hipóteses de pagamento antecipado e de não penalização da contratada, deverá também ser observado o disposto nos parágrafos 3º, 5º e 6º do artigo 12 da MP 1.026/2021; b) para aquisição de vacinas contra Covid-19 no âmbito da Covax Facility, tanto as regras estabelecidas na Lei 8.666/1993 quanto as previstas em outras normas contratuais do ordenamento jurídico pátrio poderão ser afastadas, se vierem a contrariar as normas estabelecidas pela Aliança Gavi.

37. A segunda pergunta questiona se as disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2o, caput, da MP 1.003/2020, que foi convertido no artigo 2o, caput, da Lei 14.121/2021, possibilitariam normas contratuais que tratam de competências de outras autoridades ou até de outros poderes da República.

38. Nessa questão objeto da consulta, o consulente quis saber se os dispositivos normativos mencionados possibilitariam a extensão da abrangência interpartes, ou seja, se tornaria possível a presença de previsões que trouxessem obrigações ao Poder Público de aprovação de leis específicas ou de realização de outros atos que, a priori, possam ir além da competência da autoridade signatária.

39. Sobre esse ponto é importante destacar que as normas objeto de questionamento na consulta nada tratam a respeito da temática objeto dessa segunda pergunta. Ademais, cabe destacar que, por força do disposto no artigo 84, inciso VI, da CRFB, cabe ao Presidente da República, mediante decreto, dispor sobre "organização e funcionamento da administração federal". Do mesmo modo se pode falar das competências dos poderes da República, as quais estão definidas na própria Constituição Federal.

40. Nesse sentido, pode-se concluir que não é matéria de lei ou de medida provisória definição de competências de cargos do Poder Executivo federal ou de poderes da República, até porque isso não é matéria de lei e sim, respectivamente, de decreto de Presidente da República e da própria Constituição Federal.

41. Por conseguinte, pode-se entender que as disposições normativas objeto de questionamento não tratam da matéria objeto da dúvida suscitada, devendo, portanto, o caso concreto a ser enfrentado nos contratos para aquisições de vacinas ser analisado com base no ordenamento jurídico pátrio e não nos mencionados dispositivos apontados na presente consulta.

42. Com base no exposto, pode-se responder ao segundo questionamento, nos seguintes termos: as disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2o, caput da MP 1.003/2020, convertido no artigo 2o, caput, da Lei 14.121/2021, não tratam de normas sobre competências de autoridades do Poder Executivo federal ou de poderes da República.

43. Seguindo para o terceiro questionamento, foi perguntado se as disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2o, caput, da MP 1.003/2020, convertido no artigo 2o, caput, da Lei 14.121/2021, possibilitariam o afastamento de regras em sentido contrário que não tenham natureza contratual (ex: natureza processual, financeira, de responsabilidade civil, penal etc.).

44. Nessa questão, o consulente quis saber se, por meio dos dispositivos normativos mencionados, seria possível afastar normas de caráter processual (Código de Processo Civil, Lei 9.784/1999), de caráter patrimonial-administrativo previstas no Código Civil, de caráter financeiro-orçamentário (Lei 4.320/1964 e Lei de Responsabilidade Fiscal), de responsabilidade extracontratual para terceiros não contratantes (Código Civil e Código de Defesa do Consumidor), de caráter internacional (Convenção de Viena sobre Relações Diplomáticas).

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 831
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67344858.

45. Sobre tal questionamento, importante salientar que os dispositivos mencionados tratam de normas contratuais, como foi destacado na própria consulta, conforme trecho a seguir:

Tanto o art. 12 da MP 1.026/2021, quanto o art. 2o da MP 1.003/2020 excepcionam a aplicação de "normas" a contratos firmados para fornecimento de vacinas. Presume-se que tais normas excepcionáveis possuem, elas próprias, natureza contratual, seja por serem contrárias às "normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi" (art. 2o), seja por serem designadas como "cláusulas" (art. 12).

46. Mesmo sabendo que as normas questionadas se referem a normas contratuais, tratando de um dos questionamentos específicos, se seria possível afastar normas de natureza financeiro-orçamentárias, a resposta não estaria no artigo 12 da MP 1.026/2021, nem no artigo 2o, caput, da Lei 14.121/2021, mas no o artigo 6º, § 1º, inciso VII, da MP 1026/2021, que traz a seguinte previsão:

Art. 6º Nas aquisições ou contratações de que trata esta Medida Provisória, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.

§ 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado referidos no caput conterá:

(...)

VII - adequação orçamentária.'

47. Portanto, da leitura do dispositivo normativo acima, pode-se entender que as contratações de vacinas contra a Covid-19 que sejam adquiridas com fundamento na MP 1026/2021 deverão observar o disposto no artigo 6º, § 1o, inciso VII, dessa mesma norma, que prescreve a necessidade de observância da adequação orçamentária nessas aquisições.

48. Faz-se tal observação com o objetivo de destacar que, apesar de os dispositivos normativos objeto de questionamento na consulta tratarem de normas de natureza contratual, é preciso salientar a necessidade de que as dúvidas suscitadas nos casos concretos sobre aplicação de normas não contratuais que venham a surgir, sejam elas de natureza processual, patrimonial-administrativo, de responsabilidade extracontratual para terceiros não contratantes, de caráter internacional ou de qualquer outra natureza não contratual, sejam analisadas, como no exemplo dado, numa interpretação sistemática das próprias normas trazidas à análise na consulta e do ordenamento jurídico pátrio como um todo.

49. Por conseguinte, pode-se responder ao terceiro questionamento no seguinte sentido: as disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2o, caput, da MP 1.003/2020, convertido no artigo 2o, caput, da Lei 14.121/2021, tratam de afastamento de regras de natureza contratual.

50. Por fim, tem-se a quarta pergunta da consulta que questiona se as disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2o, caput da MP 1.003/2020, convertido no artigo 2o, caput, da Lei 14.121/2021, bem como o princípio da economicidade, possibilitariam a total assunção de riscos contratuais pela contratante (poder público).

51. Nesse ponto, conforme destacado pelo consulente, não se quis indagar sobre a possiblidade, em tese, de haver alocação de riscos em contrato de fornecimento de vacinas, uma vez que a Lei 14.121/2021 já permite essa hipótese em seu artigo 5º, nem tampouco se quis obter, por meio desse questionamento, validação de um esquema específico de alocação de riscos em contrato, visto que a consulta não seria o meio processual adequado para tal objetivo.

52. Ademais, considerando que todo contrato pressupõe bilateralidade, o que tende a estabelecer um relativo equilíbrio entre as partes; considerando que cláusula puramente potestativa é nula por violação à ordem pública; considerando que toda atuação administrativa deve obediência aos princípios da razoabilidade e da economicidade, previstos no art. 2o da Lei no 9.784/99 e art. 70 da Constituição Federal, o consulente gostaria de saber se seria admissível um contrato de

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 832
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67344858.

fornecimento de vacinas no qual o Poder Público tivesse que assumir a integralidade ou a quase integralidade dos riscos contratuais na alocação de riscos prevista, sejam eles riscos de efeitos adversos na população; riscos relacionados com a defesa judicial das partes; risco de incapacidade de produção do quantitativo contratado pela parte contratada; riscos por atraso no pagamento; riscos de qualquer natureza quanto a valores pagos antecipadamente; riscos de segurança ou eficácia da vacina; riscos de não obtenção de aprovação regulatória.

53. Sobre esse questionamento, cabe destacar que o artigo 12 da MP 1.026/2021 não traz previsão de assunção total de riscos pela administração pública, mas, ao contrário, se houver caso de previsão de eventual pagamento antecipado, por exemplo, deverá haver exigência de devolução integral do valor antecipado na hipótese de inexecução do objeto contratado. Além disso, a administração pública deverá adotar cautelas para reduzir o risco de inadimplemento contratual, dentre eles a prestação de garantia nas modalidades previstas no art. 56 da Lei 8.666, de1993, de até trinta por cento do valor do objeto.

54. Adicionalmente, conforme destacado no artigo 5º, da MP 1.026/2021, "será obrigatória a previsão de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado, na hipótese de aquisições e contratos acima de R$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais)". Mais um dispositivo dessa norma que demonstra não haver nela autorização para assunção integral de riscos pela administração pública.

55. Quanto ao artigo 2º, da MP 1.003/2020, convertido no artigo 2o da Lei 14.121/2021, destaca-se que ele autoriza, no parágrafo primeiro, que as normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, inclusive as relativas à responsabilidade das partes, sejam adotadas nas aquisições de vacinas no âmbito do Covax Facility.

56. Para adesão ao Covax Facility, o artigo 2º, § 6o, autoriza aportes de recursos financeiros exigidos para tal adesão, bem como a garantia de compartilhamento de riscos e a aquisição de vacinas conforme estabelecido no acordo de compromisso e nos contratos de aquisição a serem celebrados.

57. Portanto, também nessa norma não há autorização para assunção total de riscos contratuais pela administração pública.

58. Nesse sentido, respondendo ao quarto questionamento, pode-se dizer que as disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2o, caput da MP 1.003/2020, convertido no artigo 2o, caput, da Lei 14.121/2021 não autorizam a total assunção de riscos contratuais pela administração pública, devendo ser observadas as regras dispostas nos §§ 5º e 6º , em especial o disposto no inciso II do § 5º e os incisos II e III do § 6º, nos casos de aquisições regidas pela MP 1.026/2021, e as regras fixadas nas normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi e no § 6o do artigo 2º da Lei 14.121/2021, para os casos de aquisições de vacinas no âmbito do Covax Facility.

CONCLUSÃO

59. Em face da análise exposta, entende-se que a presente consulta seja conhecida e, no mérito, seja respondido ao consulente nos termos propostos a seguir.

60. A consulta tem por objeto dúvidas suscitadas sobre a aplicação do artigo 12 da Medida Provisória (MP) 1026/2021 e do artigo 2º, caput, da Medida Provisória 1.003/2020. Ressalta-se que a MP 1.003/2020, que dispõe sobre medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de diversas naturezas destinados à vacinação contra Covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, foi convertida na Lei 14.121/2021. A MP 1026/2021, por sua vez, que tem objeto mais específico, relacionado à autorização do Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-29- Covax Facility, em sessão deliberativa de 2/3/2021, teve seu projeto de lei de conversão aprovado (parágrafos 5-7).

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 833
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67344858.

61. Os questionamentos levantados abordam os seguintes pontos sobre a aplicação do art. 12 da MP 1.026/2021 e do art. 2o, caput, da MP 1.003/2020: a) se possibilitariam normas contratuais vedadas inclusive na esfera privada ou apenas afastam as restrições típicas de contratações estritamente administrativas; b) se permitem normas contratuais que tratam de competências de outras autoridades ou até outros poderes da República; c) se autorizam o afastamento de regras em sentido contrário que não tenham natureza contratual; d) se possibilitam a total assunção de riscos contratuais administração pública (parágrafo 2).

62. Em síntese, a análise empreendida na presente instrução entende que as dúvidas levantadas sobre a aplicação do artigo 12 da MP 1.026/2021 e do artigo 2o, caput, da MP 1.003/2020, que foi convertido no artigo 2º, caput, da Lei 14.121/2021, devem ser respondidas nos seguintes termos: os dispositivos mencionados não dão autorização ampla de afastamento de regras estabelecidas na Lei 8.666/1993, nem de qualquer outra norma contratual, em sede de contratos administrativos firmados para obtenção de vacinas contra Covid-19, mas apenas nas estritas hipóteses neles previstas; não tratam de normas sobre competências de autoridades do Poder Executivo federal ou de poderes da República; tratam de afastamento de regras de natureza contratual e não autorizam a total assunção de riscos contratuais pela administração pública (parágrafos 31-57).

63. Destaca-se que a resposta a ser emitida nos autos tem caráter normativo e constitui prejulgamento da tese, não dos fatos ou casos concretos trazidos à análise, conforme previsto no § 3o do art. 264 do Regimento Interno do TCU.

64. As dúvidas suscitadas nos casos concreto a serem enfrentados pelo consulente nos futuros contratos a serem firmados para aquisição de vacinas poderão ser dirimidas pela Advocacia-Geral da União, instituição que, nos termos do artigo 131 da Constituição Federal, tem a competência prestar atividades de consultoria e de assessoramento jurídico do Poder Executivo.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

65. Ante o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

65.1. conhecer da presente consulta, vez que se encontram satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos no art. 264, inciso VI, §§ 1º e 2º do Regimento Interno do TCU;

65.2. nos termos do art. 1º, inciso XVII, da Lei 8.443/1992, responder ao consulente que:

65.2.1. o artigo 12 da MP 1.026/2021 e o artigo 2o, caput, da MP 1.003/2020, que foi convertido no artigo 2º, caput, da Lei 14.121/2021, não dão autorização ampla de afastamento de regras estabelecidas na Lei 8.666/1993, nem de qualquer outra norma contratual, em sede de contratos administrativos firmados para obtenção de vacinas contra Covid-19, mas apenas nas estritas hipóteses neles previstas, a saber: a) nos contratos para aquisição de vacinas contra Covid-19, somente poderão ser excepcionadas as regras da Lei 8.666/1993, se essa condição se mostrar indispensável à obtenção da vacina, de forma justificada e registrada no correspondente processo de aquisição e, nas hipóteses de pagamento antecipado e de não penalização da contratada, deverá também ser observado o disposto nos parágrafos 3º, 5º e 6º do artigo 12 da MP 1.026/2021; b) para aquisição de vacinas contra Covid-19 no âmbito da Covax Facility, tanto as regras estabelecidas na Lei 8.666/1993 quanto as previstas em outras normas contratuais do ordenamento jurídico pátrio poderão ser afastadas, se vierem a contrariar as normas estabelecidas pela Aliança Gavi;

65.2.2. as disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2o, caput da MP 1.003/2020, convertido no artigo 2o, caput, da Lei 14.121/2021, não tratam de normas sobre competências de autoridades do Poder Executivo federal ou de poderes da República;

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 834
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67344858.

65.2.3. as disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2o, caput, da MP 1.003/2020, convertido no artigo 2o, caput, da Lei 14.121/2021, tratam de afastamento de regras de natureza contratual;

65.2.4. as disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2o, caput da MP 1.003/2020, convertido no artigo 2o, caput, da Lei 14.121/2021 não autorizam a total assunção de riscos contratuais pela administração pública, devendo ser observadas as regras dispostas nos §§ 5º e 6º , em especial o disposto no inciso II do § 5º e os incisos II e III do § 6º, nos casos de aquisições regidas pela MP 1.026/2021 e as regras fixadas nas normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, e no § 6o do artigo 2º da Lei 14.121/2021, para os casos de aquisições de vacinas no âmbito do Covax Facility.

65.3. arquivar o presente processo."

3. O Diretor e o Secretário da unidade técnica e aquiesceram ao referido encaminhamento.

É o relatório.

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 835
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67344858.

VOTO

Cuidam os autos de consulta protocolada pelo Ministro de Estado da Saúde Eduardo Pazuello, consubstanciada nos seguintes termos:

> *"1. As disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2º, caput da MP 1.003/2020 garantem validade para cláusulas que seriam, de outra forma, consideradas inválidas pela teoria geral dos contratos, seja por disposição legal expressa, seja por violação à ordem pública?*
>
> *2. As disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2º, caput da MP 1.003/2020 ou ainda o regramento dos arts. 439 e 440 do Código Civil possibilitam que a autoridade contratante preveja, de forma válida, no instrumento contratual disposições que estejam fora da esfera de atribuições, tais como a aprovação de leis ou a expedição de atos de incumbência de outros ministérios?*
>
> *a. Em caso positivo, tais disposições possuem a natureza de obrigação (de modo que executáveis), de promessa de terceiro (gerando direito a indenização no caso de não execução) ou não produzem efeito algum?*
>
> *3. As disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2º, caput da MP 1.003/2020 possibilitam o afastamento de normas contrárias que não possuem natureza contratual?*
>
> *a. É permitido o afastamento de normas de caráter processual, tais como as previstas na Lei nº 9.784/99 e no Código de Processo Civil?*
>
> *b. É permitido o afastamento de normas de caráter patrimonial-administrativo, tais como as previstas no Código Civil?*
>
> *c. É permitido o afastamento de normas de caráter financeiro-orçamentário, tais como as previstas na Lei de Responsabilidade Fiscal ou na Lei nº 4.320/64?*
>
> *d. É permitido o afastamento de normas relavas à responsabilidade extracontratual para com terceiros não- contratantes, tais como as previstas no Código Civil ou no Código de Defesa do Consumidor?*
>
> *e. É permitido o afastamento de normas de caráter internacional, tais como as previstas na Convenção de Viena sobre Relações Diplomáticas?*
>
> *4. É admissível que, em um contrato de fornecimento de vacinas, o Poder Público assuma a integralidade ou a quase integralidade dos riscos contratuais na alocação de riscos prevista? a. Considerando a situação delicada envolvida, qual deve ser a análise de riscos a ser feita pelo gestor ao decidir pela admissibilidade ou não de certas cláusulas de alocação de riscos?"*

2. A auditora da SecexSaúde analisou a matéria e alvitrou responder ao consulente que:

> *"65.2.1. o artigo 12 da MP 1.026/2021 e o artigo 2º, caput, da MP 1.003/2020, que foi convertido no artigo 2º, caput, da Lei 14.121/2021, não dão autorização ampla de afastamento de regras estabelecidas na Lei 8.666/1993, nem de qualquer outra norma contratual, em sede de contratos administrativos firmados para obtenção de vacinas contra Covid-19, mas apenas nas estritas hipóteses neles previstas, a saber: a) nos contratos para aquisição de vacinas contra Covid-19, somente poderão ser excepcionadas as regras da Lei 8.666/1993, se essa condição se mostrar indispensável à obtenção da vacina, de forma justificada e registrada no correspondente processo de aquisição e, nas hipóteses de pagamento antecipado e de não penalização da contratada, deverá também*

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 836
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67417515.

ser observado o disposto nos parágrafos 3º, 5º e 6º do artigo 12 da MP 1.026/2021; b) para aquisição de vacinas contra Covid-19 no âmbito da Covax Facility, tanto as regras estabelecidas na Lei 8.666/1993 quanto as previstas em outras normas contratuais do ordenamento jurídico pátrio poderão ser afastadas, se vierem a contrariar as normas estabelecidas pela Aliança Gavi;

65.2.2. as disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2°, caput da MP 1.003/2020, convertido no artigo 2º, caput, da Lei 14.121/2021, não tratam de normas sobre competências de autoridades do Poder Executivo federal ou de poderes da República;

65.2.3. as disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2º, caput, da MP 1.003/2020, convertido no artigo 2º, caput, da Lei 14.121/2021, tratam de afastamento de regras de natureza contratual;

65.2.4. as disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2º, caput da MP 1.003/2020, convertido no artigo 2º, caput, da Lei 14.121/2021 não autorizam a total assunção de riscos contratuais pela administração pública, devendo ser observadas as regras dispostas nos §§ 5º e 6º , em especial o disposto no inciso II do § 5º e os incisos II e III do § 6º, nos casos de aquisições regidas pela MP 1.026/2021 e as regras fixadas nas normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, e no § 6o do artigo 2º da Lei 14.121/2021, para os casos de aquisições de vacinas no âmbito do Covax Facility.

3. O corpo diretivo da unidade técnica aquiesceu ao referido encaminhamento.

4. Feito esse necessário resumo, passo a decidir.

5. Preliminarmente, conheço da presente consulta, por preencher os requisitos de admissibilidade previstos no art. 1º, XVII, da Lei 8.443/1992 c/c art. 264, VI, do Regimento Interno do TCU.

6. Quanto ao mérito, cabe destacar que a Medida Provisória 1.003/2020 foi convertida na Lei 14.121, de 1º de março de 2021, com pequena inclusão no dispositivo questionado pelo consulente. Já a Medida Provisória 1.026/2021 foi convertida na Lei 14.124, de 10 de março de 2021, após a conclusão da instrução da SecexSaúde, com alterações de forma.

7. A fim de delimitar o substrato jurídico objeto da consulta, transcrevo o inteiro teor dos dispositivos invocados pelo Ministro da Saúde, juntamente com as respectivas versões nas leis de conversão:

Medida Provisória 1.003/2020	Lei 14.121/2021
Art. 2º A adesão ao Instrumento Covax Facility e a aquisição de vacinas por meio do referido Instrumento observarão as normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, inclusive aquelas relativas à responsabilidade das partes, e não serão aplicáveis as disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário.	Art. 2º [...] § 1º A adesão ao Covax Facility e a aquisição de vacinas no âmbito deste instrumento serão regidas pelas normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, inclusive aquelas relativas à responsabilidade das partes, não aplicáveis as disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, inclusive a realização de procedimentos licitatórios, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário, ressalvadas as previstas nesta Lei.

Medida Provisória 1.026/2020	Lei 14.124/2021
Art. 12. O contrato ou o instrumento	Art. 12. O contrato ou o instrumento congênere

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 837
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67417515.

congênere para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a covid-19, firmados antes ou após o registro ou a autorização de uso emergencial concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, poderá estabelecer as seguintes cláusulas especiais, desde que representem condição indispensável para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço: I - o eventual pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda do valor antecipado; II - hipóteses de não penalização da contratada; e III - outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço. § 1º Quanto às cláusulas dos contratos e instrumentos de que trata o caput , aplica-se o disposto na Lei nº 8.666, de 1993 , no que couber. § 2º As cláusulas de que trata o caput são excepcionais e caberá ao gestor: I - demonstrar que são indispensáveis; e II - justificar a sua previsão. § 3º A perda do valor antecipado e a não penalização de que tratam os incisos I e II do caput não serão aplicáveis em caso de fraude, dolo ou culpa exclusiva do fornecedor ou contratado. § 4º Os contratos de que trata este artigo poderão ter, caso exigido pelo contratado, cláusulas de confidencialidade. § 5º Na hipótese de que trata o inciso I do caput , a administração pública deverá: I - prever a antecipação de pagamento em edital ou em instrumento formal de adjudicação direta; e II - exigir a devolução integral do valor antecipado na hipótese de inexecução do objeto, atualizado monetariamente pela variação acumulada do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, ou índice que venha a substituí-lo, desde a data do pagamento da antecipação até a data da devolução, exceto na hipótese de perda do pagamento antecipado. § 6º Sem prejuízo do disposto no § 5º, a administração pública deverá prever cautelas aptas a reduzir o risco de inadimplemento contratual, tais como: I - a comprovação da execução de parte ou de etapa inicial do objeto pelo contratado, para a antecipação do valor remanescente; II - a prestação de garantia nas modalidades	para aquisição ou fornecimento de vacinas contra a covid-19, firmado antes ou após o registro ou a autorização de uso emergencial concedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), poderá estabelecer as seguintes cláusulas especiais, desde que representem condição indispensável para obter o bem ou para assegurar a prestação do serviço: I - eventual pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda do valor antecipado; II - hipóteses de não imposição de penalidade à contratada; e III - outras condições indispensáveis, devidamente fundamentadas. § 1º Quanto às cláusulas dos contratos e dos instrumentos de que trata o caput deste artigo, aplica-se, no que couber, o disposto na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (Lei de Licitações e Contratos). § 2º As cláusulas de que trata o caput deste artigo são excepcionais e caberá ao gestor: I - comprovar que são indispensáveis para a obtenção do bem ou serviço; e II - justificar a sua previsão. § 3º A perda do valor antecipado e a não imposição de penalidade de que tratam os incisos I e II do caput deste artigo não serão aplicáveis em caso de fraude, de dolo ou de culpa exclusiva do fornecedor ou do contratado. § 4º Os contratos de que trata este artigo poderão ter, caso exigido pelo contratado, cláusulas de confidencialidade. § 5º Na hipótese prevista no inciso I do caput deste artigo, a administração pública deverá: I - prever a antecipação de pagamento em edital ou em instrumento formal de adjudicação direta; e II - exigir a devolução integral do valor antecipado na hipótese de inexecução do objeto, atualizado monetariamente pela variação acumulada do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), ou índice que venha a substituí-lo, desde a data do pagamento da antecipação até a data da devolução, exceto na hipótese de perda do pagamento antecipado. § 6º Sem prejuízo do disposto no § 5º deste artigo, a administração pública deverá prever medidas de cautela aptas a reduzir o risco do inadimplemento contratual, tais como: I - a comprovação da execução de parte ou de etapa inicial do objeto pelo contratado, para efetivação da antecipação do valor remanescente; II - a prestação de garantia nas modalidades

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 838
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67417515.

previstas no art. 56 da Lei nº 8.666, de1993, de até trinta por cento do valor do objeto; III - a emissão de título de crédito pelo contratado; IV - o acompanhamento da mercadoria, em qualquer momento do transporte, por representante da administração pública; e V - a exigência de certificação do produto ou do fornecedor.	previstas no art. 56 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (Lei de Licitações e Contratos), de até 30% (trinta por cento) do valor do objeto; III - a emissão de título de crédito pelo contratado; IV - o acompanhamento da mercadoria, em qualquer momento do transporte, por representante da administração pública; e V - a exigência de certificação do produto ou do fornecedor.

8. Inicialmente, cabe destacar que a **Covax Facility** é uma iniciativa apoiada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), com o propósito de acelerar o desenvolvimento e a fabricação de vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19, de modo a proporcionar o acesso igualitário a todos os países aderentes à iniciativa (Fonte: Parecer 2 de 2021 – PLEN/SF, que tratou do projeto de conversão da Medida Provisória 1.003/2020 – Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8923248&ts=1612483603954&disposition=inline>).

9. Ela é administrada pela Aliança Gavi (Global Alliance for Vaccines and Imunization), que se descreve como uma parceria público-privada, uma união de governos de países com a Organização Mundial da Saúde, o Banco Mundial, a Fundação Bill & Melinda Gates e outros doadores, incluindo fundações, ONGs, associações profissionais e comunitárias, organizações religiosas e universidades, fabricantes de vacina, institutos de pesquisa e técnicos de saúde, visando à distribuição das vacinas nas áreas mais pobres do mundo (Disponível em: < https://www.gavi.org/our-alliance/about>).

10. Dito isso, passemos ao exame das questões suscitadas pelo Ministério da Saúde.

II - As disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2º, **caput**, da MP 1.003/2020 garantem validade para cláusulas que seriam, de outra forma, consideradas inválidas pela teoria geral dos contratos, seja por disposição legal expressa, seja por violação à ordem pública?

11. Com relação ao primeiro questionamento, deduz-se que o consulente esteja tentando se antecipar à ocorrência de eventual contrariedade entre a ordem pública e a legislação civil sobre a teoria geral dos contratos, por um lado, e as disposições a seguir, por outro:

a) as normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi que se aplicarão aos contratos de aquisição de vacinas no âmbito da aludida aliança (art. 2º da Lei 14.121/2021); e

b) as cláusulas especiais ainda por definir, quais sejam, as hipóteses de não imposição de penalidade à contratada e outras condições indispensáveis, devidamente fundamentadas (incisos II e III do art. 12 da Lei 14.124/2021).

12. Com relação à suposta divergência trazida na letra "a", verifico que o Poder Legislativo, no exercício legítimo de suas atribuições finalísticas, afastou a incidência de todas as normas legais do ordenamento jurídico sobre contratos, em especial a Lei nº 8.666/1993 e a Lei 10.742/2003 (que define normas de regulação para o setor farmacêutico), fazendo incidir nos contratos em exame as normas pertinentes estabelecidas pela Aliança Gavi.

13. Trata-se do reconhecimento da eficácia extraterritorial das regras estabelecidas por pessoa jurídica privada internacional, o que é perfeitamente admitido pelo ordenamento jurídico pátrio, ainda mais se a internalização das disposições ocorrer via lei aprovada pelo Parlamento.

14. A propósito, essa situação não é inédita nem mesmo em matéria de licitações e contratos, como se verifica no seguinte dispositivo da Lei 8.666/1993, **in verbis**:

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 839
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67417515.

> *"§ 5º Para a realização de obras, prestação de serviços ou aquisição de bens com recursos provenientes de financiamento ou doação oriundos de agência oficial de cooperação estrangeira ou organismo financeiro multilateral de que o Brasil seja parte, poderão ser admitidas, na respectiva licitação, as condições decorrentes de acordos, protocolos, convenções ou tratados internacionais aprovados pelo Congresso Nacional, bem como as normas e procedimentos daquelas entidades, inclusive quanto ao critério de seleção da proposta mais vantajosa para a administração, o qual poderá contemplar, além do preço, outros fatores de avaliação, desde que por elas exigidos para a obtenção do financiamento ou da doação, e que também não conflitem com o princípio do julgamento objetivo e sejam objeto de despacho motivado do órgão executor do contrato, despacho esse ratificado pela autoridade imediatamente superior."* (grifos acrescidos).

15. Em face do art. 2º da Lei 14.121/2021, as normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi passaram a ter o **status** de lei ordinária, de modo que elas somente são sindicáveis pela Constituição.

16. Portanto, no caso de contradição entre as regras da Aliança Gavi sobre contrato e demais normas legais que tratem da designada teoria geral dos contratos, aplicam-se aquelas, por expressa opção do legislador. Incide, aqui, a vetusta regra de hermenêutica segundo a qual a norma especial prevalece sobre a geral, quando for com esta incompatível.

17. No que se refere a uma suposta incompatibilidade entre as referidas regras da Aliança Gavi e a ordem pública, destaco, inicialmente, que, segundo o art. 17 da LINDB, *"as leis, atos e sentenças de outro país, bem como quaisquer declarações de vontade, não terão eficácia no Brasil, quando ofenderem a soberania nacional, a ordem pública e os bons costumes"*.

18. Segundo Mário Júlio de Almeida Costa, *"as normas de ordem pública são normas de aplicação imperativa que visam directa e essencialmente tutelar os interesses primordiais da colectividade"* (COSTA, Mário Júlio de Almeida. Direito das Obrigações. Coimbra: Editora Almedina, 2000, p. 473).

19. O termo se notabiliza pela polissemia, cabendo trazer a síntese de Brunela Vieira de Vincenzi e César Rossi Machado:

> *"*[...] *há linha de entendimento doutrinário que tende a conceituar a Ordem Pública como a tradução do sentimento de toda uma nação (DOLINGER, 1997); e que há também outros pesquisadores, que entendem que a Ordem Pública está intrínseca no sistema jurídico de um Estado Soberano (GRECO FILHO, 1978), de modo que uma situação notadamente estranha à cultura jurídica, à Constituição, ao interesse social e aos direitos mais basilares de um povo seria contrária à Ordem Pública (PUCCI, 2007)"* (VINCENZI, Brunela Vieira de. MACHADO, César Rossi. Sentença Estrangeiras. A Complexidade da Ordem Pública entre outras culturas. Revista Eletrônica Consultor Jurídico. 11 de junho de 2009, 8h16. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2009-jun-11/conceito-ordem-publica-complexo-situacoes-culturais-distintas>. Acesso em: 15/03/2021).

20. Pela extração constitucional do termo, não obstante os múltiplos sentidos e o seu caráter vago, não seriam válidas cláusulas contratuais que, ao final, contrariassem a ordem pública. Tal assertiva está em linha de coerência com o Acórdão 1.720/2016-Plenário, que negou validade à cláusula existente no contrato de compra e venda da Refinaria de Pasadena, sob o argumento de que *"a ofensa à ordem pública nacional constitui motivo suficiente para afastar a lei escolhida entre as partes para a solução de eventuais conflitos"*.

21. Não obstante, é difícil imaginar, a priori, que essa antinomia possa ocorrer na prática, já que a Aliança Gavi tem o nobre objetivo de desenvolver e distribuir vacinas contra a Covid-19 seguras

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 840
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67417515.

e eficazes. Pelos propósitos almejados, reputo que essa verificação já foi feita pelo legislador ordinário, ao incorporar essas disposições ao direito interno.

22. Apesar disso, cabe ao Poder Público verificar eventual condição contratual que se mostre contrária a esse valor jurídico, o que exige o trabalho do intérprete para, primeiro, precisar o sentido do termo e, segundo, perceber a antinomia da situação concreta, sopesando com as consequências práticas que adviriam da recusa do contrato.

23. Afinal, é preciso lembrar a disciplina do art. 20 da LINDB, segundo o qual *"nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão"*.

24. Sendo assim, pelas dificuldades envolvidas, eventual tratativa a respeito da compatibilidade ou não de determinada cláusula com o que vem a ser ordem pública deve contar com o devido suporte da AGU, a fim de possibilitar o escorreito tratamento à questão.

25. De todo modo, não cabe falar em invalidade das regras da Aliança Gavi por ilegalidade, já que o parâmetro de controle não são as outras normas com esse **status**, mas a própria Constituição. Por consequência, apenas uma eventual incompatibilidade entre aquelas disposições e a Lei Maior, assim como a noção de ordem pública, seria apta a tornar írrito contrato assinado segundo aqueles termos.

26. No que se refere às cláusulas especiais para a aquisição ou fornecimento de vacinas contra a Covid-19 (fora do Instrumento **Covax Facility**), consubstanciada nos incisos II e III do art. 12 da Lei 14.124/2021, verifico que o legislador promoveu o que se chama de deslegalização de parte da disciplina dos contratos.

27. Segundo José Carvalho dos Santos Filho, trata-se de fenômeno *"[...] pelo qual a competência para regulamentar certas matérias se transfere da lei (ou ato análogo) para outras fontes normativas por autorização do próprio legislador: a normatização sai do domínio da lei (...) para o domínio do ato regulamentar [...]"* (CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, p. 39).

28. Os dispositivos parecem encerrar uma espécie de norma administrativa em branco, que, no caso, será integrada pela administração pública, dentro de um espaço de maior liberdade contratual autorizado por lei. De forma similar à hipótese anterior, o parâmetro de controle dessas cláusulas não são as outras normas legais do nosso ordenamento jurídico, mas a Constituição e a própria Lei 14.124/2021, que estabeleceu, no § 2º do art. 12, as condições para a validade das disposições contratuais, **in verbis**:

> *"2º As cláusulas de que trata o caput deste artigo são excepcionais e caberá ao gestor:*
>
> *I - comprovar que são indispensáveis para a obtenção do bem ou serviço; e*
>
> *II - justificar a sua previsão."*

29. É possível falar que o legislador já fez, de modo antecipado, a ponderação entre o princípio da legalidade estrita e o direito à saúde, que se encontra, no atual momento, absolutamente tensionado, diante da emergência de se encontrar uma rápida solução para a carência de vacinas necessárias ao enfrentamento da pandemia do novo coronavírus.

30. Sob essa perspectiva, não seria admissível a invalidação de contrato assinado segundo a autorização da Lei 14.124/2021 em razão da suposta violação de valores jurídicos abstratos extraídos da teoria geral dos contratos, contida no Código Civil.

31. É como se o legislador tivesse desde logo, numa opção genuinamente consequencialista, se inspirado no art. 20 da LINDB e reconhecido a legalidade, a priori, de cláusula contratual que se mostrasse indispensável para a obtenção do bem ou serviço, a saber, as vacinas para imunização contra a Covid-19.

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 841
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67417515.

32. Essa escolha está bem clara na exposição de motivos do projeto de lei de conversão da Medida Provisória 1.026/2020 na Lei 14.124/2021 (Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8919585&ts=1615560528547&disposition= inline>), como se depreende da leitura da seguinte passagem:

> *"3. A motivação precípua para a adequação da legislação pátria decorre da evidente e inequívoca corrida mundial para o acesso a imunobiológicos, insumos, bens e serviços para o enfrentamento à pandemia de SARS-CoV-2, da extrema escassez da oferta e das poucas opções disponíveis de vacinas contra Covid-19. Ademais, insta aludir como razão basilar a premência de saúde pública de promover o acesso a vacinas em tempo oportuno.*
>
> *[...]*
>
> *5. Portanto, com intuito de dar maior dinamismo ao processo de aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços destinados à vacinação contra a Covid-19, a proposta de Medida Provisória em tela permitirá a flexibilização das normas de licitação, possibilitando que as partes estabeleçam os termos contratuais, notadamente as que versam sobre eventual pagamento antecipado, inclusive com a possibilidade de perda do valor antecipado, hipóteses de não penalização da contratada e outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço. Como regra, deverá ser obrigatória a elaboração de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado, devendo a administração pública adotar as cautelas necessárias para reduzir os riscos de inadimplemento contratual. No que tange ao contrato, deverá também ser conferida transparência ativa às aquisições realizadas com fulcro na Medida Provisória, em observância, no que couber, aos requisitos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011."*

33. Essa visão está em linha de coerência com o Parecer 20, de 2021 – PLEN/SF, que subsidiou a aprovação do projeto de lei de conversão da Medida Provisória 1.026/2020:

> *"O debate constitucional de fundo trazido pelo PLV nº 1, de 2021, reside na necessidade de ponderação e harmonização entre o direito à vida e à saúde da população e a observância dos princípios da moralidade, da impessoalidade e da eficiência na administração pública, especialmente quando esta realiza aquisições de bens e serviços, desafio enfrentado com êxito pelo PLV nº 1, de 2021, o que atesta sua constitucionalidade material.*
>
> *Não há problemas, ainda, quanto à juridicidade e à técnica legislativa do PLV nº 1, de 2021.*
>
> *O mérito da matéria é evidente. Vivemos situação emergencial, de calamidade em saúde pública, que impõe a máxima urgência na ação do Estado de imunização da população, para que pessoas deixem de adoecer e morrer no Brasil, e justifica plenamente o recurso à excepcionalização da regra geral de contratações na administração pública, prevista na parte inicial do inciso XXI do art. 37 da CF."*

34. Sendo assim, também não cabe falar em eventual ilegalidade das cláusulas fundadas no art. 12 da Lei 14.124/2021 por suposta violação às disposições de outras normas legais que tratem de contrato, a exemplo da teoria geral dos contratos, preceituada no Código Civil.

35. Com relação à eventual incompatibilidade entre as cláusulas especiais e a ordem pública, aplicam-se as mesmas considerações expostas nos itens 18 a 24 **supra**, de forma que eventual tratativa a respeito do assunto deve contar com o devido suporte da AGU, a fim de possibilitar o escorreito tratamento à questão.

III - As disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2º, **caput** da MP 1.003/2020 ou ainda o regramento dos arts. 439 e 440 do Código Civil possibilitam que a autoridade contratante preveja, de

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 842
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67417515.

forma válida, no instrumento contratual disposições que estejam fora da esfera de atribuições, tais como a aprovação de leis ou a expedição de atos de incumbência de outros ministérios?

36. Com relação à segunda pergunta, entendo que os artigos questionados tratam da estipulação das condições para o fornecimento de vacinas contra a Covid-19, a qual deve ocorrer dentro de um ambiente de maior autonomia das partes para pactuar as obrigações recíprocas, haja vista a excepcionalidade do contexto atual, marcado pela escassez de vacinas e absoluta necessidade de imunização diante do aumento substancial de casos e mortes relacionadas ao novo coronavírus.

37. Sob o ponto de vista da União, ela tem a liberdade de aceitar, por meio de seus agentes, as condições que se mostrem indispensáveis para a obtenção do bem ou serviço, desde que estas não impliquem a violação de alguma norma constitucional, em especial as que tratam dos fundamentos e objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil, dos princípios que regem suas relações internacionais e dos direitos fundamentais (arts. 1°, 3º, 4º e 5º da Constituição).

38. Não sendo este o caso, não vejo óbice a que a União assuma compromissos relacionados à aprovação de leis ou que envolvam atos de incumbência de outros ministérios. Nessas hipóteses, será necessária a participação das autoridades responsáveis nas tratativas e na operacionalização do acordo, o que pode ocorrer a partir da coordenação da Casa Civil. Quanto às consequências do descumprimento do ajuste, reputo que o tema deverá ser tratado pelas partes no contrato.

39. Essa situação não seria inédita, cabendo citar, a título de exemplo, as negociações que antecederam a escolha do Brasil como sede da Copa do Mundo FIFA de 2014, que abrangeu a aprovação de leis relacionadas à liberação de venda de bebida alcoólica nos estádios, que à época era proibida, nos termos do Estatuto do Torcedor.

40. Por evidente, a situação comentada não guarda nenhuma relação com o tema em análise, mas ilustra bem a liberdade negocial que o Poder Público possui na celebração de compromissos com terceiros, dentro de uma autonomia contratual eventualmente assegurada por lei e somente limitada pela Constituição.

41. Com isso, cabe responder ao consulente que a autonomia contratual conferida à União por meio dos arts. 2º da Lei 14.121/2021 e 12 da Lei 14.124/2021, em função da situação emergencial decorrente da pandemia do novo coronavírus, permite que ela assuma compromissos tais como a aprovação de leis ou a expedição de atos de incumbência de outros ministérios, desde que isso não implique violação da Constituição. Nesta hipótese, cabe à Casa Civil da Presidência da República assumir as tratativas do acordo, com vistas à sua escorreita operacionalização. Quanto às consequências do descumprimento do ajuste, reputo que o tema deverá ser tratado pelas partes no contrato.

IV - As disposições do art. 12 da MP 1.026/2021 e/ou do art. 2º, **caput** da MP 1.003/2020 possibilitam o afastamento de normas contrárias que não possuem natureza contratual?

42. Com relação ao terceiro questionamento, verifico, a partir da leitura textual do art. 2º da Lei 14.121/2021, que ele afastou a incidência das Leis 8.666/1993 e 10.742/2003 sobre os temas relacionados ao contrato e às responsabilidades das partes, adotando, em substituição, as prescrições da Aliança Gavi. Em resumo, o dispositivo reconheceu a aplicabilidade provisória e excepcional do estatuto produzido por pessoa jurídica de direito internacional, conferindo-lhe o caráter de norma jurídica, nos limites materiais que impôs.

43. Por evidente, somente tem força de lei as disposições da Aliança Gavi que tratam da disciplina do contrato e da responsabilidade das partes, o que abrange a definição das obrigações recíprocas e a alocação de riscos, de modo que a decisão de ultimar ou não as contratações depende de um juízo de oportunidade motivado do Poder Público, pela adesão às condições pactuadas.

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 843
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67417515.

44. A Lei 14.124/2021, por sua vez, excluiu as regras da Lei 8.666/1993 que se mostrarem contrárias ao regime instituído por ela, inclusive no tocante às cláusulas excepcionais previstas no art. 12, cuja regulamentação remeteu às partes. Nesse sentido, o § 1º do referido dispositivo estabeleceu que a lei geral de licitações se aplica às cláusulas dos contratos e dos instrumentos de que trata o **caput** deste artigo, no que couber.

45. O inciso III do art. 12 deu uma grande margem de autonomia contratual às partes, ao permitir que elas disciplinassem outras condições indispensáveis à celebração do instrumento, mediante a devida fundamentação. Sob a perspectiva da Administração, isso implica que ela pode pactuar a alocação de riscos e responsabilidades contratuais que melhor atendam ao interesse público, segundo as especificidades da situação concreta que se busca remediar.

46. Por evidente, essa maior autonomia contratual, seja pela adesão às regras da Aliança Gavi, seja pela aceitação das cláusulas impostas pelo fornecedor de vacinas como condição à conclusão do negócio, não pode levar à estipulação de obrigações que contrariem outras normas cogentes do nosso ordenamento jurídico que não foram afastadas pelas leis mencionadas, até porque é requisito de validade de todo negócio jurídico que seu objeto seja lícito (art. 104, inciso II, do Código Civil).

47. No tocante às demais perguntas a respeito da questão em discussão, entendo que não há óbice a que o regime jurídico contratual especial, relacionado à aquisição de vacinas, envolva as questões específicas do processo judicial passíveis de disposição pelas partes, a exemplo dos arts. 63 (alteração da competência para processamento em razão do valor e território), 313, inciso III, (convenção para suspensão do processo) e 471 (seleção do perito), todos do CPC.

48. Há de se ressaltar, ainda, a possibilidade de dispor, de modo antecipado, sobre negócio processual atípico, nos termos do art. 190 do CPC: *"versando o processo sobre direitos que admitam autocomposição, é lícito às partes plenamente capazes estipular mudanças no procedimento para ajustá-lo às especificidades da causa e convencionar sobre os seus ônus, poderes, faculdades e deveres processuais, antes ou durante o processo"*.

49. Essa faculdade está em linha de consonância com as disposições da Lei 13.140, de 26 de junho de 2015, que permite a autocomposição de conflitos em que for parte pessoa jurídica de direito público, inclusive de modo preventivo. Nessa hipótese, caso o acordo de aquisição de vacinas contenha cláusula envolvendo a transação de direitos processuais, reputo adequada a emissão de parecer autorizativo pela Advocacia-Geral da União, conforme a norma supramencionada.

50. Quanto à Lei 9.874/1999, ressalto que a regra tem como objetivo a proteção dos direitos dos administrados e o melhor cumprimento dos fins da Administração. Dessa forma, não consigo vislumbrar quais propósitos levariam o Poder Público e as fornecedoras de vacinas a pactuarem o afastamento de regras processuais especificadas na referida norma, que possui como norte os princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

51. Sobre as normas de caráter patrimonial-administrativo tais como as previstas no Código Civil, destaco, inicialmente, que não consigo delimitar, com o nível de precisão adequado aos propósitos da consulta, a que regras o consulente exatamente se refere. Diante disso, assumirei que a pergunta envolve as disposições da ordem jurídica que tratam da responsabilidade contratual, a qual deriva do descumprimento de uma obrigação pactuada no ajuste.

52. Partindo dessa premissa, aproveitarei o ensejo e tratarei da questão trazida pelo Ministério da Saúde, sobre se é permitido o afastamento de normas relativas à responsabilidade extracontratual para com terceiros não contratantes, tais como as previstas no Código Civil ou no Código de Defesa do Consumidor (CDC).

53. As chamadas cláusulas de limitação de responsabilidade contratual são *"convenções pelas quais as partes, em certos termos, previamente à ocorrência de um dano, excluem o dever de*

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 844
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67417515.

indenizar ou estabelecem limites, fixos ou variáveis, ao valor da indenização" (FERNANDES, Wanderley. Cláusulas de exoneração e de limitação de responsabilidade. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 112-113).

54. Trata-se de instrumentos bastante usados especialmente em contratos empresariais, nos quais existe um ambiente de maior liberdade de forma e conteúdo em razão da aparente igualdade entre as partes signatárias. Justamente por essa razão, os princípios do **pacta sunt servanda** e da autonomia da vontade são respeitados com mais intensidade nesses ajustes, comparativamente ao que ocorre com os demais contratos civis, notadamente com o consumerista, em que se admite um maior dirigismo devido à sua função social.

55. Nesse contexto, é perfeitamente possível às partes reconfigurarem a extensão de suas responsabilidades, a fim de obter um melhor gerenciamento dos riscos envolvidos na contratação, bem como uma maior previsibilidade em relação aos custos decorrentes para o cumprimento da avença.

56. Esse rearranjo na distribuição de riscos pode ser circunstancialmente fundamental à própria viabilização do negócio jurídico. Conforme bem assinalado por Camila Portilho Rego Lelis:

> *"A impossibilidade de limitação da responsabilidade, em determinados ramos de atividade, poderia inviabilizar a prestação de um serviço ou o fornecimento de um produto caso a parte contratada para tanto tivesse que assumir sozinha todos os riscos inerentes àquela prestação ou fornecimento. Neste contexto, a cláusula de limitação de responsabilidade permite um compartilhamento destes riscos, viabilizando o negócio entre a parte interessada em tomar um serviço ou adquirir um bem e a parte que detém as condições de fazê-lo. Daí a ideia de que referida cláusula estimula a "socialização" dos riscos."* (LELIS, Camila Portilho Rego. A cláusula de limitação de responsabilidade no Direito Contratual Empresarial – Trabalho de Conclusão de Curso do Programa de LL.M em Direito dos Contratos (Pós-Graduação Lato Sensu). Insper. São Paulo: 2018, p. 10).

57. Esse entendimento está de acordo com a doutrina do professor catedrático de direito civil na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, António Pinto Monteiro, que ressalta a importância da realocação dos riscos pelas partes ao pontuar que certas operações econômicas poderiam tornar-se inexequíveis se os contratantes fossem impedidos de alocar os riscos. Isso porque a parte contratante certamente enfrentaria dificuldade para localizar no mercado uma contraparte inclinada a aceitar todos os riscos envolvidos na contratação pretendida, conforme o regramento geral de responsabilidade civil, de forma que seriam prejudicados ambos os contraentes (MONTEIRO, António Pinto. Cláusulas limitativas e de exclusão de responsabilidade civil. Coimbra: Almedina, 2003, p. 251).

58. A reconfiguração da responsabilidade pelas contingências contratuais tem impacto no preço do ajuste, o que, da mesma forma, pode possibilitar a contratação ou, mesmo, torná-la mais econômica. Nesse sentido, são pertinentes as palavras de Rodrigo Fiorese Castadeli:

> *"O risco é um elemento substancial na composição do preço do contrato e nos custos inerentes a ele, assim, a sua correta alocação e partilha permite maiores benefícios do ponto de vista financeiro, pois, se mantida a responsabilidade integral do contratado, é óbvio que tal risco será incorporado no custo, ou seja, de qualquer maneira o contratante irá arcar com esse risco. Contudo, em conjunto com os demais participantes, ele pode alocar eficientemente os riscos por meio do contrato e buscar o melhor resultado por meio da cooperação. O risco é "contratualizado", sem que seja integralmente incorporado ao preço"* (CASTALDELI, Rodrigo Fiorese. A cláusula cruzada de não indenizar nos contratos de infraestrutura, p. 29. Disponível em <http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/14105/Vers%C3%A3o%20Final.pdf?sequence=3>. Acesso em: 15/3/2021.

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 845
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67417515.

59. No mesmo diapasão encontra-se a doutrina de Wanderley Fernandes:

> *"*[...] *o risco característico de um contrato é o inadimplemento, pois as partes não conseguem antevê-lo em todas as suas prováveis formas, sequer prever com precisão todos os danos que do inadimplemento possam decorrer. Uma forma de alocação do risco do inadimplemento seria por meio do preço do contrato. Se uma parte assume integralmente o risco de indenizar a contraparte por todos e quaisquer danos decorrentes do seu inadimplemento, sem qualquer limitação, por certo irá refletir tal situação no preço que cobrará da contraparte pela contraprestação, de forma que esta pagará preço elevado para contrapesar o risco que transferiu para a parte com quem contratou."* (FERNANDES, Wanderley, **op. cit**, p. 94-95).

60. O mesmo autor complementa suas ideias assinalando que a:

> *"*[...] *negociação de um nível adequado de ressarcimento possível dos danos pode significar, assim, benefícios mútuos às partes. De um lado, dando previsibilidade ao possível causador do dano, o que lhe permite, igualmente, a contratação de seguros em condições mais favoráveis, e, de outro, propiciando também à outra parte uma eficiente equação dos riscos, pois não terá incorporado ao preço o custo da contingência conectada a um evento que poderá ou não ocorrer, ao mesmo tempo que poderá ter ressarcidos os danos em níveis julgados adequados no momento da formatação do contrato."* (FERNANDES, Wanderley, **op. cit**, p. 96).

61. Dessa forma, entendo possível que a regra de reparação de danos possa ser moldada pelas partes de forma a viabilizar o negócio ou torná-lo mais econômico. Todavia, essa nova alocação de riscos deve ser devidamente justificada pelas autoridades signatárias, que não podem perder de vista a vinculação de suas condutas ao interesse público.

62. Retomando o exame, propriamente, da pergunta do consulente, muito embora os ajustes de que tratam as Leis 14.121/2021 e 14.124/2021 não sejam contratos empresariais, a lógica por trás do instituto da responsabilidade contratual parece estar presente no atual contexto, considerando a crise sanitária que assola o país e a urgência de se adotarem ações que possam estancar ou diminuir o alastramento da pandemia do novo coronavírus.

63. Como é cediço, há uma grande corrida dos diversos países com vistas à aquisição de vacinas, de forma que a situação de grande demanda, no curto prazo, não é acompanhada de igual capacidade de oferta por partes dos fornecedores e dos laboratórios.

64. Tal situação emergencial fez com que houvesse certa flexibilização nos protocolos de aprovação de vacinas, bem como dos registros e autorizações provisórias, o que, de alguma forma, implica um maior risco tecnológico maior do que aquele que se teria em situações normais, de desenvolvimento de insumos farmacêuticos sem a necessidade premente de equacionar os impactos de uma pandemia.

65. Não se está a falar aqui, em absoluto, que os insumos em discussão são inseguros, até porque esta Corte de Contas não é o órgão habilitado, sob o ponto de vista técnico e jurídico, para emitir um juízo sobre o assunto. Em verdade, as próprias leis em discussão ressaltam a necessidade de as vacinas a serem adquiridas terem, pelo menos, autorização de uso emergencial e temporário emitido pelo órgão competente, **in casu**, a Anvisa.

66. Nesse cenário, considerando os riscos ainda desconhecidos e o grande desequilíbrio entre a situação de oferta e de demanda, entendo que não há óbice jurídico, a partir da ampliação da autonomia contratual concedida pelas Leis 14.121/2021 e 14.124/2021, a que o Estado Brasileiro aceite eventual cláusula limitadora de responsabilidade contratual das empresas fornecedoras, se esta condição estiver sendo praticada nos negócios firmados com os diversos países e for requisito intransponível para a aquisição do produto, ressalvados os limites expostos no capítulo V.

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 846
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67417515.

67. No que se refere à responsabilidade extracontratual da empresa fornecedora perante terceiros não contratantes, tais como as previstas no Código Civil ou no CDC, ressalto, inicialmente, haver precedentes no STJ de que a legislação consumerista não é aplicável a serviços públicos prestados de forma universal (**uti universi**) (REsp 1.771.169/SC).

68. Ademais, o próprio art. 3º do CDC parece limitar sua incidência às relações em que há pagamento, ao conceituar serviço, para os fins da lei, como *"[...] qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista"* (grifos acrescidos).

69. Não obstante eventuais discussões sobre o enquadramento ou não dos usuários da vacina como consumidores, para fins de utilização do sistema de proteção conferido pelo CDC, não há dúvida que eventuais danos decorrentes da utilização do insumo poderiam suscitar ações pessoais contra o Estado e/ou contra os fornecedores. No que interessa à presente consulta, cabe perquirir se o Estado poderia assumir a responsabilidade patrimonial extracontratual da empresa fabricante de vacinas perante terceiros.

70. A questão trazida pelo consulente teria, como pano de fundo, a maior autonomia conferida às partes para dispor sobre matéria contratual, o que poderia suscitar a dúvida a respeito da possibilidade de as disposições da Aliança Gavi e os contraentes, mediante consenso, estabelecerem condições contratuais especiais que afastem as regras que protegem o cidadão em caso de dano.

71. Sobre o assunto, entendo que a anuência a normas jurídicas contratuais produzidas por pessoa jurídica externa (Lei 14.121/2021) e a deslegalização de parte da matéria dos ajustes (Lei 14.424/2021) não implicam autorização para revogação de leis tratando de questão estranha à relação entre Estado e fornecedores nem para a edição de cláusulas que contrariem a ordem constitucional.

72. Não obstante, compreendo que, da mesma forma que a responsabilidade contratual, as partes podem promover um rearranjo dos riscos relacionados à eventual responsabilidade de natureza extracontratual, como forma de viabilizar o fornecimento de vacinas e evitar que as contingências, ainda incertas quanto à extensão, onerem demasiadamente o preço da contratação a ponto de torná-la inviável.

73. Essa realocação da matriz de riscos decorre, como visto, da excepcionalidade da situação concreta que se busca remediar, na qual o Estado não tem como usar suas potestades por estar, contingencialmente, em situação de inferioridade factual perante os detentores da tecnologia, **in casu**, os fabricantes de vacinas. Justamente por esse motivo, a relação contratual em análise se aproxima do ambiente de maior autonomia dos contratos empresariais, sendo aceitável, no contexto descrito, a divisão de responsabilidades de natureza extracontratual em razão de vício do produto.

74. Dito isso, o que as regras especiais da Aliança Gavi e a maior autonomia contratual conferida pela Lei 14.424/2021 podem legitimamente tratar, dentro da ideia de redistribuição de riscos que a situação concreta pode supostamente demandar, é sobre a eventual assunção, por parte da União, da responsabilidade pelo pagamento das indenizações aos cidadãos, que eventualmente sofram danos em função do insumo consumido.

75. Aplica-se aqui a doutrina de Letícia Marquez de Avelar:

> *"As partes não podem, por vontade própria, exonerarem-se da responsabilidade que decorre da lei. O que se admite é a exoneração convencional do dever de indenizar, mas nunca da responsabilidade. Assim, o agente que causa dano a outrem porque descumpre uma obrigação convencionada contratualmente [...] não deixará de ser responsável, mas poderá ser eximido do pagamento da indenização que seria devida ao credor se houver sido estipulada a cláusula de não indenizar, desde que válida e eficaz no caso concreto."* (AVELAR, Letícia Marquez de. A cláusula de não indenizar: uma releitura do instituto à luz do atual código civil brasileiro. 2011. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) –

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 847
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67417515.

> Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. pp. 41-42. Disponível em: < http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-16082012-154850/pt-br.php>. Acesso em: 12/3/2021)

76. Dessa forma, cabe responder ao consulente que não há óbice a que a União pactue, nos contratos firmados em razão das Leis 14.121/2021 e 14.124/2021, a limitação ou exoneração da empresa fornecedora quanto ao dever de indenizar os cidadãos em razão de danos causados pelas vacinas, de modo que a obrigação pelo pagamento seja assumida, total ou parcialmente, pelo Poder Público, ressalvados os limites expostos no capítulo V. Isso será possível se a cláusula estiver sendo praticada nos negócios firmados com os diversos países e constituir condição indispensável para a aquisição das vacinas.

77. Ressalto que as conclusões expostas nos itens 66 e 76 **supra** estão em linha com a recém editada Lei 14.125, de 10 de março de 2021, a qual admitiu que a União assumisse os riscos referentes à responsabilidade civil, nos termos do instrumento de aquisição ou fornecimento de vacinas celebrado. Em verdade, a análise realizada foi até mais abrangente que a da aludida norma, que foi sancionada após a autuação da presente consulta e a análise da unidade técnica.

78. Quanto à última indagação dentro do presente tópico, não vislumbro qual razão de interesse público levaria o Ministério da Saúde e as fornecedoras de vacinas a pactuarem o afastamento de normas de caráter internacional, tais como as previstas na Convenção de Viena sobre Relações Diplomáticas.

79. Pela ausência de maiores elementos sobre a questão controvertida, abstenho-me de avançar na resposta da pergunta, cabendo tão somente afirmar que a maior autonomia conferida aos contratos firmados em razão das Leis 14.121/2021 e 14.124/2021 não implica a possibilidade de se afastar a incidência de outras normas além das expressamente especificadas, nem de se pactuarem cláusulas contrárias à constituição e à ordem pública.

V - É admissível que, em um contrato de fornecimento de vacinas, o Poder Público assuma a integralidade ou a quase integralidade dos riscos contratuais na alocação de riscos prevista? Considerando a situação delicada envolvida, qual deve ser a análise de riscos a ser feita pelo gestor ao decidir pela admissibilidade ou não de certas cláusulas de alocação de riscos?

80. Conforme visto, é perfeitamente possível o Poder Público pactuar novas regras de distribuição de riscos, no que se refere aos contratos para aquisição de vacinas, considerando a maior autonomia contratual conferida pelas Leis 14.121/2021 e 14.124/2021 e a premência na remediação da situação de emergência causada pela pandemia do novo coronavírus.

81. Essa opção deve ser devidamente motivada, cabendo ao Estado seguir as boas práticas de governança, gestão de riscos e controles internos, bem como as circunstâncias excepcionais postas, a fim de avaliar se os termos propostos pelas fornecedoras constituem cláusulas uniformes praticadas atualmente em contratações com outros países e se são imprescindíveis à obtenção de vacinas.

82. Como limites a essa assunção de riscos, cabe invocar as balizas trazidas pela doutrina.

83. Segundo Sílvio de Salvo Venosa, seria incabível uma cláusula de limitação de responsabilidade que abarcasse atos praticados com dolo ou culpa grave, uma vez que isso eliminaria a eficácia preventiva do direito da responsabilidade contratual. Em suas palavras:

> *"De qualquer forma, ainda que livremente convencionada, não opera essa cláusula em caso de dolo do agente. Não é porque o contratante sabe que está isento de indenizar que intencionalmente possa ocasionar o dano. Como nessa inconveniente cláusula, naturalmente o agente relaxa no cumprimento da obrigação, se sua culpa for de elevado nível (culpa grave), sua conduta se equipara ao dolo. O caso concreto vai elucidar o juiz."*

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 848
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67417515.

(VENOSA, Sílvio de Salvo. Direito Civil. Teoria Geral das Obrigações e Teoria Geral dos Contratos. São Paulo: Editora Atlas, 2011, p. 336)

84. No mesmo sentido, cabe invocar a doutrina de José Luiz Bayeux Neto: *"Em contratos paritários, o único controle material das cláusulas de limitação de responsabilidade deve ser relativo à exclusão por dolo e culpa grave. Essas duas restrições seriam suficientes para se mitigar os efeitos do moral hazard decorrente da redução ou exclusão da responsabilidade do devedor."* (BAYEUX NETO, José Luiz. A validade da cláusula de limitação de responsabilidade no direito privado e, em especial, no contrato de transporte de carga. 2014. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014, p.270. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2131/tde-22082017-152228/>. Acesso em: 15/3/2021.

85. A academia traz outra condição à aceitação da cláusula de limitação de responsabilidade, que seria a ideia de ordem pública. Nesse sentido, invoco novamente as lições de Sílvio de Salvo Venosa (**op. cit.**, p. 335), sendo oportuno transcrever o seguinte trecho da doutrina de Pablo Stolze Gagliano e Rodolfo Pamplona Filho: *"Para esse novo Direito Civil, mais socializado, subversivo dos antigos paradigmas, a cláusula de não indenizar, posto que não seja vedada pelo Código Civil, é condicionada a alguns parâmetros como a igualdade dos estipulantes e a não infringência de superiores preceitos de ordem pública"* (FILHO, Rodolfo Pamplona; GAGLIANO, Pablo Stolze. Novo curso de direito civil, volume 3: responsabilidade civil. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 168).

86. Cabe suscitar, entretanto, a dificuldade de se apontar, previamente, sem a devida consideração da situação concreta, quando ocorreria a infração à ordem pública, devido à polissemia e ao caráter abstrato do termo, o que implica a necessidade do labor do intérprete quanto ao seguimento das regras de hermenêutica e a devida consideração do art. 20 da LINDB. Invocam-se, aqui, as considerações tratadas no capítulo II deste voto, a respeito do que vem a ser ordem pública.

87. Pelas dificuldades envolvidas na solução de eventual questão jurídica seria importante que as cláusulas de alocação dos riscos dos contratos de aquisição de vacinas, assim como o seu inteiro teor, fossem precedidas de parecer jurídico da AGU, a fim de possibilitar o escorreito tratamento à questão.

VI – Conclusão

88. Dessa forma, divergindo do parecer da SecexSaúde, julgo pertinente responder ao consulente que:

a) no caso de contradição entre as regras da Aliança Gavi sobre contrato, internalizadas pela Lei 14.121/2021, e as demais normas legais que tratem da designada teoria geral dos contratos, aplicam-se aquelas, por expressa opção do legislador;

b) no caso de contradição entre as cláusulas especiais estabelecidas nos limites do art. 12 da Lei 14.124/2021 e as demais normas legais que tratem da designada teoria geral dos contratos, aplicam-se aquelas, por expressa opção do legislador;

c) as cláusulas contratuais estabelecidas em razão das regras da Aliança Gavi sobre contrato, internalizadas pela Lei 14.121/2021, ou em função do permissivo do art. 12 da Lei 14.124/2021, devem estar de acordo com a ordem pública, de modo que eventual tratativa a respeito de sua incompatibilidade deve contar com o devido suporte da AGU, a fim de possibilitar o escorreito tratamento à questão;

d) a autonomia contratual conferida à União por meio dos arts. 2º da Lei 14.121/2021 e 12 da Lei 14.124/2021, em razão da situação emergencial decorrente da pandemia do novo coronavírus, permite que o Poder Público assuma compromissos tais como a aprovação de leis ou a expedição de atos de incumbência de outros ministérios, desde que isso não implique violação da Constituição. Nesta hipótese, cabe à Casa Civil da Presidência da República assumir as tratativas do acordo, com

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 849
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67417515.

vistas à sua escorreita operacionalização. Quanto às consequências do descumprimento do ajuste, o tema deverá ser tratado pelas partes no contrato;

e) a maior autonomia contratual, seja pela adesão às regras da Aliança Gavi, seja pela aceitação das cláusulas impostas pelo fornecedor de vacinas como condição à conclusão do negócio, não pode levar à estipulação de obrigações que contrariem outras normas cogentes do nosso ordenamento jurídico que não foram afastadas pelas leis mencionadas, a exemplo da Lei de Responsabilidade Fiscal e da Lei 4.320/1964, até porque é requisito de validade de todo negócio jurídico que seu objeto seja lícito (art. 104, inciso II, do Código Civil);

f) não há óbice a que o regime jurídico contratual especial, relacionado à aquisição de vacinas, envolva as questões específicas do processo judicial passíveis de disposição pelas partes, a exemplo dos arts. 63 (alteração da competência para processamento em razão do valor e do território), 313, inciso III (convenção para suspensão do processo), e 471 (seleção do perito), todos do CPC;

g) caso o acordo de aquisição de vacinas contenha cláusula envolvendo a transação de direitos processuais, é necessária a emissão de parecer autorizativo pela Advocacia-Geral da União, em linha de coerência com a Lei 13.140/2015;

h) não é possível vislumbrar, de modo antecipado, quais propósitos levariam o Poder Público e as fornecedoras de vacinas a pactuarem o afastamento de regras processuais da Lei 9.874/1999, que possui como norte os princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência;

i) considerando os riscos ainda desconhecidos e o grande desequilíbrio entre a situação de oferta e demanda, não há impedimento jurídico, a partir da ampliação da autonomia contratual concedida pelas Leis 14.121/2021 e 14.124/2021, a que o Estado Brasileiro aceite eventual cláusula limitadora de responsabilidade contratual das empresas fornecedoras, se esta condição estiver sendo praticada nos negócios firmados com os diversos países e for requisito intransponível para a aquisição do produto, ressalvados os casos de dolo ou culpa grave do fornecedor e situações de ofensa à ordem pública;

j) considerando os riscos ainda desconhecidos e o grande desequilíbrio entre a situação de oferta e demanda, não há óbice jurídico a que a União pactue, nos contratos firmados em razão das Leis 14.121/2021 e 14.124/2021, a limitação ou exoneração da empresa fornecedora quanto ao dever de indenizar os cidadãos em razão de danos causados pelas vacinas, de modo que a obrigação pelo pagamento seja assumida, total ou parcialmente, pelo Poder Público, ressalvados os casos de dolo ou culpa grave do fornecedor e situações de ofensa à ordem pública. Isso será possível se a cláusula estiver sendo adotada nos negócios firmados com os diversos países e constituir condição indispensável para a aquisição das vacinas.

l) não é possível vislumbrar qual razão de interesse público levaria o Poder Público e as fornecedoras de vacinas a pactuarem o afastamento de normas de caráter internacional, tais como as previstas na Convenção de Viena sobre Relações Diplomáticas;

m) é perfeitamente possível o Poder Público pactuar novas regras de distribuição de riscos, no que se refere aos contratos para aquisição de vacinas, considerando a maior autonomia contratual conferida pelas Leis 14.121/2021 e 14.124/2021 e a premência na remediação da situação de emergência causada pela pandemia do novo coronavírus;

n) essa opção deve ser devidamente motivada, cabendo ao Estado seguir as boas práticas de governança, gestão de riscos e controles internos, bem como as circunstâncias excepcionais postas, a fim de avaliar se os termos propostos pelas fornecedoras constituem cláusulas uniformes praticadas atualmente em outras contratações com outros países e se são imprescindíveis à obtenção de vacinas;

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 850
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67417515.

o) como limite a essa autonomia contratual, não é possível o Estado assumir a responsabilidade por riscos ligados a danos decorrentes de atos praticados com dolo ou culpa grave ou que se mostrem contrários à ordem pública; e

p) pelas dificuldades envolvidas na solução de eventual questão jurídica, seria importante que as cláusulas de alocação dos riscos dos contratos de aquisição de vacinas, assim como o seu inteiro teor, fossem precedidas de parecer jurídico da AGU, a fim de possibilitar o escorreito tratamento à questão.

89. Diante de todo o exposto, voto por que seja adotada a deliberação que ora submeto a este Colegiado.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 17 de março de 2021.

BENJAMIN ZYMLER
Relator

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 851
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67417515.

ACÓRDÃO Nº 534/2021 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 006.851/2021-5.
2. Grupo II – Classe de Assunto: III - Consulta
3. Interessados/Responsáveis: não há.
4. Entidade: Ministério da Saúde.
5. Relator: Ministro Benjamin Zymler.
6. Representante do Ministério Público: não atuou.
7. Unidade Técnica: Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaude).
8. Representação legal: não há

9. Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos estes autos que versam sobre consulta formulada pelo Ministro de Estado da Saúde Eduardo Pazuello a respeito da melhor exegese dos arts. 2º da Medida Provisória 1.003/2020 e 12 da Medida Provisória 1.026/2021, que foram, respectivamente, convertidas nas Leis 14.121/2021 e 14.124/2021.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em sessão do Plenário, ante as razões expostas pelo Relator, em:

9.1. conhecer da presente consulta, por preencher os requisitos de admissibilidade previstos no art. 1º, XVII, da Lei 8.443/1992 c/c art. 264, VI, do Regimento, para responder ao consulente que:

9.1.1. no caso de contradição entre as regras da Aliança Gavi sobre contrato, internalizadas pela Lei 14.121/2021, e as demais normas legais que tratem da designada teoria geral dos contratos, aplicam-se aquelas, por expressa opção do legislador;

9.1.2. no caso de contradição entre as cláusulas especiais estabelecidas nos limites do art. 12 da Lei 14.124/2021 e as demais normas legais que tratem da designada teoria geral dos contratos, aplicam-se aquelas, por expressa opção do legislador;

9.1.3. as cláusulas contratuais estabelecidas em razão das regras da Aliança Gavi sobre contrato, internalizadas pela Lei 14.121/2021, ou em função do permissivo do art. 12 da Lei 14.124/2021, devem estar de acordo com a ordem pública, de modo que eventual tratativa a respeito de sua incompatibilidade deve contar com o devido suporte da AGU, a fim de possibilitar o escorreito tratamento à questão;

9.1.4. a autonomia contratual conferida à União por meio dos arts. 2º da Lei 14.121/2021 e 12 da Lei 14.124/2021, em razão da situação emergencial decorrente da pandemia do novo coronavírus, permite que o Poder Público assuma compromissos tais como a aprovação de leis ou a expedição de atos de incumbência de outros ministérios, desde que isso não implique violação da Constituição. Nesta hipótese, cabe à Casa Civil da Presidência da República assumir as tratativas do acordo, com vistas à sua escorreita operacionalização. Quanto às consequências do descumprimento do ajuste, o tema deverá ser tratado pelas partes no contrato.

9.1.5. a maior autonomia contratual, seja pela adesão às regras da Aliança Gavi, seja pela aceitação das cláusulas impostas pelo fornecedor de vacinas como condição à conclusão do negócio, não pode levar à estipulação de obrigações que contrariem outras normas cogentes do nosso ordenamento jurídico que não foram afastadas pelas leis mencionadas, a exemplo da Lei de Responsabilidade Fiscal e da Lei 4.320/1964, até porque é requisito de validade de todo negócio jurídico que seu objeto seja lícito (art. 104, inciso II, do Código Civil);

9.1.6. não há óbice a que o regime jurídico contratual especial, relacionado à aquisição de vacinas, envolva as questões específicas do processo judicial passíveis de disposição pelas partes, a exemplo dos arts. 63 (alteração da competência para processamento em razão do valor e do território), 313, inciso III (convenção para suspensão do processo), e 471 (seleção do perito), todos do CPC;

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 852
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67344913.

9.1.7. caso o acordo de aquisição de vacinas contenha cláusula envolvendo a transação de direitos processuais, é necessária a emissão de parecer autorizativo pela Advocacia-Geral da União, em linha de coerência com a Lei 13.140/2015;

9.1.8. não é possível vislumbrar, de modo antecipado, quais propósitos levariam o Poder Público e as fornecedoras de vacinas a pactuarem o afastamento de regras processuais da Lei 9.874/1999, que possui como norte os princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência;

9.1.9. considerando os riscos ainda desconhecidos e o grande desequilíbrio entre a situação de oferta e demanda, não há óbice jurídico, a partir da ampliação da autonomia contratual concedida pelas Leis 14.121/2021 e 14.124/2021, a que o Estado Brasileiro aceite eventual cláusula limitadora de responsabilidade contratual das empresas fornecedoras, se esta condição estiver sendo praticada nos negócios firmados com os diversos países e for requisito intransponível para a aquisição do produto, ressalvados os casos de dolo ou culpa grave do fornecedor e situações de ofensa à ordem pública;

9.1.10. considerando os riscos ainda desconhecidos e o grande desequilíbrio entre a situação de oferta e demanda, não há óbice jurídico a que a União pactue, nos contratos firmados em razão das Leis 14.121/2021 e 14.124/2021, a limitação ou exoneração da empresa fornecedora quanto ao dever de indenizar os cidadãos em razão de danos causados pelas vacinas, de modo que a obrigação pelo pagamento seja assumida, total ou parcialmente, pelo Poder Público, ressalvados os casos de dolo ou culpa grave do fornecedor e situações de ofensa à ordem pública. Isso será possível se a cláusula estiver sendo adotada nos negócios firmados com os diversos países e constituir condição indispensável para a aquisição das vacinas.

9.1.11. não é possível vislumbrar qual razão de interesse público levaria o Poder Público e as fornecedoras de vacinas a pactuarem o afastamento de normas de caráter internacional, tais como as previstas na Convenção de Viena sobre Relações Diplomáticas;

9.1.12. é perfeitamente possível o Poder Público pactuar novas regras de distribuição de riscos, no que se refere aos contratos para aquisição de vacinas, considerando a maior autonomia contratual conferida pelas Leis 14.121/2021 e 14.124/2021 e a premência na remediação da situação de emergência causada pela pandemia do novo coronavírus;

9.1.13. essa opção deve ser devidamente motivada, cabendo ao Estado seguir as boas práticas de governança, gestão de riscos e controles internos, bem como as circunstâncias excepcionais postas, a fim de avaliar se os termos propostos pelas fornecedoras constituem cláusulas uniformes praticadas atualmente em outras contratações com outros países e se são imprescindíveis à obtenção de vacinas;

9.1.14. como limite a essa autonomia contratual, não é possível o Estado assumir a responsabilidade por riscos ligados a danos decorrentes de atos praticados com dolo ou culpa grave dos fornecedores de vacinas ou terceiros ou que se mostrem contrários à ordem pública; e

9.1.15. pelas dificuldades envolvidas na solução de eventual questão jurídica, seria importante que as cláusulas de alocação dos riscos dos contratos de aquisição de vacinas, assim como o seu inteiro teor, fossem precedidas de parecer jurídico da AGU, a fim de possibilitar o escorreito tratamento à questão.

9.2. dar ciência da presente deliberação aos Ministros da Saúde, da Advocacia-Geral da União e da Casa Civil;

9.3. arquivar o presente processo, nos termos do art. 169, inciso IV, do Regimento Interno.

10. Ata n° 8/2021 – Plenário.
11. Data da Sessão: 17/3/2021 – Telepresencial.
12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-0534-08/21-P.

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 853
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67344913.

13. Especificação do quórum:
13.1. Ministros presentes: Ana Arraes (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler (Relator), Augusto Nardes, Aroldo Cedraz, Raimundo Carreiro, Bruno Dantas, Vital do Rêgo e Jorge Oliveira.
13.2. Ministros-Substitutos presentes: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

(Assinado Eletronicamente)
ANA ARRAES
Presidente

(Assinado Eletronicamente)
BENJAMIN ZYMLER
Relator

Fui presente:

(Assinado Eletronicamente)
CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA
Procuradora-Geral

Acórdão (0019749560) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 854
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67344913.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.05
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 643/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor
Antônio Elcio Franco Filho
Secretário-Executivo
Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa
CEP: 70058-900 - Brasília/DF
E-mail: apoio.se@saude.gov.br

Com cópia
Ao Senhor
Roberto Ferreira Dias
Diretor do Departamento de Logística em Saúde
Departamento de Logística em Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa
CEP: 70058-900 - Brasília/DF
E-mail: apoio.se@saude.gov.br

Assunto: **Solicitação de autorização para importação em caráter Excepcional de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da Vacina COVAXIN**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.908110/2021-03.

Senhor Secretário-Executivo,

1. Em atenção ao Ofício Nº 62/2021/DLOG/SE/MS, por meio do qual o Departamento de Logística em Saúde, da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde solicita autorização para importação em caráter excepcional de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da vacina Covaxin / BBV152, informo que os documentos recebidos foram analisados à luz da RDC nº 476/2021, que "Estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021".

2. Após verificação da instrução processual, permanecem pendentes os seguintes documentos:

I - Certificados de liberação dos lotes a serem importados (inciso IV do art. 16 da RDC 476/2021). Foram enviados apenas os laudos analíticos dos lotes 37620001A, 37620002A e 37620003A, restando pendente os cerificados de liberação dos respectivos lotes emitidos pelo fabricante;

II - Relatório técnico da avaliação da vacina emitido ou publicado pela autoridade sanitária da Índia, responsável pela concessão da autorização para uso emergencial (inciso II do art. 17 da RDC 476/2021). De acordo com a RDC, o relatório deve ser capaz

de comprovar que o produto atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/s; e

III - Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX (inciso VI do art. 17 da RDC 476/2021).

3. Quanto aos documentos apresentados, os seguintes esclarecimentos fazem-se necessários:

I - Declaração da Precisa – Comercialização de Medicamentos Ltda quanto ao enquadramento na RDC 476/2021. Solicita-se esclarecer quem será o importador, se o Ministério da Saúde ou a Precisa – Comercialização de Medicamentos Ltda;

II - Declaração da Precisa – Comercialização de Medicamentos Ltda quanto à adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância;

III - No *Invoice* apresentado, o quantitativo de doses (3 milhões) não corresponde ao requisitado no Ofício nº 62/2021/DLOG/SE/MS (20 milhões);

IV - O prazo de validade aprovado pela Autoridade Indiana para a vacina Covaxin é de 6 meses, se conservada de 2-8 °C. De acordo com as datas de fabricação dos lotes a serem importados, observa-se que o prazo de validade irá expirar nos meses de abril e maio/2021. Solicita-se esclarecer se é possível a utilização de todo o quantitativo previamente à data de expiração dos lotes.

4. Esclareço que, conforme Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, os prazos para decisão da Anvisa estão vinculados com o conteúdo das informações apresentadas. Ademais, o § 3º do art. 17 da RDC 476/2021 estabelece que as solicitações de esclarecimentos feitas pela Anvisa suspendem a contagem do prazo até que sejam atendidas.

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes**, **Chefe de Gabinete**, em 23/03/2021, às 21:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1381784** e o código CRC **977A092D**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.908110/2021-03 SEI nº 1381784

Ofício Ofício 643-2021_ANVISA (0019785135) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 856

Ofício Precisa Contrato_29/2021 nº 002/2021

Brasília/DF, 25 de março de 2021.

A Sua Senhoria
Karin Schuck Hemesath Mendes
Chefe de Gabinete
Presidência
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
SAI Trecho 05, Área Especial 57
71205-005 Brasília/DF

Com cópia
A Sua Senhoria
Roberto Ferreira Dias
Departamento de Logística em Saúde
Secretaria Executiva
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios Bloco G
Anexo A - 4º Andar sala 464
70058-900 Brasília/DF

Ref. Processo 25351.908110/2021-03

Senhora Chefe de Gabinete,

1. Em atenção ao Ofício nº 643/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, de 23/03/2021, relativo às pendências apontadas por vossa senhoria, vimos por meio deste esclarecer os seguintes pontos:

2. Em relação ao parágrafo 2, item I, certificados de liberação dos lotes a serem importados (inciso IV do art. 16 da RDC 476/2021), restando pendente os certificados de liberação dos respectivos lotes emitidos pelo fabricante, informamos que todos os lotes se encontram no CDL – *Central Drugs Laboratory* responsável pela emissão dos Certificados de Origem bem como indicação de qual lote será destinado as exportações. Os certificados já foram requisitados e estamos aguardando sua disponibilização em breve.

3. Sobre o parágrafo 2, item II, relativo ao relatório técnico de avaliação da vacina emitido ou publicado pela autoridade sanitária da Índia, responsável pela concessão da autorização para uso emergencial, apresentamos o relatório como forma de comprovação que o produto atende aos padrões de qualidade, eficácia e segurança emitido pelo CDSCO – *Central Drugs Standard Control Organization (Biological Division*), sendo este documento a liberação para uso emergencial e ao mesmo tempo o relatório técnico de avaliação contendo todas as ressalvas. Em complementação, fornecemos também o GMP – *Good Manufacturing Practice* emitido pela mesma autoridade para a produção da Covaxin e o GMP - *Good Manufacturing Practice* emitido pela OMS – Organização Mundial de Saúde para todas as linhas de produção.

4. Referente ao parágrafo 2, item III, relativo ao licenciamento de importação (LI) registrado no SICOMEX entendemos que tal item já fora atendido, sendo referido no Licenciamento de número 21/0796694-1 com situação atual para análise.

5. Já em referência ao parágrafo 3, sobre a necessidade de prestarmos os esclarecimentos devidos, assim os esclarecemos.

6. Sobre o parágrafo 3, item I, esclarecemos que o importador será o Ministério da Saúde, inclusive já sendo apresentado através do SISCOMEX com anuência do fiscal do contrato.

7. Relativo ao parágrafo 3, item II, esclarecemos que a adoção das estratégicas de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância estão observando as regras definidas na RDC n° 406/2020 e também na IN n° 63/2020, além dos demais protocolos de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós vacinação. Toda estrutura de monitoramento, inclusive fluxos e plataformas de notificação, foi planejada e estarão ativas antes do primeiro embarque. E também já fora enviada a declaração de adoção e cumprimento de todas as diretrizes de Farmacovigilância.

8. No parágrafo 3, item III, a *in voice* apresentada, corresponde às entregas parceladas relativas ao cronograma do contrato 29/2021, conforme solicitado pelo Ministério da Saúde. Considerando que os embarques serão fracionados, e a impossibilidade de registrar mais de uma DI – Declaração de Importação através de somente um Licenciamento de Importação, informamos que iremos solicitar de forma contínua com anuência do Ministério da Saúde cada uma das Licenças de Importação até concluir o quantitativo contratado de 20.000.000 (vinte milhões) de doses.

9. Sobre o parágrafo 3, item IV, o prazo de validade aprovado pela autoridade Indiana para a vacina Covaxin é de 6 meses, se conservada de 2-8º, porém, os estudos de estabilidade acelerada já avançaram tal período. Dessa forma, a Precisa Medicamentos, apresenta a possibilidade de assinatura de um termo de compromisso assegurando que nenhum produto importado, terá percorrido mais que 30% de sua validade.

10. Certos de que as informações apresentadas e os esclarecimentos prestados, além de reapresentar todos os documentos aqui citados, sejam suficientemente capazes de ilidir as dúvidas suscitadas, solicitamos a continuidade na análise do Ofício nº 62/2021/DLOG/SE/MS para autorização da importação da vacina Covaxin.

Atenciosamente.

EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES
Diretora Técnica

RE: SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE 1ª PARCELA CONTRATO 29/2021 VACINA COVAXIN/BBV152

Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>

Seg, 22/03/2021 11:53

Para: William Amorim Santana <william.santana@saude.gov.br>; Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>
Cc: LISTA - DIVISÃO DE IMPORTAÇÃO <lista.divisaoimportacao@saude.gov.br>; Alex Lial Marinho <alex.marinho@saude.gov.br>; Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato <francieli.fantinato@saude.gov.br>; Lauricio Monteiro Cruz <lauricio.cruz@saude.gov.br>

Prezados, bom dia !

Informo que este Departamento formalizou o Despacho DEIDT (0019651176) no processo 25000.175250/2020-85, a fim de realizar a devida instrução quanto à importação requerida pela contratada.
Não obstante, informo também que estamos de acordo com o pleito e solicito a essa Divisão que dê andamento aos trâmites necessários para a realização da importação.

Atte.,



Thiago Fernandes da Costa
Gestão de Insumos
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT
Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS
☎ (61) 3315-3646

De: William Amorim Santana <william.santana@saude.gov.br>
Enviado: segunda-feira, 22 de março de 2021 10:27
Para: Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>
Cc: LISTA - DIVISÃO DE IMPORTAÇÃO <lista.divisaoimportacao@saude.gov.br>; Alex Lial Marinho <alex.marinho@saude.gov.br>
Assunto: SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE 1ª PARCELA CONTRATO 29/2021 VACINA COVAXIN/BBV152

Prezado Fiscal Contrato 29/2021

Bom dia!

Chegou a esta Divisão de Importação (DIIMP), na data de **18/03/2021**, documentação proveniente da empresa **PRECISA MEDICAMENTOS** referente a solicitação de autorização de embarque para 1ª parcela **Contrato 29/2021 VACINA COVAXIN/BBV152.**

Considerando o cronograma de entrega das parcelas, devidamente exposto abaixo, o qual demostra que a entrega da 1ª parcela encontra-se com atraso se **05 (cinco)** dias até a presente data:

CRONOGRAMA DE ENTREGA CONTRATUAL

PARCELA	COMPRIMIDOS	ENTREGA	RECEBIMENTO
1ª	4.000.000	17/03/2021	EM TRAMITE
2ª	4.000.000	27/03/2021	
3ª	4.000.000	11/04/2021	
4ª	4.000.000	26/04/2021	
5ª	4.000.000	06/05/2021	
TOTAL	20.000.000		

Considerando tratar-se de vacina que não possui registro sanitário, junto a Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cabendo a necessidade de solicitação de concessão de excepcionalidade para essa importação;

Considerando os demais parâmetros devidamente expostos no Termo de Referência (TR) do Contrato 29/2021 para esta aquisição a fim de atender o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS); e

Considerando que o objeto do contrato em questão é um insumo escencial para o enfrentamento da Pandemia de SARS-COV-2.

Esta Divisão de Importação (DIIMP), pelo presente exposto, solicita autorização do fiscal do contrato ou seu respectivo substituto eventual para prosseguir com o processo de autorização de embarque desta parcela.

Aguardo resposta.

OBS: Documento disposta no link: https://www.dropbox.com/t/HFj13mkBO2irwJ7C

Atenciosamente,

William Amorim Santana
Ministério da Saúde
DIIMP/CGLOG/DLOG-SE
Ed. Anexo, 4º andar, Sala 431-A
55-61-3315-3760
william.santana@saude.gov.br

De: Cassiana Perinazzo da Veiga Schio **Em nome de** DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG
Enviada em: quinta-feira, 18 de março de 2021 14:39
Para: LISTA - DIVISÃO DE IMPORTAÇÃO <lista.divisaoimportacao@saude.gov.br>; William Amorim Santana <william.santana@saude.gov.br>; Luis Ricardo Fernandes Miranda <luisf.miranda@saude.gov.br>
Cc: 'emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br' <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG

E-mail Autoriza abertura LI (0019785580) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 860

<dlog@saude.gov.br>
Assunto: ENC: AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPORTAÇÃO - VACINA COVID

Prezados, boa tarde!

Encaminho para conhecimento e providências no que couber documentos encaminhados pela Precisa Medicamentos, referente autorização excepcional de importação para vacina Covid-19.

Atenciosamente,
Equipe DLOG/SE/MS

De: Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Enviada em: quinta-feira, 18 de março de 2021 09:20
Para: DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br>
Cc: Lenice Guimaraes Araujo <lenice.araujo@saude.gov.br>
Assunto: AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE IMPORTAÇÃO - VACINA COVID

Senhores, bom dia.

Solicitamos em concordância com a RDC 476/2.021 a autorização excepcional de importação de vacina para Covid19.

Enviamos os documentos através do link a seguir: https://www.dropbox.com/t/HFj13mkBO2irwJ7C

Permanecemos a disposição,

Atenciosamente,

Emanuela Medrades
Diretora Executiva
Av Portugal, 1100 - Itaqui- Itapevi- SP
55 11 3080-5140 - 11 9 3257-4642
www.precisamedicamentos.com.br
PRECISA Medicamentos

Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encamir autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as có

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipiente. Any distribution by other or fowardir permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify the sender and delete all copies of the message

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

IMPORTANTE: FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA. É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS. LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS, PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS.
EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.
ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET

E-mail Autoriza abertura LF (0019785580) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 861

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.05
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 663/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor
Antônio Elcio Franco Filho
Secretário-Executivo
Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa
CEP: 70058-900 - Brasília/DF
E-mail: apoio.se@saude.gov.br

Com cópia
Ao Senhor
Roberto Ferreira Dias
Diretor do Departamento de Logística em Saúde
Departamento de Logística em Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa
CEP: 70058-900 - Brasília/DF
E-mail: apoio.se@saude.gov.br

Assunto: **Solicitação de autorização para importação em caráter Excepcional de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da Vacina COVAXIN**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.908110/2021-03.

Senhor Secretário-Executivo,

1. Cumprimentando-o, nos dirigimos a Vossa Senhoria para consignar que o pedido de importação em caráter excepcional de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da vacina Covaxin / BBV152, processo SEI n° 25351.908110/2021-03, constitui processo administrativo formal, de caráter sigiloso.

2. O peticionamento em tal processo deve ser formulado pelo importador legitimado, no caso, o Ministério da Saúde.

3. Dessa forma, encarecemos que as manifestações no âmbito desse processo sejam centralizadas por esse Ministério. O motivo de tal solicitação se deve ao fato de que a interveniente, Precisa Medicamentos, tem, por intermédio de mensagens eletrônicas (e-mail), copiado setores e diretorias da Anvisa com informações alusivas ao processo, o que pode causar tumulto à instrução processual.

4. Em atenção à documentação complementar encaminhada pelo Ministério da Saúde pelos processo processos 25351.908361/2021-80 e 25351.908358/2021-66, informo que:

I - De acordo com a Precisa Medicamentos, o CDSCO emitiu um documento (anexo BBV152 – COVAXIN – EUL – 12032021) que transmite a autorização para uso emergencial

com as suas ressalvas, bem como o relatório de avaliação técnica em um único documento. No entanto, a Lei 14.124/2021 e a RDC 476/2021 determinam que o referido relatório deve ser capaz de comprovar que o produto atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/s. O documento BBV152-COVAXIN-EUL refere-se ao comprovante de autorização de uso emergencial pela autoridade indiana, mas não contempla aspectos técnicos de qualidade, segurança e eficácia referentes à avaliação da vacina por esta autoridade;

II - Foi apresentado o Licenciamento de Importação (LI), no qual consta o lote nº 37F21004A . Tal lote é diferente daqueles para os quais foram apresentados os certificados de análise (lotes 37620001A, 37620002A e 37620003A) no pleito inicial. Ademais, no LI consta a data de validade do lote 37F21004A como sendo 01/2023. No entanto, o prazo de validade aprovado pela Autoridade Indiana para a vacina Covaxin é de 6 meses, se conservada de 2-8 °C. Portanto, a data de validade do referido lote não corresponde ao prazo de validade aprovado pela autoridade da Índia. Para o lote nº 37F21004A, não foi apresentado o Certificado de liberação do lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade, emitido pelo fabricante;

III - Na LI (1382702), o Ministério da Saúde configura como importador. Dessa forma, deve ser apresentada a declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, conforme modelo Anexo à RDC 476/2021, assinada pelo Chefe do Poder Executivo.

5. Esclarecemos que, conforme Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021, os prazos para decisão da Anvisa estão vinculados com o conteúdo das informações apresentadas. Ademais, o § 3º do art. 17 da RDC 476/2021 estabelece que as solicitações de esclarecimentos feitas pela Anvisa suspendem a contagem do prazo até que sejam atendidas.

6. Solicitamos ainda, ao Ministério da Saúde, que os próximos documentos sejam enviados como peticionamento intercorrente ao processo SEI nº 25351.908110/2021-03.

7. Agradecemos antecipadamente pela compreensão.

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes**, **Chefe de Gabinete**, em 24/03/2021, às 20:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1383578** e o código CRC **F4BC79A8**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.908110/2021-03 SEI nº 1383578

Ofício nº 663/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (0019797279) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 863

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 29 de março de 2021.

Ao: GAB/SVS/MS

Assunto: Pendência quanto a autorização da vacina Covaxin CT 29/2021

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. O Contrato firmado prevê a entrega de 20 milhões de doses de acordo com o cronograma abaixo.

Parcela	Quantidade (doses)	Data	
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato	17/03/2021
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato	27/03/2021
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato	11/04/2021
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato	26/04/2021
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato	06/05/2021

2. Foi peticionado, junto à Anvisa, o pedido de importação da primeira parcela referente as 4 milhões de doses. De acordo com Ofício nº 663/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (0019797279), a Agência relata que pelo fato do Ministério da Saúde ser o importador, faz-se necessário apresentar uma declaração que ateste adoção de estratégias de monitoramento, conforme disposto no subitem III do referido Ofício.

3. Na Licença de Importação - LI (1382702) o Ministério da Saúde configura como importador e sendo assim deve ser apresentada uma declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, conforme modelo Anexo à RDC 476/2021, assinada pelo Chefe do Poder Executivo.

4. Diante da exigência exarada pela Anvisa, encaminha-se o presente Processo a esta Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), para emissão de tal declaração com a urgência que o caso requer, uma vez que esta Coordenação é responsável pelo monitoramento das diretrizes de farmacovigilância das vacinas.

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 29/03/2021, às 23:13, 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 **0019797340** e o código CRC **A3ECFF13**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019797340

E-mail - 0019814410

Data de Envio:
30/03/2021 15:12:59

De:
MS/GABINETE - SE <expedicao.se@saude.gov.br>

Para (com cópia oculta):
info@bharatbiotech.com
msaude.executiva@gmail.com

Assunto:
Ofício nº 645/2021/SE/GAB/SE/MS e Ofício nº 661/2021/ SE/GAB/SE/MS

Mensagem:
Prezados,

Encaminho o Ofício nº 645/2021/SE/GAB/SE/MS, juntamente com o Ofício nº 661/2021/ SE/GAB/SE/MS, que trata da vacina COVAXIN/BBV152.
Referente ao processo SEI/MS:25000.175250/2020-85.

SOLICITO CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO.

Sirlene de Lima Gama
Apoio da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde
Telefone: (61) 3315 3589/3376
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Sede, 3º Andar

Anexos:
Oficio_0019532445.html
Oficio_0019557900.html

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Notificação nº 11/2021/DEIDT/SVS/MS

Brasília, 30 de março de 2021.

À Empresa,
BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL,
Representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
A/C: Sr(a) EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES
E-mail: emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

Assunto: Descumprimento do contrato nº 29/2021
Ref. SEI 25000.175250/2020-85

Prezados representantes,

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021, cujo objeto é a aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152) da empresa BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED para atendimento ao Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

2. O referido contrato foi assinado em 25/02/2021, possui vigência de 12 (doze) meses e conforme o subitem 2.1 da CLÁUSULA SEGUNDA - DA FORMA DE FORNECIMENTO prevê a entrega da vacina em 5 (cinco) parcelas conforme descrito:

2.1. Cronograma de entrega:

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	**QUANTITATIVO (DOSES)**	**PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)**
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato (17/03/2021)
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato (27/03/2021)
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato (11/04/2021)
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato (26/04/2021)
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato (06/05/2021)
TOTAL	**20.000.000**	

3. Considerando o cronograma pré-estalebelecido, verificamos que na data de hoje **A EMPRESA ENCONTRA-SE INADIMPLENTE NO QUE SE REFERE AS DUAS PRIMEIRAS PARCELAS**, qual sejam 4 milhões de doses que deveriam ser entregues em 17/03/2021 e 4 milhões de doses em 27/03/2021;

4. Considerando, o Ofício nº 663/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (0019797279) e acompanhando os trabalhos da Divisão de Importação/CGLOG/DLOG/SE/MS no que se refere ao deferimento da Licença de Importação, observa-se pendências quanto ao atendimento, por parte da empresa contratada, aos documentos necessários à concessão excepcional para a importação da vacina exarados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, uma vez que o insumo não possui registro sanitário naquele órgão regulador.

4.1. No que se refere ao parágrafo anterior, quanto na análise da documentação encaminhada, entre outros questionamentos apontados por parte da ANVISA, destaca-se a necessidade de esclarecimento acerca da validade da vacina:

> *"O prazo de validade aprovado pela Autoridade Indiana para a vacina Covaxin é de 6 meses, se conservada de 2-8 °C. De acordo com as datas de fabricação dos lotes a serem importados, observa-se que o prazo de validade irá expirar nos meses de abril e maio/2021. Solicita-se esclarecer se é possível a utilização de todo o quantitativo previamente à data de expiração dos lotes.;"*

4.1.1. Quanto ao fato, insta destacar o subitem 4.3.5 do termo de Referência DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO e subitem 6.1.15 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

> *"**4.3.5 O prazo de validade dos imunobiológicos não deverá ter transcorrido mais de 35% (trinta e cinco por cento) na data da entrega do produto;***
>
> ***4.3.6 Na hipótese do não cumprimento dos limites acima preconizados, o Departamento de Vigilância em Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS deverá ser consultado prévia e oficialmente para se manifestar acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico.***
>
> *(...)*
>
> ***6.1.15 Entregar o imunobiológico, na data da entrega, com o prazo de validade de, pelo menos, 65% (sessenta e cinco por cento) do seu período total**;"*

4.1.2. Em que pese a documentação apresentada, junto à ANVISA demonstrar a validade dos lotes em abril e maio/2021, **RATIFICAMOS QUE O PRAZO DE VALIDADE É MUITO EXÍGUO**, uma vez que existem diversas etapas a serem concluídas até a vacinação propriamente dita da população, quais sejam:

I - Conclusão dos trâmites de importação;

II - Autorização da Anvisa para uso emergencial;

III - Entrega e distribuição na rede pública de saúde; e

IV - Vacinação da População.

5. Considerando ainda, reportagem amplamente divulgada nos veículos de comunicação [1], acerca da negativa da Anvisa quanto a concessão do certificado de boas práticas à empresa fabricante da vacina Covaxin - Bharat Biotech, questiona-se **quais os impactos desta decisão do órgão regulatório sobre o cumprimento do compromisso assumido no Contrato nº 29/2021.**

5.1. Importante destacar ainda o item 12 do Termo de Referência DAS SAÇÕES ADMINISTRATIVAS:

> *"**12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS***
>
> *12.1 Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8,666/93, a Contratada que:*
>
> *12.1.1 Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;*
>
> *12.1.2 Ensejar o retardamento da execução do objeto;*
>
> *12.1.3 Falhar ou fraudar na execução do contrato;*
>
> *12.1.4 Comportar-se de modo inidôneo;*
>
> *12.1.5 Cometer fraude fiscal;*
>
> ***12.2 Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:***
>
> *12.2.1 Advertência, nos casos de atraso injustificado, de até 45 (quarenta e cinco) dias, uma única vez;*
>
> *12.2.2 Advertência, no caso de descumprimento do prazo de 60 (sessenta) dias de antecedência, para solicitação de alteração do cronograma de entrega, uma única vez;*
>
> *12.2.3 Multa de mora correspondente a 0,1% do valor da respectiva parcela atualizada do contrato, por dia de atraso injustificado, até o limite de 3% (três por cento), nos seguintes casos:*
>
> *12.2.4 Atraso injustificado, no cumprimento de qualquer das parcelas, superior a 45 (quarenta e cinco) dias;*
>
> *12.2.5 Reincidência nas hipóteses que geram advertência.*
>
> *12.2.6 Multa compensatória correspondente a 1% (um por cento) do valor total do Contrato, no caso de inexecução total do objeto*
>
> *12.2.7 Fica configurada a inexecução contratual após o atraso injustificado superior a 90 (noventa) dias, contados a partir do fim do prazo estipulado no subitem 12.2.1;*
>
> *12.2.8 em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;*
>
> *12.2.9 suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;*
>
> *12.2.10 impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;*
>
> *12.2.10.1 A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 12.1 deste Termo de Referência.*
>
> *12.2.11 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 o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo de 02 (dois) anos.*
>
> *12.3 As sanções previstas nos subitens 12.2.1, 12.2.6, 12.2.7 e 12.2.8 deste item, poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.*

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

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

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

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

12.5 A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

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

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

12.7 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.

12.8 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.

5.2. ANTE O EXPOSTO, com fulcro no art. 67, caput e § 1º, da Lei nº 8.666, de 1993 e ademais pelo fato de que o objeto contratado é um insumo essencial para o enfrentamento da Pandemia de SARS-COV-2, **NOTIFICA-SE** a BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA à apresentar resposta e documentação comprobatória em até 5 (cinco) dias, sob pena de aplicação das sanções estabelecidas em contrato:

a) quanto a todos os questionamentos/pendências exarados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

b) quanto a oferta de lotes com prazo de validade inferior ao pactuado em contrato;

c) quanto a negativa da Anvisa acerca da concessão do certificado de boas práticas à empresa fabricante da vacina Covaxin - Bharat Biotech;

d) por fim, quanto ao cumprimento do cronograma pré-estabelecido no Contrato nº 29/2021.

Atenciosamente,

REGINA CELIA SILVA OLIVEIRA
Fiscal do Contrato nº 29/2021

NOTAS:

[1] - Noticia disponível no endereço eletrônico: https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2021/03/30/anvisa-nega-certificacao-de-boas-praticas-a-empresa-fabricante-da-covaxin-vacina-da-india-para-covid-19.ghtml. Acesso em 31/03/2021.

Documento assinado eletronicamente por **Regina Celia Silva Oliveira**, **Fiscal de Contrato**, em 31/03/2021, às 12:32, 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 **0019820580** e o código CRC **229609E3**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019820580

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 31 de março de 2021.

Ao: SEAD/GAB/SVS/MS
Assunto: Encaminha Minuta de Ofício

Segue para análise e assinatura do Secretário de Vigilância em Saúde, minuta de ofício a ser encaminhada à empresa Precisa Medicamentos, a fim de dar conhecimento à notificação emitida pela fiscal do Contrato nº 29/2021 - vacina Covid-19 - Covaxin, face o descumprimento de cláusulas contratuais.

Atenciosamente,

Lauricio Monteiro Cruz
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

MINUTA DE OFÍCIO

Ao Senhor,
FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO
Presidente da Precisa Medicamentos
Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A
06.696-060 - Itapevi/SP
e-mail: contato@precisamedicamentos.com.br
maximiano@precisamedicamentos.com.br

C/c:
EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES
Diretora na Precisa Medicamentos
e-mail: emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

Prezado(a) Senhor(a),

Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA para o fornecimento da Vacina Covid-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-

2), Injetável (Covaxin/BBV152), em atendimento ao Programa Nacional de Imunizações.

Apresento ao conhecimento de Vossa Senhoria e devidas providências, Notificação 11 (0019820580) emitida pela fiscal do referido contrato, tendo em vista o descumprimento das cláusulas contratuais estabelecidas.

Cientifico Vossa Senhoria que esta empresa encontra-se em mora com a Administração de acordo com cláusulas firmadas em contrato, e portanto, solicito apresentar resposta e documentação comprobatória às alíneas elencados no parágrafo 5.2 da referida Notificação em até 5 (cinco) dias.

Atenciosamente,

Arnaldo Correia de Medeiros
Secretário de Vigilância em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 31/03/2021, às 15:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 31/03/2021, às 16:27, 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 **0019836727** e o código CRC **A6F3E5F2**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019836727

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

OFÍCIO Nº 784/2021/SVS/MS

Brasília, 31 de março de 2021.

Ao Senhor
FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO
Presidente da Precisa Medicamentos
Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A
06.696-060 - Itapevi/SP
e-mail: contato@precisamedicamentos.com.br
maximiano@precisamedicamentos.com.br
C/c:
EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES
Diretora na Precisa Medicamentos
e-mail: emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

Assunto: **Conhecimento à notificação emitida pela fiscal do Contrato nº 29/2021 - vacina Covid-19 - Covaxin, face o descumprimento de cláusulas contratuais.**

Prezado(a) Senhor(a),

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA para o fornecimento da Vacina Covid-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), Injetável (Covaxin/BBV152), em atendimento ao Programa Nacional de Imunizações.

2. Apresento ao conhecimento de Vossa Senhoria e devidas providências, Notificação 11 (0019820580) emitida pela fiscal do referido contrato, tendo em vista o descumprimento das cláusulas contratuais estabelecidas.

3. Cientifico Vossa Senhoria que esta empresa encontra-se em mora com a Administração de acordo com cláusulas firmadas em contrato, e portanto, solicito apresentar resposta e documentação comprobatória às alíneas elencados no parágrafo 5.2 da referida Notificação em até 5 (cinco) dias.

4. Para informações adicionais, favor contatar o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT, pelo telefone 3315-3646.

Atenciosamente,

Arnaldo Correia de Medeiros
Secretário de Vigilância em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 01/04/2021, às 11:18, 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 **0019844576** e o código CRC **74565F2A**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019844576

Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

E-mail - 0019870029

Data de Envio:
05/04/2021 12:17:26

De:
MS/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis <fiscalizacao.deidt@saude.gov.br>

Para:
contato@precisamedicamentos.com.br
maximiano@precisamedicamentos.com.br

Assunto:
Encaminha Notificação nº 11/2021/DEIDT/SVS/MS

Mensagem:
Prezados representantes, boa tarde!

Para conhecimento e providências necessárias, encaminha-se Ofício nº 784/2021/SVS/MS o qual encaminha à notificação emitida pela fiscal do Contrato nº 29/2021 - vacina Covid-19 - Covaxin, face o descumprimento de cláusulas contratuais.

Processo SEI 25000.175250/2020-85.

Atenciosamente,

Equipe de Fiscalização.

.

Anexos:
Oficio_0019844576.html
Notificacao_0019820580.html

E-mail - 0019870537

Data de Envio:
05/04/2021 12:31:33

De:
MS/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis <fiscalizacao.deidt@saude.gov.br>

Para:
patricia.glowacki@saude.gov.br
Karla Calvette Costa <karla.calvette@saude.gov.br>
Robinson Luiz Santi <robinson.santi@saude.gov.br>

Assunto:
Despacho DEIDT 0019797340

Mensagem:
Prezada Equipe da Qualidade,

Em atenção ao Despacho DEIDT 0019797340 solicitamos urgência na emissão de tal declaração conforme exigência exarada pela Anvisa.

Atenciosamente,

Equipe de Fiscalização.

Anexos:
Despacho_0019797340.html
Oficio_0019797279_Oficio_n__663_2021_SEI_GADIP_CG_ANVISA.pdf

E-mail - 0019870578

Data de Envio:
05/04/2021 12:32:47

De:
MS/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis <fiscalizacao.deidt@saude.gov.br>

Para:
patricia.glowacki@saude.gov.br
Karla Calvette Costa <karla.calvette@saude.gov.br>
Robinson Luiz Santi <robinson.santi@saude.gov.br>
Adriana Regina Farias Pontes Lucena <adriana.lucena@saude.gov.br>

Assunto:
Despacho DEIDT 0019797340

Mensagem:
Prezada Equipe da Qualidade,

Em atenção ao Despacho DEIDT 0019797340 solicitamos urgência na emissão de tal declaração conforme exigência exarada pela Anvisa.

Atenciosamente,

Equipe de Fiscalização.

Anexos:
Despacho_0019797340.html
Oficio_0019797279_Oficio_n__663_2021_SEI_GADIP_CG_ANVISA.pdf
Despacho_0019797340.html
Oficio_0019797279_Oficio_n__663_2021_SEI_GADIP_CG_ANVISA.pdf

E-mail - 0019870794

Data de Envio:
05/04/2021 12:39:46

De:
MS/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis <fiscalizacao.deidt@saude.gov.br>

Para:
emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br
contato@precisamedicamentos.com.br
maximiano@precisamedicamentos.com.br

Assunto:
Encaminha Notificação nº 11/2021/DEIDT/SVS/MS

Mensagem:
Prezados representantes, boa tarde!

Para conhecimento e providências necessárias, encaminha-se Ofício nº 784/2021/SVS/MS o qual encaminha à notificação emitida pela fiscal do Contrato nº 29/2021 - vacina Covid-19 - Covaxin, face o descumprimento de cláusulas contratuais.

Processo SEI 25000.175250/2020-85.

Atenciosamente,

Equipe de Fiscalização.

Anexos:
Oficio_0019844576.html

Ofício_Contrato_29/2021 nº 007/2021

Brasília/DF, 07 de abril de 2021.

A Sua Senhoria
Regina Célia Silva Oliveira
Fiscal do Contrato nº 29/2021
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Ministério da Saúde
SRTV 702 Via W5 Norte
70723-040 Brasília/DF

Ref. SEI 25000.175250/2020-85

Senhora,

1. Em atenção à Notificação nº 11/2021/DEIDT/SVS/MS, recebida em 31/03/2021, por correspondência eletrônica, vimos por meio deste ofertar nesta assentada, tempestiva e motivadamente as informações a seguir.

2. O Brasil atualmente tem a possibilidade de receber 20.000.000 de doses da vacina contra a Covid-19 denominada Covaxin™, conforme o contrato celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa Bharat Biotech International Limited.

3. A oficiante apresentou os documentos necessários para realização da importação do imunizante Covaxin™ tempestivamente ao tempo do cronograma previsto para as entregas 1 e 2. A solicitação foi apresentada tempestivamente nos termos do art. 16 inciso VII da Lei 14.124/2021, considerando que a Covaxin™ está registrada na Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia.

4. Os certificados de liberação dos lotes a serem importados (inciso IV do art. 16 da RDC 476/2021), onde restou pendente os certificados de liberação dos respectivos lotes emitidos pelo fabricante, informamos que todos os lotes se encontram no CDL – *Central Drugs Laboratory* responsável pela emissão dos Certificados de Origem bem como indicação de qual lote será destinado as exportações aguarda aprovação da Anvisa para que os lotes possam ser designados ao Brasil, haja vista a crescente demanda por vacinas e os lotes já produzidos já estão direcionados à outros países, ressaltando que após a liberação a indústria designará os lotes e os certificados, com os respectivos prazos de validade.

5. Sobre o relatório técnico de avaliação da vacina emitido ou publicado pela autoridade sanitária da Índia, responsável pela concessão da autorização para uso emergencial, o documento apresentado pela autoridade sanitária do país de origem cumpre com os padrões de qualidade, eficácia e segurança emitido pelo CDSCO – *Central Drugs Standard Control Organization (Biological Division*), sendo este documento a liberação para uso emergencial e ao mesmo tempo o relatório técnico de avaliação contendo todas as ressalvas. Em complementação, fornecemos também o GMP – *Good Manufacturing Practice* emitido pela mesma autoridade para a produção da Covaxin e o GMP - *Good Manufacturing Practice* emitido pela OMS – Organização Mundial de Saúde para todas as linhas de produção.

6. O CDSCO emitiu um documento (anexo BBV152 – COVAXIN – EUL – 12032021) que transmite a autorização para uso emergencial com as suas ressalvas, bem como o relatório de avaliação técnica em um único documento. Tal documento foi transmitido ao Ministério da Saúde na quinta-feira dia 18/03 com essa observação. De maneira proativa foi compartilhado o CAPA Report emitido para a autoridade sanitária Indiana que apresenta os apontamentos do mesmo durante a inspeção para autorização de produção da Covaxin™.

7. Relativo ao licenciamento de importação (LI) registrado no SICOMEX entendemos que tal item já fora atendido, sendo referido no Licenciamento de número 21/0796694-1 com situação atual para análise encontra-se sob a curadoria do Ministério da Saúde, ao qual está atuando para a liberação da licença de importação.

8. Segundo anuência dos Fiscais do Contrato, formalizadas através de e-mail, o DIIMP tem atuado na emissão desta LI sendo o Ministério da Saúde através do seu despachante, responsável pela abertura do Licenciamento de Importação. Lembrando que, de acordo com a operacionalização do SICOMEX, solicitaremos uma licença de importação para cada embarque, não sendo possível solicitar para as 20 milhões de doses contratadas de uma só vez, já que os embarques – também com a anuência do fiscal do contrato – serão fracionados, e é impossível registrar mais de uma DI por LI.

9. Sobre a declaração de importação, esclarecemos que o importador será o Ministério da Saúde, inclusive já sendo apresentado através do SISCOMEX com anuência da fiscalização do contrato o que coloca em pronta evidência a atuação assertiva tanto da oficiante quanto deste Ministério.

10. A respeito da adoção das estratégicas de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância estão observando as regras definidas na RDC n° 406/2020 e na IN n° 63/2020, além dos demais protocolos de vigilância epidemiológica e sanitária de eventos adversos pós vacinação. Toda estrutura de monitoramento, inclusive fluxos e plataformas de notificação, foi planejada e estarão ativas antes do primeiro embarque e foram documentadas por meio da declaração de adoção e cumprimento de todas as diretrizes de Farmacovigilância.

11. A *in voice* apresentada corresponde as entregas parceladas relativas ao cronograma do contrato 29/2021, conforme solicitado pelo Ministério da Saúde. Considerando que os embarques serão fracionados, e a impossibilidade de registrar mais de uma DI – Declaração de Importação através de somente um Licenciamento

de Importação, informamos que iremos solicitar de forma contínua com anuência do Ministério da Saúde cada uma das Licenças de Importação até concluir o quantitativo contratado de 20.000.000 (vinte milhões) de doses.

12. Sobre o prazo de validade aprovado pela autoridade Indiana para a vacina Covaxin é de 6 meses, se conservada de 2-8º, porém, os estudos de estabilidade acelerada já avançaram tal período. Dessa forma, a Precisa Medicamentos, apresenta a possibilidade de assinatura de um termo de compromisso assegurando que nenhum produto importado, terá percorrido mais que 30% de sua validade.

13. As conformidades relativas aos questionamentos da Anvisa foram satisfeitas por meio dos documentos apresentantes anteriormente, de amplo conhecimento e notoriedade tanto da contratante quanto da contratada.

14. Portanto, sobre a Alínea "a" do item 5.2., da r. Notificação quanto a todos os questionamentos/pendências exarados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a oficiante esclareceu os pontos essenciais e juntou a documentação específica. Vale ressaltar que, conforme manifestado em reunião extraordinária da DICOL/ANVISA de 31/03/2021, foi solicitado ao Ministério da Saúde reunião para tratar dos pontos relativos à licença de importação, porém essa reunião foi realizada, o que aparentemente caracterizaria falta de interesse do importador, no caso o Ministério da Saúde.

15. Em relação à alínea "b" do item 5.2. da notificação nº 11, quanto a oferta de lotes com prazo de validade inferior ao pactuado em contrato, a Bharat Biotech fornecerá os lotes com os prazos de validade observando as especificações técnicas dos imunizantes. Para a apresentação do pedido de Licença de Importação, a oficiante oferta os lotes possíveis para o pedido de autorização e o faz considerando a apresentação no momento da importação.

16. Sobre a alínea "c" do item 5.2. da notificação, quanto a negativa da Anvisa acerca da concessão do certificado de boas práticas à empresa fabricante da vacina Covaxin™ - Bharat Biotech, esclarecemos que este item não impactará na autorização para importação, distribuição e uso emergencial nos termos da RDC 476/2021, até porque a negativa não incidiu sobre os métodos de fabricação ou equivalentes, mas apenas quanto aos prazos de possíveis adequações materiais.

17. Alínea "d" do item 5.2., a respeito do cumprimento do cronograma pré-estabelecido no Contrato 29/2021, a situação emergencial e excepcional, solicitamos ao Ministério da Saúde que atue proativamente junto à ANVISA para que possamos estabelecer marcos temporais, alinhamentos conceituais e um ponto de controle sobre a documentação apresentada, as eventuais incompatibilidades e o que realmente pode ser apresentado para suprir as exigências que porventura ainda não tenham sido sanadas, se for o caso.

18. A Precisa Medicamentos/Bharat Biotech renova seu compromisso de manter-se fiel às cláusulas e condições estabelecidas no Contrato 29/2021, às diretrizes do PNI, atendimento ao PNO e à população brasileira, considerando inclusive o momento excepcional que estamos atravessando, correspondendo integralmente com dever social de ação colaborativa com o poder público.

19. A oficiante entende que os eventuais atrasos aqui apontados pelo contratante demonstram que em momento algum a contratada está inerte ou desidiosa no processo de coleta e apresentação dos dados e documentos relativos à importação da Covaxin™ dentro das conformidades previstas inicialmente, ao contrário, sempre atuou de forma proativa e em total transparência com o contratante.

20. Pelo exposto, apresentadas as questões técnicas aqui indicadas e esclarecidas, solicitamos por meio deste o acolhimento das justificativas para que nesta assentada reste descaracterizado quaisquer ocorrências de inexecução parcial do contrato e contamos com o auxílio do contratante para que possamos eliminar ao máximo as eventuais distorções conceituais ou até mesmo de alinhamento procedimental.

Atenciosamente.

EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES:33097620842

Assinado de forma digital por EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES:33097620842
Dados: 2021.04.09 10:36:25 -03'00'

EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES
Diretora Executiva

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

DECLARAÇÃO

Processo nº 25000.175250/2020-85

Interessado: Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda

Ateste de adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de Farmacovigilância nos termos da RDC/ANVISA 476, de 10 de março de 2021 artigo 12 inciso III e Anexo.

Considerando o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 476, de 10 de março de 2021, **o importador MINISTÉRIO DA SAÚDE**, representado pela **COORDENAÇÃO-GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES** d a **SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE e o DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE da SECRETARIA EXECUTIVA**, CNPJ nº 00.394.544/0008-51, declara(m) cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para a importação e distribuição de medicamentos e vacinas para Covid-19. O importador declara que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento ou vacina para Covid-19 objeto da importação, bem como adotará as estratégias de monitoramento e cumprirá as diretrizes de Farmacovigilância estabelecidas pela Anvisa. O importador, na(s) pessoa(s) da **SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE e SECRETARIA EXECUTIVA**, se responsabiliza(m) pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e eficácia do medicamento ou vacina para Covid-19, bem como assegura que este está adequado aos fins a que se destina e cumpre os requisitos legais e sanitários. Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente para que surta os seus efeitos legais.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário
Secretaria de Vigilância em Saúde

RODRIGO OTÁVIO MOREIRA DA CRUZ
Secretário
Secretaria Executiva

Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato**, **Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 20/04/2021, às 18:48, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 22/04/2021, às 16:40, 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 **Arnaldo Correia de Medeiros**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 22/04/2021, às 18:14, 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 **Rodrigo Otavio Moreira da Cruz**, **Secretário(a)-Executivo**, em 28/04/2021, às 21:49, 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 **0020104397** e o código CRC **10569DCF**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0020104397

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

DECLARAÇÃO

Processo nº 25000.175250/2020-85

Interessado: Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda

Importação de vacina contra Covid-19 nos termos da Lei 14.124/21 e RDC/ANVISA 476, de 10 de março de 2021 artigo 12 inciso I.

O **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, por intermédio da **COORDENAÇÃO-GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES da SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE e do DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE da SECRETARIA EXECUTIVA** CNPJ nº 00.394.544/0008-51, considerando o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 476, de 10 de março de 2021, **DECLARA**, sob as penas da lei, **que trata-se de importação de vacina contra a Covid-19 nos termos da Lei 14.124/21 e RDC/ANVISA 476, de 10 de março de 2021, conforme art. 12 inciso I.**

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente para que surta os seus efeitos legais.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário
Secretaria de Vigilância em Saúde

RODRIGO OTÁVIO MOREIRA DA CRUZ

Secretário
Secretaria Executiva

Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato**, **Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 20/04/2021, às 18:48, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 22/04/2021, às 16:40, 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 **Arnaldo Correia de Medeiros**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 22/04/2021, às 18:14, 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 **Rodrigo Otavio Moreira da Cruz**, **Secretário(a)-Executivo**, em 28/04/2021, às 21:49, 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 **0020123168** e o código CRC **790AC1A5**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0020123168

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

DESPACHO

CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Brasília, 19 de abril de 2021.

Ao Serviço de Apoio Administrativo - SEAD/SVS

Assunto: **Importação da vacina Covid-19 da empresa Bharat Biotech Limited International□.**

Encaminho a Secretaria de Vigilância em Saúde e a Secretaria Executiva as Declarações (0020104397 e 0020123168) **que tratam da composição da documentação necessária à importação de vacina contra a Covid-19 nos termos da Lei 14.124/21 e RDC/ANVISA 476, de 10 de março de 2021, conforme art. 12 inciso I** de interesse da empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, para assinatura dos senhores secretários.

Após o de acordo do Senhor Secretário encaminhar para Secretária Executiva - SE

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato**, **Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 20/04/2021, às 18:49, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em

22/04/2021, às 16:40, 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 **0020124498** e o código CRC **35BD1FE9**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0020124498

Ofício_Contrato_29/2021 nº 008/2021

Brasília/DF, 03 de maio de 2021.

A Sua Senhoria
Roberto Ferreira Dias
Departamento de Logística em Saúde
Secretaria Executiva
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios Bloco G
Anexo A - 4º Andar sala 464
70058-900 Brasília/DF

c/c

A Sua Senhoria
Regina Célia Silva Oliveira
Fiscal do Contrato nº 29/2021
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Ministério da Saúde
SRTV 702 Via W5 Norte
70723-040 Brasília/DF

Ref. SEI 25000.175250/2020-85. Contrato 29/2021. Adoção de estratégias de monitoramento e diretrizes de farmacovigilância.

Senhor e Senhora,

1. A respeito das providências exaradas no Contrato Administrativo 29/2021, para o fornecimento de 20.000.000 de doses da vacina Covaxin™ mister se faz o apontamento no instrumento contratual acerca da adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância previstas na RDC-ANVISA 476/2021.

2. Segundo a RDC 476/2021, o importador, no caso presente o Ministério da Saúde, deverá atestar a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, devendo ele, recepcionar os dados relacionados às ações citadas e transmitir à contratada para emissão de relatórios periódicos e as atualizações pertinentes nos termos do Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas Pós-Autorização de Uso Emergencial: Diretrizes e Estratégias de Farmacovigilância para o enfrentamento da COVID-19, produzido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

3. Por isso, se faz necessário a inclusão de cláusula contratual prevendo a responsabilidade do importador – Ministério da Saúde, em adotar as estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância e a transmissão dos dados à contratada para emissão de relatórios periódicos e as atualizações pertinentes nos termos do Plano de Monitoramento de Eventos Adversos de Medicamentos e Vacinas Pós-Autorização de Uso Emergencial: Diretrizes e Estratégias de Farmacovigilância para o enfrentamento da COVID-19 produzido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

4. Certos da urgência que o caso requer, permanecemos à disposição para mais informações.

Atenciosamente.

EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES:33097620842

Digitally signed by EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES:33097620842
Date: 2021.05.04 00:02:26 +05'30'

EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES
Diretora Executiva

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

TERMO DE REFERÊNCIA

NATUREZA DA DEMANDA: Insumo Estratégico para Saúde

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO:10.122.5018.21C0.6500

FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta

TIPO DE CONTRATAÇÃO: Dispensa

JUSTIFICATIVA: Dispensa de licitação com fundamento no art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021

1. **DECLARAÇÃO DO OBJETO (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**

1.1. Aquisição de Vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	BR0475096	Doses	20.000.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

ITEM 1. VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL

2. **FUNDAMENTAÇÃO SIMPLIFICADA DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**

2.1. A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 86 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 1,9 milhões de óbitos até o dia 06/01/2020 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 7,8 milhões de casos e 198 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela covid-19, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país.

2.2. **DA VACINA BBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED**

2.2.1. Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

2.2.2. A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na índia com 375 voluntários saudáveis de 18 a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

2.2.3. O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

2.2.4. A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronavac). Esta plataforma é usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

2.2.5. O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina e reduzir o risco de fenômenos de exarcebação de doença. No entanto tal teoria precisaria ser demonstrada na prática com o estudo de fase 3.

2.3. **AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA**

2.3.1. Os dados de eficácia e segurança das vacinas covid-19 estão sendo avaliados na maioria das vezes com intervalos curtos de acompanhamento (poucos meses após a vacinação). Desta forma ainda é desconhecida a eficácia e segurança a longo prazo dessas vacinas. Ainda não se sabe qual impacto que as novas variantes do SARS-CoV-2 poderão trazer no que diz respeito a redução da eficácia destas vacinas. É possível que a eficácia reduza a longo prazo bem como com o surgimento de novas variantes.

Termo de Referência DEIDT (0020528178) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 892

2.3.2. Ressalta-se ainda que a presente vacina não teve dados de eficácia publicados e não foi aprovada para uso pela Anvisa. No entanto, considerando-se o atual cenário pandêmico e a necessidade de aceleração das ações de vacinação no país entende-se que o perfil de risco benefício é ainda extremamente favorável, com elevada probabilidade de impacto positivo na saúde da população e mitigação dos efeitos da pandemia.

2.4. **DA NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO**

2.4.1. Conforme descrito no PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO), considerando a transmissibilidade da covid-19 (R0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais. Desta forma optou-se pela vacinação dos grupos prioritários elencados no PNO, o que demandará cerca de 162 milhões de doses de vacina, considerando um esquema com 2 doses e um percentual de perdas estimados em cerca de 5%. Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira.

2.5. **JUSTIFICATIVA DA DISPENSA DE LICITAÇÃO COM FULCRO O ART.2º, INCISO I, DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026/2021.**

2.5.1. A MP nº 1.026/2021 foi publicada em 06 de janeiro de 2021 e dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra acovid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

> O art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021:
>
> Art. 2º Fica a administração pública direta e indireta autorizada a **celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação**, para:
>
> I - a aquisição de vacinas e de insumos destinados a vacinação contra acovid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial;

2.5.2. Já o art .3º traz a seguinte redação:

> Art. 3º Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Medida Provisória, presumem-se comprovadas:
>
> I - a ocorrência de situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2); e
>
> II - a necessidade de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2).

2.5.3. Dessa forma, considerando tratar-se de aquisição de vacina contra a COVID-19, de pronto atendimento à situação de emergência em saúde pública, entende-se como atendidos os requisitos exigidos pela normativa.

3. **DESCRIÇÃO RESUMIDA DA SOLUÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)**

3.1. Aquisição da VACINA ABBV152 DA EMPRESA BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED:

3.1.1. Apresentações: Dose única (0.5 ml); 10 doses (5 ml); e 20 doses (10 ml).

3.1.2. Acondicionamento: 2 a 8 C. Não existe fotos-sensibilidade relacionada ao produto, entretanto indica-se armazena-lo protegido da luz.

3.1.3. APRESENTAÇÃO E ESTABILIDADE: Estabilidade de até 28 dias após abertura do frasco em condições.

3.2. **COMPOSIÇÃO**

3.2.1. Vacina de Vírus Inativo contra Sars-Cov-2 apresentada em solução estéril para injeção intramuscular, com 6 pug de Insumo Farmacêutico Ativo em um liquido translúcido e livre de partículas pronta para administração.

Ativo	[ ]
Vírus Inteiro Inativado (NIV 2020-770)	6 µg
Inativado	[ ]
Hidróxido de Alumínio em Gel	0.25 mg
TRLR/8 Agonista	15 µg
2-Phenoxyethanol IP	2.5 mg
Solução de Fosfato Tamponada	qsq 0.5 ml

3.3. **INDICAÇÕES**

3.3.1. Vacina indicada para ativar a imunização contra o SARS-GOV-2 em indivíduos de idade igual ou superior a 18 anos;

3.3.2. Contraindicações: Hipersensibilidade a algum componente da vacina; Gravidas e Lactantes; Indivíduos apresentando febre e/ou infecções graves; e Indivíduos menores de 18 anos.

4. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)**

4.1. **CRONOGRAMA DE ENTREGA**

Termo de Referência DEIDT (0020528178) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 893

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	**QUANTITATIVO (DOSES)**	**PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)**
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato
TOTAL	**20.000.000**	

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

4.1.2. 4.2. A Contratante terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA ADSORVIDA –COVID-19 (INATIVADA), CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL, produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato."

4.1.3. Havendo necessidade de prorrogação ou antecipação no cronograma, ou do quantitativo da respectiva parcela de entrega, caberá à CONTRATADA encaminhar oficio com embasamento técnico e justificativas, 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.

4.1.4. Os Ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente 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.

4.1.5. O quantitativo final do lote a ser entregue deverá ser confirmado por oficio ao MS com a antecedência mínima de dois dias úteis antes da data de entrega, sem prejuízo ao exposto do item anterior;

4.2. **LOCAL DE ENTREGA**

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

Almoxarifado do Ministério da Saúde:
Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)
Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP. CEP: 07.143-000.
E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br.

4.2.1.1. A empresa contratada deverá agendar cada entrega, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-3582.

4.2.2. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei n° 8.666/93, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

4.2.2.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 1 dia, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

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

4.2.2.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.2.2.4. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

4.3. **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

4.3.1. 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;

Termo de Referência DEIDT (0020528178) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 894

4.3.2. 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;

4.3.3. 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;

4.3.4. 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;

4.3.5. Cada lote dos imunobiológicos, no ato do recebimento, deverá ter o prazo de validade igual ou superior a 12 (doze) meses. Na hipótese do não cumprimento do limite preconizado, o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT/SVS/MS deverá ser consultado, prévia e oficialmente, mediante Carta de Compromisso de Troca, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto.

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

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

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

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

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

4.3.8. As amostras destinadas para testes de controle de qualidade serão retiradas, quando solicitadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, do quantitativo total contratado.

4.4. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

4.4.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

4.4.2. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

4.4.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

4.4.4. Os documentos apresentados deverão ser em cópia digitalizada e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da Habilitação Técnica.

5. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

5.1. São obrigações da Contratante:

5.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;

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

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

5.1.4. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

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

5.3. Constituem atividades do DEIDT/SVS/MS:

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

5.4.1. 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.

5.5. 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.

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

5.7. 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;

5.8. Responder, em até 03 (três) dias úteis as solicitações de agendamento para a entrega dos imunobiológicos, informando a data disponível para recebimento do objeto no local indicado neste Termo de Referência.

6. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

Termo de Referência DEIDT (0020528178) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 895

6.1. 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:

6.1.1. Dar preferência à CONTRATANTE na aquisição de doses de vacina contra a covid-19 produzidas pela contratada em território nacional ou importadas pela CONTRATADA, enquanto durar a pandemia.

6.1.1.1. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela CONTRATADA de doses da vacina contra a covid -19, devendo para tanto ser notificada formalmente com antecedência mínima de 20 dias da data prevista para contratação junto a outro ente, sobre a intenção de venda com a devida justificativa.

6.1.1.2. A CONTRATANTE deverá se manifestar sobre a autorização no prazo máximo de 05 dias, a contar da data do protocolo da notificação formal

6.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

6.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

6.1.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas o objeto com avarias ou defeitos;

6.1.5. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

6.1.6. Manter, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensa de Licitação;

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

6.1.8. Encaminhar ao CONTRATANTE, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, as solicitações sobre possíveis alterações do cronograma de entrega;

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

6.1.10. 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;

6.1.11. Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o imunobiológico fornecido, reservando à CONTRATANTE o direito de deduzir dos valores a serem pagos à CONTRATADA, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;

6.1.12. Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar à CONTRATANTE ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus propostos, independente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeito;

6.1.13. Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados ou prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento deste Termo de Referência;

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

6.1.15. Entregar o imunobiológico, na data da entrega, com o prazo de validade igual ou superior a 12 (doze) meses;

6.1.16. Na hipótese do não cumprimento do limite do subitem acima preconizado o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) deverá ser consultado prévia e oficialmente para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do imunobiológico;

6.1.17. O transporte dos imunobiológicos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

6.1.18. Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de produtos fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade;

6.1.19. Apresentar quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o produto, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subsequentes atualizações);

6.1.20. Facultar ao CONTRATANTE amplo acesso as instalações da CONTRATADA, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do produto, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;

6.1.21. Apresentar o imunobiológico com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

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

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

6.1.23.1. 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 sobrepreço na execução do contrato.

7. **DA SUBCONTRATAÇÃO**

Termo de Referência DEIDT (0020528178) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 896

7.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

8. **DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

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

9. **CRITÉRIO DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (REDAÇÃO DA MP Nº 1.026/2021)**

9.1. 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.

9.1.1. 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.

9.2. 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.

9.3. 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.

9.4. 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.

9.5. 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.

9.6. **DO PAGAMENTO**

9.6.1. O pagamento só será feito uma vez concluída a análise e a eventual aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo.

9.6.2. O pagamento à CONTRATADA, que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira, será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir da apresentação dos documentos que comprovem a efetiva entrega do objeto contratado (AWB, Invoice, Packing-list) na Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF, que providenciará a autorização do responsável pelo Departamento de Logística em Saúde - DLOG, de acordo com as normas internas em vigor.

9.6.2.1. No caso de entregas efetuadas antes da aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo, o prazo de que trata o subitem anterior somente será iniciado após, cumulativamente, serem efetivadas tanto a aprovação em questão, em qualquer modalidade, quanto a entrega do objeto a ser pago.

9.6.3. 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.

9.6.4. A CONTRATADA brasileira que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira terá o pagamento efetuado em moeda brasileira à taxa de câmbio vigente, PTAX, fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br) no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento. Para tal, se fará necessária a apresentação de uma nova Nota Fiscal Complementar contemplando a diferença decorrente da variação cambial a maior. Na hipótese de o câmbio estar a menor, será necessária a glosa do valor.

9.6.5. 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.

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

9.6.7. 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.

9.6.7.1. 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.

9.6.8. 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.

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

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

9.6.11. 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.

9.6.12. 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.

Termo de Referência DEIDT (0020528178) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 897

9.6.13. 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.

9.6.14. 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.

9.6.15. 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.

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

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

9.6.16.1. 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.

9.6.17. 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 x N x 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:

$$I=(TX) \qquad I=\frac{6/100}{365} \qquad I=0,00016438$$

TX= Percentual da taxa anual = 6%

10. **DO REAJUSTE**

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

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

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

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

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

10.5. 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.

10.6. 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.

10.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

11. **DA GARANTIA DE EXECUÇÃO**

11.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 dias após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas neste Edital, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

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

11.2.1. 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;

11.2.2. seguro-garantia;

11.2.3. fiança bancária.

11.3. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Contratante, na Caixa Econômica Federal, com correção monetária, em favor do contratante.

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

11.5. 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 dias úteis, contados da data em que for notificada.

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

11.7. 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).

Termo de Referência DEIDT (0020528178) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 898

12. **DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8,666/93, a Contratada que:

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

12.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

12.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;

12.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

12.1.5. Cometer fraude fiscal;

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

12.2.1. Advertência, nos casos de atraso injustificado, de até 45 (quarenta e cinco) dias, uma única vez;

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

12.2.3. Multa de mora correspondente a 0,1% do valor da respectiva parcela atualizada do contrato, por dia de atraso injustificado, até o limite de 3% (três por cento), nos seguintes casos:

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

12.2.5. Reincidência nas hipóteses que geram advertência.

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

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

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

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

12.2.10. impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

12.2.10.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 12.1 deste Termo de Referência.

12.2.11. 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 o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo de 02 (dois) anos.

12.3. As sanções previstas nos subitens 12.2.1, 12.2.6, 12.2.7 e 12.2.8 deste item, poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

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

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

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

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

12.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

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

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

12.7. 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.

12.8. 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.

12.9. 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.

12.10. 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.

12.11. 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.

12.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

13. **DA SUSPENSÃO**

13.1. Caso a Anvisa suspenda a produção e o uso da vacina, automaticamente ficarão suspensas a execução e as obrigações previstas no presente instrumento.

Termo de Referência DEIDT (0020528178) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 899

14. **DA 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 Termo de Referência, anexo ao Edital;

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

14.1.3. Caso a Contratada não consiga a autorização para uso emergencial junto à Anvisa, nesta hipótese, sem qualquer ônus para a Contratante, não sendo devido, sequer, o pagamento pelas parcelas eventualmente entregues;

14.1.4. Caso, após a autorização para uso emergencial e antes da completa execução do contrato, a ANVISA não registre o produto e/ou revogue a autorização para uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para a Contratante em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já entregues e não administradas, a Contratante será ressarcida pelo valor pago.

14.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

14.1.6. Pela falta de eficácia da vacina COVAXIN/BBV152 contra variantes que se tornem prevalentes em território nacional, em grau tal que impeça se atingir a efetiva imunidade de rebanho por vacinação na população brasileira.

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. **ESTIMATIVA DE PREÇOS (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)**

15.1. O custo da contratação será de **US$ 300.000.000,00** (trezentos milhões de dólares), conforme preço informado na carta da **empresa Bharat Biotech**, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o **quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses**

Item do TR	Produto	Valor unitário (US$)	Quantidade	Total (US$)
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL	US$ 15,00	20.000.000	**$300.000.000,00**
Total				**$300.000.000,00**

16. **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**

16.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000.

17. **ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (REDAÇÃO DA MP Nª 1.026/2021)**

17.1. 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: Decreto nº 10.595 de 07/01/2021.

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

17.2. No exercício seguinte, 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, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 11/03/2021, às 18:06, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 11/03/2021, às 18:40, 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 **0019481255** e o código CRC **DABA740A**.

Termo de Referência DEIDT (0020528178) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 900



Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

Termo de Referência DEIDT (0020528178) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 901

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

NOTA TÉCNICA Nº 64/2021-DEIDT/SVS/MS

1. DO OBJETO

1.1. Trata-se de processo para aquisição, por meio de Dispensa de licitação em conformidade com o art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, de 20.000.000 milhões de doses da VVacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19, para atender demanda do Programa Nacional de Imunizações, conforme Termo de Referência (Sei. 0019102137):

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Quantidade	Unidade de Medida
1	VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA) CONTRA O SARS COV-2, SUSPENSÃO INJETÁVEL	BR0475096	20.000.000	Doses

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 86 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 1,9 milhões de óbitos até o dia 06/01/2020 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 7,8 milhões de casos e 198 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela covid-19, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país.

2.2. Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

2.3. A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na índia com 375 voluntários saudáveis de 18 a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

2.4. O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

2.5. A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronavac). Esta plataforma é

usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

2.6. O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina e reduzir o risco de fenômenos de exarcebação de doença. No entanto tal teoria precisaria ser demonstrada na prática com o estudo de fase 3.

3. DA ANÁLISE

3.1. I - Da importância das ações de vacinação contra a covid-19

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 86 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 1,9 milhões de óbitos até o dia 06/01/2021 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 7,8 milhões de casos e 198 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia no país, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46, o país vem identificando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela doença, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permitir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país.

3.2. II - Do quantitativo de doses de vacina COVID-19 necessário

O número de doses de vacinas COVID-19 necessário depende de uma série de fatores tais como: características da vacina (efetividade, esquema de administração, número de doses, tipo de resposta imune), objetivo da estratégia empregada e percentual de perdas esperadas. Apresenta-se a seguir diferentes estimativas de necessidade de doses da vacina para duas estratégias diferentes e com diferentes cenários.

3.2.1. Estratégia 1: Eliminação da covid-19 no Brasil

3.2.1.1. Pressupostos necessários para essa estratégia:

- A vacina precisa ser capaz de induzir uma imunidade que impeça não somente a progressão para formas graves da doença, mas também impeça que os indivíduos se infectem e propaguem o vírus.
- A imunidade gerada precisa ser duradoura e não ser impactada por mutações virais significativas.

3.2.1.2. Racional para a estratégia e o cálculo de doses necessárias.

A imunidade de rebanho é o percentual de indivíduos imunes em uma população a partir do qual uma doença transmissível deixa de circular na população. Esse limiar reflete o momento a partir do qual cada caso passa a gerar um caso ou menos. Para calcular o limiar necessário podemos utilizar a seguinte equação: $(R0 - 1)/R0 = I$, sendo $R0$ o número básico de reprodução, e I o percentual da população imune. Considerando ainda que não necessariamente todos os indivíduos vacinados desenvolvem uma resposta imune adequada, pode-se calcular o percentual da população necessária a ser vacinada a partir da fórmula: I = Cv x Ev; onde Cv = proporção da população vacinada e Ev = efetividade da vacina. A partir desses cálculos, para diferentes cenários de *R0* e efetividade da vacina, pode-se calcular o número de doses necessárias para atingirmos o limiar de imunidade de rebanho (Tabela 1). Ressalta-se que esta estimativa considera a necessidade de 2 doses da vacina e um percentual de perdas esperadas de 5%.

Pode-se observar que, caso a vacina consiga induzir uma resposta imune capaz de impedir a transmissibilidade, será necessário vacinar entre 55,6% a 95,2% da população para atingirmos a imunidade de rebanho e, portanto, interromper a transmissão do SARS-CoV-2 no Brasil.

Tabela 1. Cobertura vacinal e doses necessárias para atingir o limiar de imunidade de rebanho para diferentes valores de R0 e diferentes valores de efetividade da vacina.

R0	Efetividade assumida	Cobertura vacinal necessária	Doses a serem aplicadas[a]	Perdas esperadas[b]	Doses necessárias

Nota Técnica 64 (0020528194) SEI 25000.175256/2020-85 / pg. 903

2	90.0%	55.6%	235.472.330	11.773.616	247.245.946
2	80.0%	62.5%	264.694.615	13.234.731	277.929.346
2	70.0%	71.4%	302.387.128	15.119.356	317.506.485
2.5	90.0%	66.7%	282.482.093	14.124.105	296.606.198
2.5	80.0%	75.0%	317.633.538	15.881.677	333.515.215
2.5	70.0%	85.7%	362.949.256	18.147.463	381.096.719
3	90.0%	74.1%	313.821.936	15.691.097	329.513.032
3	80.0%	83.3%	352.784.983	17.639.249	370.424.232
3	70.0%	95.2%	403.182.838	20.159.142	423.341.979

R0 = número básico de reprodução

a: considerando a necessidade de 2 doses de vacina por indivíduo

b: percentual de perdas esperado de 5%

Em um momento inicial, onde as informações referentes à efetividade das vacinas no que diz respeito a transmissibilidade são limitadas e considerando ainda a escassez de doses de vacina no mercado mundial, entende-se que a estratégia mais adequada seria iniciar a vacinação pelos grupos mais vulneráveis à covid-19, conforme descrito no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19.

3.2.2. **Estratégia 2: Vacinação de grupos de risco visando minimizar a mortalidade pela Covid-19**.

Na impossibilidade de se eliminar a transmissão da covid-19 no território nacional deve-se objetivar a redução do impacto da doença no que diz respeito a progressão para formas graves e óbitos, a preservação do funcionamento dos serviços de saúde, a preservação dos serviços essenciais e a proteção dos grupos mais vulneráveis à infecção pela doença. A definição dos grupos prioritários foi elaborada tendo por base as discussões desenvolvidas pelos grupos técnicos no âmbito da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis de acordo com a Portaria nº 28 de 03 de setembro de 2020. O racional para a definição destes grupos encontra-se no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19,o qual pode ser acessado por meio do link https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica-1.pdf. A estimativa da população de cada grupo levantada até o presente momento totaliza cerca de 70.682.403 de indivíduos (Tabela 2). Considerando a necessidade de duas doses da vacina e um percentual de perdas operacional de cerca de 5%, estima-se serem necessárias cerca de 148,4 milhões de doses para a vacinação destes grupos. Destaca-se ainda que outros grupos serão elencados de acordo com a disponibilidade de vacinas pelos fornecedores.

Tabela 2. Estimativa de necessidade de doses de vacina COVID-19 para os grupos prioritários para vacinação contra a covid-19 no Brasil*.

Grupo prioritário	População estimada	Número de doses necessárias**
Trabalhadores de Saúde	5.895.851	12.381.287

Nota Técnica 64 (0020528194) SEI 25000.175256/2020-85 / pg. 904

Pessoas de 80 anos ou mais	4.441.046	9.326.197
Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas	156.878	329.444
Pessoas com Deficiência Institucionalizadas	6.472	13.591
População indígena vivendo em terras indígenas	419.290	880.509
Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinhas	286.833	602.349
Povos e Comunidades Tradicionais Quilombolas	1.133.106	2.379.523
Pessoas de 75 a 79 anos	3.614.384	7.590.206
Pessoas de 70 a 74 anos	5.408.657	11.358.180
Pessoas de 65 a 69 anos	7.349.241	15.433.406
Pessoas de 60 a 64 anos	9.383.724	19.705.820
Comorbidades	17.796.450	37.372.545
População Privada de Liberdade	753.966	1.583.329
Pessoas em Situação de Rua	66.963	140.622
Forças de Segurança e Salvamento	813.010	1.707.321
Forças Armadas	364.036	764.476
Pessoas com Deficiências Permanente Severa	7.744.445	16.263.334
Trabalhadores de Ensino Básico	2.707.200	5.685.120
Trabalhadores de Ensino Superior[a]	399.428	838.799
Caminhoneiros	1.241.061	2.606.228
Trabalhadores de Transporte Coletivo Rodoviário	461.517	969.186
Trabalhadores de Metroferroviário de Passageiros	39.399	82.738
Trabalhadores de Transporte Aéreo	64.299	135.028

Trabalhadores Portuários	50.252	105.529
Trabalhadores de Transporte de Aquaviário	41.515	87.182
Trabalhadores de Transporte Ferroviário de Cargas	34.104	71.618
Funcionários do Sistema de Privação de Liberdade[b]	18.218	38.258
Total	70.682.403	148.451.824

Legendas:

* dados preliminares e sujeitos a alterações

** considerando uma estimativa de perdas operacionais de 5% e a necessidade de 2 doses de vacina

[a]dados estimados apenas em professores.

[b]exceto trabalhadores de saúde e segurança (agente de custódia e policiais).

Fontes:

1) Força de Segurança e Salvamento - estimativa da Campanha de Influenza de 2020 - dados preliminares, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

2) Pessoas com 60 a 64 anos, 65 a 69 anos, 70 a 74 anos, 75 a 79 anos, 80 ou mais- Estimativas preliminares elaboradas pelo Ministério da Saúde/SVS/DASNT/CGIAE - 2020

3) Pessoas com 60 anos ou mais institucionalizadas: Sistema Único da Assistência Social - SUAS, 2019 -estimada a partir do censo SUAS com uma margem de erro de 100% para incorporar os estabelecimentos privados não registrados no censo.

4) População Indígena vivendo em terras indígenas: dados disponibilizados pelo Departamento de Saúde Indígena – DESAI, novembro de 2020, incluiu indígenas acima de 18 anos atendidos pelo subsistema de saúde indígena.

5) Comorbidades: IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Trabalho e Rendimento, Pesquisa Nacional de Saúde 2019, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

6) Pessoas com Deficiências Permanente Severa: dados do Censo do IBGE de 2010, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

7) Caminhoneiros, Trabalhadores de Transporte Aéreo, Trabalhadores de Portuários, Trabalhadores do Transporte de Navegação e Transporte Ferroviário de Cargas: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC) e Relação Anual de Informações (RAIS), de 2019, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

8) Trabalhadores Transporte Coletivo Rodoviário e Metroferroviário de passageiros: dados do Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas (RNTRC), Base da ANPTRILHOS (Associação Nacional dos Transportadores de Passageiros sobre Trilhos), de 2019, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

9) Povos e Comunidades Tradicionais Ribeirinha: base de dados do SISAB, Secretaria de Atenção Primária à Saúde SAPS, outubro de 2020, incluiu indivíduos entre 18 a 59 anos.

10) População Privada de Liberdade e Funcionário do Sistema de Privação de Liberdade: base de dados do Departamento Penitenciário Nacional- Infopen, de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

11) Trabalhadores educacionais - Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP), de 2019.

12) Pessoas em situação de Rua e Pessoas com deficiencia Institucionalizadas - Base do CadSuas de novembro de 2020.

13) Força Armada -Ministério da Defesa, de dezembro de 2020, incluiu indivíduos acima de 18 anos.

3.3. **III-Das fases de desenvolvimento de vacinas**

O desenvolvimento de vacinas passa por uma série de fases de pesquisa. Inicialmente são realizados estudos pré-clínicos, com experimentação em laboratório e em animais. Após os dados dos estudos pré-clínicos inicia-se o processo de estudos clínicos, onde as vacinas são testadas de maneira gradativa em humanos, visando avaliar a imunogenicidade, esquema vacinal, segurança e eficácia. As fases de pesquisa clínica são descritas brevemente a seguir. Ressalta-se que apenas após a fase III as vacinas são licenciadas para uso pelas agências regulatórias.

Fase I: verifica a segurança e avalia a melhor forma de administração deste novo produto.

Fase II: são testados os diferentes esquemas para a vacina, ou seja, qual a dose e o intervalo ideal entre as doses para se obter as melhores respostas imunológicas contra a doença que ela se propõe a imunizar.

Fase III: avalia se a vacina tem efeito protetor e confirma a segurança em pessoas que estão em contato com a doença. Destaca-se, ainda, que na fase III, compara-se a nova vacina com um produto que já existe e se há proteção; ou a um produto inerte chamado placebo. Esta comparação é que permite concluir, ao final do estudo, se a vacina possui eficácia ou não.

Fase IV: avalia a segurança da vacina em larga escala e a sua proteção em várias populações, durante um período de tempo mais longo, após o seu registro para uso na Agência Reguladora.

Cada produto tem um plano de estudos chamado Plano de Desenvolvimento Clínico, que no Brasil é avaliado e aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Anvisa. No mais, ainda não existe a vacina contra a covid-19 autorizada para uso no país. Portanto, todas as possíveis vacinas estão em fase de testes.

3.4. **IV-Do cenário global de vacinação contra a covid-19**

Como resposta a pandemia foram realizados investimentos maciços para o desenvolvimento de vacinas COVID-19, o que levou ao desenvolvimento de elevado número de vacinas em tempo recorde. Até o dia 05/01/2020, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (4), existiam 235 vacinas candidatas em desenvolvimento, sendo 63 destas em estudos clínicos, das quais 21 estavam em fase 3 de pesquisa clínica. Adicionalmente 4 vacinas já foram aprovadas para uso em outros países. A despeito do grande número de vacinas em desenvolvimento a oferta de doses de vacina no mercado internacional é ainda bastante escassa, o que se agrava com a elevada demanda de doses de vacina pelos diferentes países no globo.

Desta forma faz-se necessária a realização de aquisições de doses de vacina com múltiplos fornecedores, visando aumentar a probabilidade de aquisição de doses em um volume adequado para atender as necessidades do Brasil. É de se esperar que esses processos de aquisição poderão ocorrer mesmo antes da aprovação para o uso das diferentes vacinas pelas agências reguladoras. Isto se justifica visando assegurar um quantitativo adequado de vacinas e antecipar o envio das mesmas ao Brasil em um cenário de elevada demanda global. Esses processos serão, portanto, investimentos de risco, sendo possível que determinadas aquisições não venham a trazer os frutos desejados caso a vacina não demonstre um perfil de risco-benefício favorável após a finalização dos estudos de fase 3. Tal cenário de incerteza reforça a necessidade de diversificação dos fornecedores de eventuais vacinas COVID-19 visando minimizar a incerteza referente a possibilidade de vacinação da população brasileira.

4. **DO CRONOGRAMA DE ENTREGA**

4.1. Em análise a necessidade atual de abastecido do programa, se faz necessária as entregas na forma e nos prazos abaixo:

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	**QUANTITATIVO (DOSES)**	**PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)**

Nota Técnica 64 (0020528194) SEI 25000.175256/2020-85 / pg. 907

1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato
TOTAL	**20.000.000**	

5. **DO VALOR DA AQUISIÇÃO PROPOSTA E DO CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO**

5.1. O custo da contratação será de US$ 300.000.000,00 (trezentos milhões de dólares), conforme preço informado na carta da empresa Bharat Biotech, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses.

Item do TR	**Produto**	**Valor unitário (US$)**	**Quantidade**	**Total (US$)**
1	VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA) DA BHARAT BIOTECH	US$ 15,00	20.000.000	US$ 300.000.000,00
Total				US$ 300.000.000,00

5.2. Será celebrado uma dispensa licitação, em conformidade com a Medida Provisória nº 1.026/2021, publicada em 06 de janeiro de 2021, na qual prevê em seu inciso 2º, artigo 6º, que o preço "*Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, poderá ser dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º.*". Importante salientar que se tratar da primeira aquisição nacional da VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA) com a empresa BHARAT BIOTECH, não havendo registro de aquisições anteriores ou preços balizadores para esta vacina.

5.3. 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: Decreto nº 10.595 de 07/01/2021.

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

5.4. No exercício seguinte, 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, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.

6. **DATA DE INÍCIO DO PROCESSO QUE SERÁ CELEBRADO**

6.1. A expectativa é que a 1ª entrega seja efetivada até março 2021, após assinatura do contrato no seguinte endereço: Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 a 17, Município de Guarulhos –SP. CEP: 07.143-000.

7. CONCLUSÃO

7.1. Pelo exposto, haja vista a necessidade do Programa Nacional de Imunizações, solicita-se autorização para o prosseguimento da presente aquisição, cujo quantitativo a ser contratado perfaz o montante de US$ 300.000.000,00 (trezentos milhões de dólares)**.**

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 17/02/2021, às 17:50, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 18/02/2021, às 10:48, 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 **0019111410** e o código CRC **15C470FC**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019111410

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

BHARAT BIOTECH

Lead Innovation

January 12, 2021

To
Mr. Elcio Franco
Executive Secretary
Ministry of Health, Brazil

Sub: COVAXIN™ Supplies for the Ministry of Health Brazil

Respected Sir,

Greetings from Bharat Biotech, wishing you a health and safe 2021!

In response to the global COVID-19 pandemic, BBIL has developed a vaccine candidate against the SARS-COV-2 virus; COVAXIN™. COVAXIN™ is a whole virion inactivated vaccine which is being developed in collaboration with the Indian Council of Medical Research (ICMR) and the National Institute of Virology (NIV). As of today BBIL have also received an Emergency Use License (EUL) for COVAXIN™ from the Central Drugs Standard Control Organization India.

We are writing to you today to provide a letter of intent for the initiation of supplies of COVAXIN™ to esteemed government. Bharat Biotech is tentatively willing to commit 12 million doses of COVAXIN™ to the Ministry of Health, Brazil at a price of USD 15.00 per dose (INCOTERMS: FCA, Hyderabad). The total quantity shall be provided to the Ministry of Health, Brazil in three shipments highlighted in the supply schedule below;

1. The First shipment of 2 million doses of COVAXIN™ will be shipped by the 31st of January 2021
2. The Second shipment of 4 million doses of COVAXIN™ will be shipped by the 28th of February 2021
3. The Last shipment of 6 million doses of COVAXIN™ will be shipped by the end of 31st March 2021

Supplies of COVAXIN™ shall be subject to the terms and conditions detailed in Annexure I. The following commitment shall be formalized upon receipt of a Letter of acceptance from the Ministry of Health of Brazil by the 15th of January 2021, along with the Purchase order addressed to Bharat Biotech.

We also humbly request for a formal letter from the esteemed Government of Brazil to be addressed to the Government of India and the Ministry of Health and Family Welfare regarding the above mentioned supplies of COVAXIN™.

The evaluation of COVAXIN™ has resulted in several unique product characteristics including long term persistence of immune responses to multiple viral proteins, as opposed to only the spike protein, and has demonstrated broad spectrum neutralizing capability with heterologous SARS-CoV-2 strains, thus potentially reducing or eliminating escape mutants.

It has also shown to generate memory T cell responses, for its multiple epitopes, indicating longevity and a rapid antibody response to future infections. Its most critical characteristic is the demonstrated safety profile, which is significantly lower than several other vaccines with published data. COVAXIN™ is presented in multi dose vials along with a VVM-7 (Vaccine Vial Monitor-7) and can be stored at 2-8 °C. The multi dose presentations of COVAXIN™ are formulated with a preservative which makes it one of the only COVID-19 vaccine to be compliant with the WHO 28-day open vial policy, which has been specially formulated to reduce wastage of doses from open vials.

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T:+91 40 2348 0567 / 4645 4545 M:+91 99480 80567 F:+91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar TCV ROTAVAC

BHARAT
BIOTECH

Lead Innovation

We would like to also take this opportunity to mention that the product development and clinical trial data thus far has generated 5 publications, which have been submitted to international peer reviewed journals, 4 of which have been accepted and will be published soon. Please view the list of publications that we have submitted to peer-reviewed Journals in Annexure II.

Thanking you for your consideration and looking forward to your response in this regard!

Sincerely,

Dr. V. Krishna Mohan
Executive Director

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
BHARAT BIOTECH
Hyderabad, TS, India

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T:+91 40 2348 0567 / 4645 4545 M:+91 99480 80567 F:+91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar TCV ROTAVAC

Carta Bharart (0020528224) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 911

BHARAT BIOTECH
Lead Innovation

Annexure I: Terms and Conditions for supply of COVAXIN™

1. All regulatory clearances from the Central Drugs Laboratory, Kasauli have been procured for each batch being shipped to the Ministry of Health, Brazil.

2. Clearance from the Government of India and The Ministry of Health and Family Welfare, India to export the above suggest quantity have been procured through a formal lette

3. Supplies of COVAXIN™ are accepted by the Ministry of Health, Brazi based on the existing Emergency Use License provided to Bharat Biotech by the Central Drugs Standard Control Organization, and no requirement of Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) approval or approval from a World Health Organization (WHO) identified Stringent Regulatory Authority.

4. Supplies of COVAXIN™ are accepted by the Ministry of Health, Brazil based on the existing Emergency Use License provided to Bharat Biotech by the Central Drugs Standard Control Organization, India and no WHO Emergency Use Licensure or Pre-Qualification is requested by the Ministry of Health, Brazil.

5. Based upon availability of Raw materials and packing materials,

6. Based upon no production failures, and force Majeure clauses, that is outside our scope

Annexure II: Clinical Development of COVAXIN™

1. Title: Remarkable immunogenicity and protective efficacy of BBV152, an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in rhesus macaques. https://www.researchsquare.com/article/rs-65715/v1

2. Title: Immunogenicity and protective efficacy of BBV152: a whole virion inactivated SARS CoV-2 vaccine in the Syrian hamster model. https://doi.org/10.1016/j.isci.2021.102054

3. Title: Evaluation of Safety and Immunogenicity of an Adjuvanted, TH-1 Skewed, Whole Virion InactivatedSARS-CoV-2 Vaccine - BBV152.
https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.09.09.285445v2.full

4. A Phase 1: Safety and Immunogenicity Trial of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine-BBV152.
https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.12.11.20210419v1.full.pdf

5. Safety and immunogenicity clinical trial of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152 (a phase 2, double-blind, randomised controlled trial) and the persistence of immune responses from a phase 1 follow-up report.
https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.12.21.20248643v1.full. Pdf

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T:+91 40 2348 0567 / 4645 4545 M:+91 99480 80567 F:+91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar TCV ROTAVAC

São Paulo, 11 de fevereiro de 2021

Excelentíssimo Senhor
CEL. ELCIO FRANCO
Secretário Executivo
Ministério da Saúde – Governo Federal

Ref. Resposta ao ofício n°302/2021/SE/GAB/SE/MS.
Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19.

Senhor Secretário Executivo,

Informamos que em compromisso as últimas tratativas, esta empresa encontra-se em comunicação ativa e diária com o órgão regulador, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a fim de atender aos critérios de segurança e parâmetros de qualidade no que diz respeito ao produto ora ofertado.

Em contrapartida, gostaríamos de solicitar a este ministério, que confirme através de ofício o quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses, a serem fornecidos conforme cronograma contratual. Contrato este que está sob confecção do Ministério da Saúde.

A Bharat Biotech Limited International vem sofrendo forte pressão de outros países e de mercado, pelo fato de reservar tal quantitativo sem uma confirmação deste ministério para o volume. O que nos causa certa vulnerabilidade, enquanto o contrato não for firmado.

Reiterando que, todas as condições estão mantidas, sendo: atendimento dos níveis mínimos pela OMS/ANVISA, exclusividade pública para o Governo Federal, pagamento somente após aprovação da ANVISA e importação nos termos de guarda e responsabilidade para maior celeridade no processo.

Certos de sua compreensão,

Emanuela Medrades
emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br
Precisa Medicamentos

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 12 de fevereiro de 2021.

Assunto: Procedimento de aquisição da vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19 - SVS.

URGENTE

1. Trata-se de procedimento em instrução para aquisição de 20.000.000 de doses da vacina contra o Covid-19 *Covaxin/BBV152*, desenvolvida pela empresa internacional *Bharat Biotech*, representada na presente contratação pela empresa nacional *Precisa Medicamentos.*

2. Diversas tratativas foram efetuadas até o momento entre esta Pasta e as supracitadas empresas, por meio desta Secretaria Executiva, valendo destacar o OFÍCIO Nº 357/2021/SE/GAB/SE/MS (0019045674), de 11/02/2021, por meio do qual foi confirmada a intenção de aquisição do quantitativo em questão.

3. Em face de todo o exposto acima, encaminhe-se o presente processo ao Secretário de Vigilância em Saúde - **SVS/MS**, para conhecimento e demais providências de instrução processual apta ao prosseguimento da contratação em questão, **NA URGÊNCIA QUE O CASO REQUER**.

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 12/02/2021, às 16:27, 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 **0019071894** e o código CRC **277FCF47**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019071894

Despacho GAB/SE (0020528293) SEI 25000.175250/2020-85 pg. 914

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 357/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 11 de fevereiro de 2021.

Ao Senhor
Dr. V KRISHNA MOHAN
Executive Director
Bharat Biotech
Genome Valley, Shamirpet, Hyderabad, 500078
Telangana, Índia
e-mail: info@bharatbiotech.com

C/c:

FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO
Presidente da Precisa Medicamentos
Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A
06.696-060 - Itapevi/SP
e-mail: contato@precisamedicamentos.com.br
maximiano@precisamedicamentos.com.br

Assunto: Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.

Senhor Diretor-Executivo,

1. Em continuidade às tratativas anteriores, em complemento ao Ofício nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS, de 03 de fevereiro de 2021 (0018912471), e em resposta ao Ofício nº 102 da Precisa Medicamentos, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reitero a intenção de este Ministério da Saúde em adquirir o **quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses** da vacina *Covaxin/ BBV152* contra a Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech, de acordo com cronograma informado pela representante Precisa Medicamentos, e nos termos a serem firmados por meio de contrato que encontra-se em elaboração.

2. Ressalto que, para tanto, é necessário que a vacina COVAXIN apresente dados de eficácia geral maiores do que 50%, tal como determinado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do Brasil. Bem como apresente as informações referentes à eficácia da vacina em relação às novas variantes circulantes de Sars-CoV-2, e as informações mais atuais relativas ao andamento dos ensaios clínicos, a fim de que aludida vacina integre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil.

Atenciosamente,

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO

Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 11/02/2021, às 14:28, 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 **0019045674** e o código CRC **25BC3E5C**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019045674

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 117/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

Procedimento de aquisição da vacina *Covaxin/BBV152* contra a Covid-19

2. **ANÁLISE**

I - Da importância das ações de vacinação contra a covid-19

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade já tendo ocasionado mais de 109 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 2,4 milhões de óbitos até o dia 15/02/2021 (1). No Brasil já foram confirmados cerca de 9,8 milhões de casos e 239 mil óbitos (2). Para mitigar os impactos da covid-19 no Brasil foram implementadas uma série de medidas não farmacológicas que, a despeito de terem sido eficazes em retardar o avanço da epidemia, estão associadas a elevados custos sociais e econômicos e ainda não conseguiram interromper a circulação do vírus no país (3). De fato, a partir da semana epidemiológica 46 de 2020, o país vem idenficando uma nova elevação no número de casos e óbitos ocasionados pela doença, com alguns estados e municípios voltando a implementar medidas não farmacológicas agressivas para o combate à doença. Dessa forma entende-se que apenas uma vacina eficaz será capaz de permir uma retomada completa das atividades econômicas e evitar centenas de milhares a milhões de óbitos no país. Considerando ainda os custos elevados da pandemia do ponto de vista econômico e social a vacinação seguramente será uma das medidas mais custo efetivas, possibilitando não só a preservação de milhares de vidas bem como uma economia substancial.

II - Do quantitativo de doses necessários

Conforme descrito no PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO), considerando a transmissibilidade da covid-19 (R0 entre 2,5 e 3), cerca de 60 a 70% da população precisaria estar imune (assumindo uma população com interação homogênea) para interromper a circulação do vírus. Desta forma seria necessária a vacinação de 70% ou mais da população (a depender da efetividade da vacina em prevenir a transmissibilidade) para eliminação da doença. Portanto, em um momento inicial, onde não existe ampla disponibilidade da vacina no mercado mundial, o objetivo principal da vacinação passa a ser focado na redução da morbimortalidade causada pela covid-19, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais. Desta forma optou-se pela vacinação dos grupos prioritários elencados no PNO, o que demandará cerca de 162 milhões de doses de vacina, considerando um esquema com 2 doses e um percentual de perdas estimados em cerca de 5%. Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira.

III- Da vacina BBV152 da empresa Bharat Biotech International Limited

Nota Técnica nº 117 (0020528336) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 917

Trata-se de uma vacina contendo vírus inativado SARS-CoV-2 com o adjuvante Algel-IMDG, um adjuvante agonista de TLR7 e TLR8, capaz de induzir a formação de resposta imune celular.

A presente vacina ainda não tem dados de eficácia publicado, o único artigo identificado referente a vacina até o presente momento são os resultados da fase 1. Trata-se de um estudo multicêntrico realizado na índia com 375 voluntários saudáveis de 18 a 55 anos. Foram avaliados 3 formulações diferentes da vacina, com 100 participantes em cada braço do estudo, e 75 participantes foram incluídos no grupo controle. Não foram detectados eventos adversos graves nesse estudo, os dados de imunogenicidade demonstraram respostas de anticorpos em 82,8 a 91,9% dos voluntários. Ressalta-se que a vacina foi capaz de induzir anticorpos contra a proteína S bem como o nucleocapsídeo. Foi identificada ainda evidências de resposta imune celular CD4+ e CD8+ no grupo que utilizou a formulação com o adjuvante Algel-IMDG.

O estudo de fase 3 da vacina está registrado na plataforma ClinicalTrials.gov sob o número NCT04641481. Trata-se de um estudo multicêntrico para avaliação de eficácia e segurança incluindo indivíduos de 18 anos ou mais com estimativa de inclusão de 25.800 participantes.

A plataforma utilizada (vírus inativado) é uma plataforma clássica na vacinologia com amplo histórico de uso no Brasil e no mundo. Já se tem uma vacina com plataforma semelhante que demonstrou eficácia favorável no Brasil e está em uso na presente campanha de vacinação (Coronavac). Esta plataforma é usualmente muito segura, com baixos riscos de eventos adversos. Para a covid-19 traz a vantagem de conter o vírus SARS-COV-2 na sua totalidade, o que permite a indução de resposta imune a múltiplos antígenos virais, em tese reduzindo o risco de ser impactada por mutações virais.

O adjuvante proposto, no entanto, é uma tecnologia inovadora, com pouco histórico de uso. Em tese traz vantagens no que diz respeito a capacidade de indução de resposta imune celular, o que poderia aumentar a eficácia da vacina e reduzir o risco de fenômenos de exarcebação de doença. No entanto tal teoria precisaria ser demonstrada na prática com o estudo de fase 3.

IV - Dos riscos potenciais

Os dados de eficácia e segurança das vacinas covid-19 estão sendo avaliados na maioria das vezes com intervalos curtos de acompanhamento (poucos meses após a vacinação). Desta forma ainda é desconhecida a eficácia e segurança a longo prazo dessas vacinas. Ainda não se sabe qual impacto que as novas variantes do SARS-CoV-2 poderão trazer no que diz respeito a redução da eficácia destas vacinas. É possível que a eficácia reduza a longo prazo bem como com o surgimento de novas variantes.

Ressalta-se ainda que a presente vacina não teve dados de eficácia publicados e não foi aprovada para uso pela Anvisa. No entanto, considerando-se o atual cenário pandêmico e a necessidade de aceleração das ações de vacinação no país entende-se que o perfil de risco benefício é ainda extremamente favorável, com elevada probabilidade de impacto positivo na saúde da população e mitigação dos efeitos da pandemia.

Referências

1. Dong E, Du H, Gardner L. An interactive web-based dashboard to track COVID-19 in real time. LancetInfect Dis [Internet]. 2020 May [cited 2020 Jun 19];20(5):533–4. Available from:https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1473309920301201

2. DATASUS, Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde, Brasil. COVID19 PainelCoronavírus [Internet]. [cited 2020 Jun 19]. Available from: https://covid.saude.gov.br/

3. Mellan TA, Hoeltgebaum HH, Mishra S, Whittaker C, Schnekenberg RP, Vesga J, et al. Report 21:Estimating COVID-19 cases and reproduction number in Brazil. Imp Coll London. 2020;1–24.

4. Ella, R., Vadrevu, K. M., Jogdand, H., Prasad, S., Reddy, S., Sarangi, V., ... & Bhargava, B. (2021). Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152: a double-blind, randomised, phase 1 trial. *The Lancet Infectious Diseases*.

3. **CONCLUSÃO**

Esta Coordenação entende que a compra da presente vacina será altamente vantajosa caso venha a ser aprovada para uso no país. Considerando o atual cenário pandêmico a aquisição de vacina com múltiplos fornecedores reduz os riscos inerentes a cada contrato individual e permitirá ampliar a oferta de doses de vacina para a população brasileira.

Recomenda-se demandar à empresa fabricante o envio dos dados de eficácia e segurança já disponíveis.

Recomenda-se ainda questionar a fabricante qual plano de atualização da vacina caso venha a se demonstrar redução da eficácia frente ao surgimento de novas variantes do SARS-CoV-2.

FRANCIELI FONTANA SUTILE TARDETTI FANTINATO
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato**, **Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 17/02/2021, às 11:37, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 17/02/2021, às 16:51, 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 **0019095528** e o código CRC **6E61055F**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019095528

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 17 de fevereiro de 2021.

À CGPO.

1. Trata-se de processo para aquisição, por meio de Dispensa de licitação em conformidade com o art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da vacina *Covaxin/ BBV152* contra a Covid-19, para atender demanda do Programa Nacional de Imunizações, conforme Termo de Referência (Sei. 0019102137).

2. A Bharat Biotech, a fim de que aludida vacina integre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil, encaminhou a carta, datada de 12 de janeiro de 2021 (0018614163), que ofereceu 12 milhões de doses da vacina COVAXIN a este Ministério da Saúde, ao preço de US$ 15 por dose. Posteriormente, a empresa Precisa Medicamentos, apresentou o Ofício nº 102, de 11 de fevereiro de 2021 (0019045985), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o quantitativo de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da vacina *Covaxin/ BBV152* contra a Covid-19, desenvolvida pela Bharat Biotech, de acordo com cronograma informado pela representante Precisa Medicamentos.

3. Conforme relatado pela Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI) em sua Nota Técnica 117 (0019095528) "*Com os acordos já firmados pelo Ministério da Saúde, foram entregues cerca de 11 milhões de doses até o momento. Considerando a imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte das farmacêuticas já contratadas e a escassez de doses fornecidas, faz-se necessário procurar o fornecimento com outros fornecedores, visando acelerar o processo de vacinação no país, em especial num cenário com elevação no número de casos em diversas Unidades da Federação. Nesse cenário a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traz elevada probabilidade de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira.*", o que se mostra oportuna a oferta de fornecimento dessa vacina.

4. Ressalta-se também a edição MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.026, DE 6 DE JANEIRO DE 2021 que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Essa MP permitiu a celebração de contratos por meio de dispensa de licitação, bem como a aquisição de vacinas contra a covid-19 antes do seu registro sanitário ou da autorização de uso emergencial.

5. Importante salientar que se tratar da primeira aquisição nacional da VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA) com a empresa BHARAT BIOTECH, não havendo registro de aquisições anteriores ou preços balizadores para esta vacina. Contudo, sugere-se ao Departamento de Logística (DLOG) que avalie a possibilidade de realizar negociação com o fornecedor, a fim de apurar melhores preços.

6. Nessa esteira, foram construídos o Termo de Referência DEIDT (0019102137) e a Nota Técnica 64 (0019111410), a fim de viabilizar o fornecimento do quantitativo em voga. Frisa-se ainda que a MP 1.026/2021 dispensou a elaboração do Estudo Técnico Preliminar (ETP) e exigiu a elaboração de "*matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado, na hipótese de aquisições e contratos acima de R$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais)",* juntado ao s autos como Mapa de Riscos DEIDT (0019109650)

Despacho DEIDT (0020528353) SEI 25000.175250/2020-85 7 pg. 920

7. Diante do exposto, encaminha-se os autos à Coordenação-Geral de Planejamento e Orçamento – CGPO/SVS para conhecimento das alterações realizadas no presente processo de aquisição, sugerindo posterior envio ao Senhor Secretário de Vigilância em Saúde para avaliação quanto à conveniência e oportunidade da presente aquisição. Ato contínuo, os autos deverão ser remetidos à Secretaria Executivo para apreciação e continuidade do procedimento.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 17/02/2021, às 17:50, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 18/02/2021, às 10:48, 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 **0019109961** e o código CRC **E2915A7A**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0019109961

Despacho DEIDT (0020528353) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 921

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO CIRCULAR Nº 28/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 29 de janeiro de 2021.

Ao Secretário de Atenção Especializada à Saúde - **SAES/MS**
Ao Secretário de Atenção Primária à Saúde - **SAPS/MS**
Ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - **SCTIE/MS**
Ao Secretário Especial de Saúde Indígena - **SESAI/MS**
À Secretária de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde - **SGTES/MS**
Ao Secretário de Vigilância em Saúde - **SVS/MS**
Ao Subsecretário de Assuntos Administrativos - **SAA/SE/MS**
Ao Subsecretário de Planejamento e Orçamento - **SPO/SE/MS**
Ao Diretor do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde - **DATASUS/SE/MS**
Ao Diretor do Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS - **DEMAS/SE/MS**
Ao Diretor do Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento - **DESID/SE/MS**
À Diretora do Departamento de Saúde Digital - **DESD/SE/MS**
Ao Diretor do Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa - **DGIP/SE/MS**
Ao Diretor do Departamento de Logística em Saúde - **DLOG/SE/MS**
Ao Diretor-Executivo do Fundo Nacional de Saúde - **FNS/SE/MS**
À Coordenadora-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde - **CGJUD/SE/MS**

Assunto: Audiências sobre vacinas contra Covid-19.

Senhores Dirigentes,

1. Considerando o crescente número de solicitações de audiências ao Ministério da Saúde para tratar sobre a oferta e o fornecimento de vacinas contra Covid-19, informo que a condução dessas reuniões e as tratativas decorrentes estão ocorrendo exclusivamente no âmbito desta Secretaria-Executiva em coordenação com o Gabinete do Ministro da Saúde, em razão da relevância do tema e da necessidade de centralização das estratégias de aquisição desses imunobiológicos.

2. Em face do exposto, todas as solicitações de reuniões recebidas nas áreas técnicas referentes a ofertas, propostas e/ou qualquer tratativas alusiva a vacinas contra Covid-19 deverão ser redirecionadas para o gabinete desta Secretaria-Executiva por mensagem eletrônica ao seguinte e-mail: **gabinete.se@saude.gov.br**.

Atenciosamente,

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO

Ofício Circular nº 28/2021/SE/GAB/SE/MS (0020528931) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 922

Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 01/02/2021, às 21:08, 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 **0018838907** e o código CRC **ACF0EF04**.

Referência: Processo nº 25000.013318/2021-14 SEI nº 0018838907

Gabinete da Secretaria-Executiva - GAB/SE

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 3º andar - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900

Telefone: (61) 3315-2133 / Site: saude.gov.br / E-mail: apoio.se@saude.gov.br

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 19 de maio de 2021.

Ao: SEAD/GAB/SVS/MS
Assunto: Encaminha Minuta de Ofício

Segue para análise e assinatura do Secretário de Vigilância em Saúde, minuta de ofício a ser encaminhada à empresa Precisa Medicamentos, acerca de consulta quanto a expectativa de fornecimento do contrato nº 29/2021 - Vacina Covid-19 (SARS-COV-2), Injetável (Covaxin/BBV152).

Atenciosamente,

Lauricio Monteiro Cruz
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

MINUTA DE OFÍCIO

Ao Senhor,
FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO
Presidente da Precisa Medicamentos
Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A
06.696-060 - Itapevi/SP
e-mail: contato@precisamedicamentos.com.br
maximiano@precisamedicamentos.com.br

C/c:
EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES
Diretora na Precisa Medicamentos
e-mail: emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

Assunto: **Expectativa de cumprimento do contrato nº 29/2021.**
Ref. SEI 25000.175250/2020-85

Prezado(a) Senhor(a),

Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 firmado com a empresa BHARAT

BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA para o fornecimento da Vacina Covid-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), Injetável (Covaxin/BBV152), em atendimento ao Programa Nacional de Imunizações.

O referido contrato foi assinado em 25/02/2021, possui vigência de 12 (doze) meses e conforme o subitem 2.1 da CLÁUSULA SEGUNDA - DA FORMA DE FORNECIMENTO previa a entrega da vacina em 5 (cinco) parcelas conforme descrito:

Cronograma de entrega:

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	**QUANTITATIVO (DOSES)**	**PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)**
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato (17/03/2021)
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato (27/03/2021)
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato (11/04/2021)
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato (26/04/2021)
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato (06/05/2021)
TOTAL	**20.000.000**	

Verifica-se que até a presente data a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa não concedeu autorização para importação em caráter excepcional da vacina SARS-COV-2, Injetável (Covaxin/BBV152) o que, notadamente, impediu o cumprimento do cronograma pré-estabelecido.

Em que pese o não cumprimento do fornecimento de 20 milhões de doses ao Ministério da Saúde ainda no 1º semestre, consultamos esta empresa representante quanto a expectativa de entrega do compromisso firmado pelo contrato nº 29/2021, tendo em vista o atual cenário pandêmico e a necessidade de aceleração das ações de vacinação no país em atendimento ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19 (PNO).

Solicita-se que seja apresentado novo cronograma de fornecimento, considerando o tempo necessário para o atendimento das exigências do Órgão Regulador e o tempo para os trâmites logísticos necessários de importação do imunizante, **no prazo de 02 (dois) dias úteis** do recebimento deste Ofício.

Atenciosamente,

Arnaldo Correia de Medeiros
Secretário de Vigilância em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 19/05/2021, às 18:27, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 20/05/2021, às 16:09, 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 **0020649215** e o código CRC **44EDE3FA**.

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

OFÍCIO Nº 1597/2021/SVS/MS

Brasília, 24 de maio de 2021.

Ao Senhor
FRANCISCO EMERSON MAXMINIANO
Presidente da Precisa Medicamentos
Av. Portugal, 1100 - Rua 5 Parte A 14 A
06.696-060 - Itapevi/SP
e-mail: contato@precisamedicamentos.com.br
maximiano@precisamedicamentos.com.br

C/c:
EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES
Diretora na Precisa Medicamentos
e-mail: emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

Assunto: **Expectativa de cumprimento do contrato nº 29/2021.**
Ref. SEI 25000.175250/2020-85

Prezado(a) Senhor(a),

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA para o fornecimento da Vacina Covid-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), Injetável (Covaxin/BBV152), em atendimento ao Programa Nacional de Imunizações.

2. O referido contrato foi assinado em 25/02/2021, possui vigência de 12 (doze) meses e conforme o subitem 2.1 da CLÁUSULA SEGUNDA - DA FORMA DE FORNECIMENTO previa a entrega da vacina em 5 (cinco) parcelas conforme descrito:

Cronograma de entrega:

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	**QUANTITATIVO (DOSES)**	**PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)**
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato (17/03/2021)
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato (27/03/2021)
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato

3ª	4.000.000	(11/04/2021)
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato (26/04/2021)
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato (06/05/2021)
TOTAL	**20.000.000**	

3. Verifica-se que até a presente data a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa não concedeu autorização para importação em caráter excepcional da vacina SARS-COV-2, Injetável (Covaxin/BBV152) o que, notadamente, impediu o cumprimento do cronograma pré-estabelecido.

4. Em que pese o não cumprimento do fornecimento de 20 milhões de doses ao Ministério da Saúde ainda no 1º semestre, consultamos esta empresa representante quanto a expectativa de entrega do compromisso firmado pelo contrato nº 29/2021, tendo em vista o atual cenário pandêmico e a necessidade de aceleração das ações de vacinação no país em atendimento ao Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19 (PNO).

5. Solicita-se que seja apresentado novo cronograma de fornecimento, considerando o tempo necessário para o atendimento das exigências do Órgão Regulador e o tempo para os trâmites logísticos necessários de importação do imunizante, **no prazo de 02 (dois) dias úteis** do recebimento deste Ofício.

Atenciosamente,

Arnaldo Correia de Medeiros
Secretário de Vigilância em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 24/05/2021, às 15:56, 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 **0020724609** e o código CRC **CCE82B91**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0020724609

Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

E-mail - 0020729000

Data de Envio:
24/05/2021 16:28:37

De:
MS/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis <fiscalizacao.deidt@saude.gov.br>

Para:
emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br
contato@precisamedicamentos.com.br
maximiano@precisamedicamentos.com.br

Assunto:
Encaminha Ofício nº 1597/2021/SVS/MS

Mensagem:
Prezados(as) senhores(as),

Encaminhamos para conhecimento e providências necessárias Ofício nº 1597/2021/SVS/MS.
FAVOR ACUSAR O RECEBIMENTO!

Núcleo de Insumos - DEIDT/SVS/MS

Anexos:
Oficio_0020724609.html

RE: Ofício 1597/2021/SVS/MS

Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>

Seg, 31/05/2021 10:54

Para: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>; Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Cc: Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Paulo Jeová Soares de Oliveira <paulo.soares@saude.gov.br>

Prezado representantes da empresa Precisa Medicamentos!
Reiteramos a necessidade de resposta ao Ofício nº 1597/2021/SVS/MS, que trata da expectativa de cumprimento do contrato nº 29/2021.

Att.,

Regina Celia Silva Oliveira
FISCAL DO CONTRATO

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
Secretaria de Vigilância em Saúde - Ministério da Saúde - SVS/MS
SRTVN 701, Lote D, Ed. PO 700 - 6° Andar
CEP: 70.719-040-Brasília - DF
☎ (61) 3315-2414

De: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>
Enviado: quinta-feira, 27 de maio de 2021 15:00
Para: Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>; Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Cc: Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Paulo Jeová Soares de Oliveira <paulo.soares@saude.gov.br>
Assunto: RE: Ofício 1597/2021/SVS/MS

Prezada Regina Célia e estimada equipe, boa tarde.

Acusamos o recebimento em 27/05/2021.

Em razão do fuso horário Brasil Índia que é de 8h30 (oito horas e meia) de diferença, atuaremos prontamente para apresentar a informação solicitada e no prazo solicitado, requerendo que a contagem do prazo para entrega se dê a partir de hoje.

Atenciosamente.



E-mail (0020848669) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 930

Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagem.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipiente. Any distribution by other or fowarding without express permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>
Enviado: quinta-feira, 27 de maio de 2021 12:54
Para: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>; Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Cc: Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Paulo Jeová Soares de Oliveira <paulo.soares@saude.gov.br>
Assunto: Ofício 1597/2021/SVS/MS

Prezado, Tulio boa tarde!
conforme nos falamos reencaminho Ofício 1597/2021-SVS/MS para conhecimento e providências.
Pedimos urgência na resposta ao citado ofício.

Att.,

Regina Celia Silva Oliveira
FISCAL DO CONTRATO

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
Secretaria de Vigilância em Saúde - Ministério da Saúde - SVS/MS
SRTVN 701, Lote D, Ed. PO 700 - 6° Andar
CEP: 70.719-040-Brasília - DF
☎ (61) 3315-2414

E-mail (0020848669) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 931

Ofício nº 11/2021/PRECISA/CONTRATO 29-2021

Itapevi/SP, 31 de maio de 2021.

Ao Senhor
Arnaldo Correia de Medeiros
Secretário de Vigilância em Saúde
Ministério da Saúde
SRTV 702, Via W5 Norte – Asa Norte
70723-040 Brasília/DF

C/C

Regina Celia Silva Oliveira
Fiscal do Contrato 29/2021
e-mail: Regina.Oliveira@saude.gov.br

Assunto: Resposta ao Ofício 1597/2021/SVS/MS. Ref. SEI 25000.175250/2020-85

Prezado (a) Senhor (a),

1. Trata-se de resposta ao Ofício 1597/2021/SVS/MS de conhecimento da oficiante recebido em 27/05/2021 ao qual solicitou à contratada Bharat Biotech Limited Internacional, representada pela Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda., para o fornecimento de vacina contra a Covid-19 (CORONAVIRUS, SARS-COV-2), injetável (COVAXIN/BBV152) informações sobre o novo cronograma de fornecimento do imunizante indicado.

2. A nova submissão do pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Covaxin foi feita pelo Ministério da Saúde, na qualidade de importador em 24/05/2021.

3. Consoante está estabelecido na RDC 476/2021, com o pedido de autorização excepcional e temporária protocolizado em 24/05/2021, o prazo para inserção em pauta da agência regulatória quanto ao resultado concluir-se-á para votação em 01/06/2021, o que provavelmente possa ocorrer na data indicada.

4. Em virtude da r. decisão da Anvisa estar se avizinhando para 01/06/2021 e face a importância que esta posição trará para o Contrato 29, solicitamos por meio deste que seja concedido à oficiante a oportunidade de ofertar resposta para o novo cronograma de entrega logo após a r. decisão do órgão regulador, primeiro porque evitará qualquer tipo de especulação em relação à nova grade de entrega e segundo proporcionará maior segurança jurídica e certeza na execução do contrato administrativo.

Atenciosamente.

FRANCISCO EMERSON MAXIMIANO:09437804893

Assinado de forma digital por FRANCISCO EMERSON MAXIMIANO:09437804893
Dados: 2021.05.31 18:53:51 -03'00'

FRANCISCO MAXIMIANO
Diretor Presidente

RE: Ofício 1597/2021/SVS/MS

Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>

Qua, 02/06/2021 09:36

Para: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>; Maximiano <maximiano@precisamedicamentos.com.br>; Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Cc: Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Paulo Jeová Soares de Oliveira <paulo.soares@saude.gov.br>

Prezado(a)s representantes da Empresa Precisa Medicamentos,

Conforme informado no Ofício nº 11/2021/PRECISA/CONTRATO 29-2021 ocorreu nova submissão, junto a Anvisa, do pedido para autorização excepcional e temporária da vacina (COVAXIN/BBV152), protocolizado em 24/05/2021, cujo resultado seria anunciado em 01/06/2021. Neste sentido, questionamos se ocorreu a citada reunião colegiada e/ou alguma manifestação daquela Agência Reguladora acerca do pedido de autorização excepcional para importação da vacina (COVAXIN/BBV152).

Att.,

Regina Celia Silva Oliveira
FISCAL DO CONTRATO

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
Secretaria de Vigilância em Saúde - Ministério da Saúde - SVS/MS
SRTVN 701, Lote D, Ed. PO 700 - 6° Andar
CEP: 70.719-040-Brasília - DF
☎ (61) 3315-2414

De: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>
Enviado: segunda-feira, 31 de maio de 2021 19:02
Para: Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>; Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>; Maximiano <maximiano@precisamedicamentos.com.br>
Cc: Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Paulo Jeová Soares de Oliveira <paulo.soares@saude.gov.br>
Assunto: RE: Ofício 1597/2021/SVS/MS

Prezada Regina Célia e equipe, boa tarde.
Segue ofício com as considerações.
Permanecemos à disposição para mais informações.
Atenciosamente.

E-mail (0020890381) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 934

Túlio Silveira
Legal Department
OAB/SP: 188.046
OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar - Barueri - SP
Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP
Phone: +55 11 3080-5140 | +55 61 9 9286-8666
www.precisamedicamentos.com.br



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagem.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipiente. Any distribution by other or fowarding without express permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>
Enviado: segunda-feira, 31 de maio de 2021 10:54
Para: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>; Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Cc: Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Paulo Jeová Soares de Oliveira <paulo.soares@saude.gov.br>
Assunto: RE: Ofício 1597/2021/SVS/MS

Prezado representantes da empresa Precisa Medicamentos!
Reiteramos a necessidade de resposta ao Ofício nº 1597/2021/SVS/MS, que trata da expectativa de cumprimento do contrato nº 29/2021.

Att.,

Regina Celia Silva Oliveira
FISCAL DO CONTRATO

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
Secretaria de Vigilância em Saúde - Ministério da Saúde - SVS/MS
SRTVN 701, Lote D, Ed. PO 700 - 6° Andar
CEP: 70.719-040-Brasília - DF
☎ (61) 3315-2414

De: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>
Enviado: quinta-feira, 27 de maio de 2021 15:00
Para: Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>; Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Cc: Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Paulo Jeová Soares de Oliveira <paulo.soares@saude.gov.br>
Assunto: RE: Ofício 1597/2021/SVS/MS

Prezada Regina Célia e estimada equipe, boa tarde.

Acusamos o recebimento em 27/05/2021.

E-mail (0020890381) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 935

Em razão do fuso horário Brasil Índia que é de 8h30 (oito horas e meia) de diferença, atuaremos prontamente para apresentar a informação solicitada e no prazo solicitado, requerendo que a contagem do prazo para entrega se dê a partir de hoje.

Atenciosamente.

Túlio Silveira
Legal Department
OAB/SP: 188.046
OAB/DF: 21.103

Office: Av. Tamboré, 267, 28º andar - Barueri - SP
Pharma: Av. Portugal, 1100 - Itapevi - SP
Phone: +55 11 3080-5140 | +55 61 9 9286-8666
www.precisamedicamentos.com.br



Esta mensagem pode conter material confidencial, privilegiado e para uso exclusivo do destinatário. Qualquer distribuição por outros, ou o encaminhamento sem autorização expressa, é estritamente proibido. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, informe o remetente e apague todas as cópias da mensagem.

This message may contain stuff that is confidential, privileged and for exclusive use of the Intended recipiente. Any distribution by other or fowarding without express permission is strictly prohibited. If you are not the intended recipiente of this message, please notify the sender and delete all copies of the message.

Antes de imprimir, pense no Planeta! (Before printing, please think about our environment!)

De: Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>
Enviado: quinta-feira, 27 de maio de 2021 12:54
Para: Tulio Silveira <tulio.silveira@precisamedicamentos.com.br>; Emanuela Medrades <emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br>
Cc: Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Renata Marques Santana <renatam.santana@saude.gov.br>; Paulo Jeová Soares de Oliveira <paulo.soares@saude.gov.br>
Assunto: Ofício 1597/2021/SVS/MS

Prezado, Tulio boa tarde!
conforme nos falamos reencaminho Ofício 1597/2021-SVS/MS para conhecimento e providências.
Pedimos urgência na resposta ao citado ofício.

Att.,

Regina Celia Silva Oliveira
FISCAL DO CONTRATO

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
Secretaria de Vigilância em Saúde - Ministério da Saúde - SVS/MS
SRTVN 701, Lote D, Ed. PO 700 - 6° Andar
CEP: 70.719-040-Brasília - DF
☎ (61) 3315-2414

IMPORTANTE: FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA. É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS. LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS,

E-mail (0020890381) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 936

PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS.

EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.

ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET

E-mail (0020890381) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 937

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

RELATÓRIO DE EXECUÇÃO DO CONTRATO Nº 29/2021

Processo de Execução: 25000.175250/2020-85

Contrato: 29/2021

Contratada: BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, Representada pela Empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

Unidade Detentora do Contrato: Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI

OBJETO DO CONTRATO: VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (COVAXIN/BBV152)

Valor do Contrato: US$ 300.000.000,00 (Trezentos milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US$ 1,00 PARA R$ 5,38 perfaz o valor total estimado de R$ 1.614.000.000,00 (Um bilhão, seiscentos e quatorze milhões de reais).

Garantia Contratual: US$ 15.000.000,00 (quinze milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US$ 1,00 para R$ 5,38 perfaz o valor total estimado de R$ 80.700.000,00 (oitenta milhões e setecentos mil reais) correspondente a 5% do valor do Contrato.

Vigência: 25/02/2021 A 25/02/2022

Fiscais: Regina Célia Silva Oliveira, matrícula Siape nº 1.161.859, e Renata Marques de Melo, matrícula Siape nº 2.108.012 - Portaria CGIES nº 65, de 08 de março de 2021

DEMANDA APRESENTADA INICIALMENTE:

Trata-se de contrato celebrado entre a União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde, da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde e a empresa Bharat Biotech International Limited representada pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, com vistas à contratação de Vacina, Covid-19 (Coronavírus, SARS-COV-2), Injetável (Covaxin/BBV152), conforme especificações e quantitativos estabelecidos no 29/2021.

PARCELAS PREVISTAS NO CONTRATO:

Nos termos da Cláusula Primeira, o referido contrato prevê a entrega do quantitativo de 20.000 doses, conforme discriminado na tabela abaixo:

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	**QUANTITATIVO (DOSES)**	**PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)**
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato

TOTAL	**20.000.000**	

CONTROLE DA EXECUÇÃO:

Cronograma - Contrato			Entrega				Atesto Nota Fiscal
Parcela	Prazo de entrega (Até)	Quantitativo	Data	Quantitativo entregue	Lote	Validade	
1ª	17/03/2021	4.000.000	-	0	-	-	-
2ª	27/03/2021	4.000.000	-	0	-	-	-
3ª	11/04/2021	4.000.000	-	0	-	-	-
4ª	26/04/2021	4.000.000	-	0	-	-	-
5ª	06/05/2021	4.000.000	-	0	-	-	-
TOTAL		**20.000.000**					

INFORMAÇÕES QUANTO AO TIPO DE ENTREGA (centralizada/descentralizada):

Centralizada, conforme CLÁUSULA DÉCIMA do Contrato a entrega dos bens deverá ocorrer no Almoxarifado do Ministério da Saúde em São Paulo.

DADOS DA UNIDADE RECEBEDORA

Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados):

Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18ª –Guarulhos – SP

CEP: 07.143-000.

E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br

DADOS DA COMISSÃO DE RECEBIMENTO

Comissão de Recebimento, constituída pela Portaria DLOG de 12 de setembro de 2020, publicada no Boletim de Serviço - Ano 35 - nº 40 de 05/10/2020.

OCORRÊNCIAS VERIFICADAS AO LONGO DA EXECUÇÃO PARCIAL CONTRATUAL:

A empresa Bharat Biotech International Limited representada pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda foi notificada (0019820580) pelo atraso nas parcelas do contrato. Observou-se pendências, por parte da empresa contratada, quanto ao atendimento solicitado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA acerca dos documentos necessários à concessão excepcional para a importação da vacina.

Em atenção à Notificação nº 11/2021/DEIDT/SVS/MS a contratada enviou o Ofício_Contrato_29/2021 nº 007/2021 (0020084587) realizando as seguintes justificativas:

> 3. A oficiante apresentou os documentos necessários para realização da importação do imunizante Covaxin™ tempestivamente ao tempo do cronograma previsto para as entregas 1 e 2. A solicitação foi apresentada tempestivamente nos termos do art. 16 inciso VII da Lei 14.124/2021, considerando que a Covaxin™ está registrada na Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia.
>
> 4. Os certificados de liberação dos lotes a serem importados (inciso IV do art. 16 da RDC 476/2021), onde restou pendente os certificados de liberação dos respectivos lotes emitidos pelo fabricante, informamos que todos os lotes se encontram no CDL – Central Drugs Laboratory responsável pela emissão dos Certificados de Origem bem como indicação de qual lote será destinado as exportações aguarda aprovação da Anvisa para que os lotes possam ser designados ao Brasil,

haja vista a crescente demanda por vacinas e os lotes já produzidos já estão direcionados à outros países, ressaltando que após a liberação a indústria designará os lotes e os certificados, com os respectivos prazos de validade.

5. Sobre o relatório técnico de avaliação da vacina emitido ou publicado pela autoridade sanitária da Índia, responsável pela concessão da autorização para uso emergencial, o documento apresentado pela autoridade sanitária do país de origem cumpre com os padrões de qualidade, eficácia e segurança emitido pelo CDSCO – Central Drugs Standard Control Organization (Biological Division), sendo este documento a liberação para uso emergencial e ao mesmo tempo o relatório técnico de avaliação contendo todas as ressalvas. Em complementação, fornecemos também o GMP – Good Manufacturing Practice emitido pela mesma autoridade para a produção da Covaxin e o GMP - Good Manufacturing Practice emitido pela OMS – Organização Mundial de Saúde para todas as linhas de produção.

6. O CDSCO emitiu um documento (anexo BBV152 – COVAXIN – EUL – 12032021) que transmite a autorização para uso emergencial com as suas ressalvas, bem como o relatório de avaliação técnica em um único documento. Tal documento foi transmitido ao Ministério da Saúde na quinta-feira dia 18/03 com essa observação. De maneira proativa foi compartilhado o CAPA Report emitido para a autoridade sanitária Indiana que apresenta os apontamentos do mesmo durante a inspeção para autorização de produção da Covaxin™.

12. Sobre o prazo de validade aprovado pela autoridade Indiana para a vacina Covaxin é de 6 meses, se conservada de 2-8º, porém, os estudos de estabilidade acelerada já avançaram tal período. Dessa forma, a Precisa Medicamentos, apresenta a possibilidade de assinatura de um termo de compromisso assegurando que nenhum produto importado, terá percorrido mais que 30% de sua validade.

13. As conformidades relativas aos questionamentos da Anvisa foram satisfeitas por meio dos documentos apresentantes anteriormente, de amplo conhecimento e notoriedade tanto da contratante quanto da contratada.

14. Portanto, sobre a Alínea "a" do item 5.2., da r. Notificação quanto a todos os questionamentos/pendências exarados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a oficiante esclareceu os pontos essenciais e juntou a documentação específica. Vale ressaltar que, conforme manifestado em reunião extraordinária da DICOL/ANVISA de 31/03/2021, foi solicitado ao Ministério da Saúde reunião para tratar dos pontos relativos à licença de importação, porém essa reunião foi realizada, o que aparentemente caracterizaria falta de interesse do importador, no caso o Ministério da Saúde.

Novo Ofício foi encaminhado à empresa representante, Ofício nº 1597/2021/SVS/MS em 24/05/2021, para manifestação do prazo de 2 (dois) dias, acerca da expectativa de cumprimento do contrato. em 31/05/2021 a empresa encaminhou resposta ao citado Ofício por meio do Ofício nº 11/2021/PRECISA. Informou que o último pedido de autorização excepcional e temporária foi protocolizado em 24/05/2021; que o prazo para inserção em pauta da agência regulatória tinha previsão para 01/06/2021. Ou seja, somente poderiam apresentar alguma expectativa quanto a execução do contrato após manifestação da Anvisa.

Reiteradas solicitações foram feitas à empresa. Em 02/06/2021, foi solicitado um posicionamento da Precisa Medicamentos acerca da manifestação da Anvisa. Somente em 11/07/2021 a empresa encaminhou o Ofício nº 12/2021/PRECISA, no qual informou que a ANVISA concedeu em 04/06/2021 autorização para importação de 4.000.000 de doses.

No Ofício nº 12/2021/PRECISA (0021162768) o qual informa que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa autorizou a importação de 4.000.000 de doses e apresentou proposta de cronograma de entrega a partir do deferimento da Licença de Importação (LI) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como segue:

5. O cronograma que se apresenta para o momento, deverá considerar como termo inicial, a partir do deferimento da Licença de Importação (LI) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme grade de fornecimento.

Novo Cronograma		
Parcela	**Quantitativo (Doses)**	**Prazo de entrega (até)**
1ª	**4.000.000**	Em até 10 (dez) dias após o deferimento da Licença de Importação (LI), pela ANVISA.
2ª	**16.000.000***	Em até 10 (dez) dias após o deferimento da Licença de Importação (LI), pela ANVISA.

* Ou na quantidade autorizada pela Anvisa e após o seu deferimento da Licença de Importação (LI).

Observa-se que não há como aceitar a alteração do cronograma proposto uma vez que este está condicionado ao deferimento da licença de importação a ser concedido pela Anvisa.

DILIGÊNCIAS DEMANDADAS E PROVIDÊNCIAS ADOTADAS:

Notificação nº 11/2021/DEIDT/SVS/MS (0019820580)

Ofício nº 1597/2021/SVS/MS (0020724609)

Mensagens eletrônicas (0020848669 0020890381)

ANÁLISE SOBRE O DESEMPENHO DA EMPRESA CONTRATADA, AO LONGO DA EXECUÇÃO CONTRATUAL:

Não houve a conclusão de nenhuma das parcelas

CONSIDERAÇÕES SOBRE A FISCALIZAÇÃO DE CONTRATOS:

Não nenhuma consideração.

ENCAMINHAMENTOS CONSIDERADOS NECESSÁRIOS:

Diante da inexecução do contrato, uma vez que o cronograma encontra-se exaurido, sugere-se avaliação da área técnica que estabeleceu as diretrizes para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) quanto a pertinência na continuidade da contratação.

Não obstante, face a inexecução do contrato sugere-se rescisão deste, conforme subitem 14.1.1 e aplicação das sanções previstas no item 12 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS do Termo de Referência.

Ressalta-se que no momento da contratação foi devidamente apresentada a garantia contratual no valor de US$ 15.000.000,00 (quinze milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US$ 1,00 para R$ 5,38 perfaz o valor total estimado de R$ 80.700.000,00 (oitenta milhões e setecentos mil reais) correspondente a 5% do valor do Contrato.

Encaminhe-se o presente relatório para ser juntado ao processo de execução de contrato.

REGINA CELIA SILVA OLIVEIRA
Fiscal titular do Contrato nº 29/2021

Documento assinado eletronicamente por **Regina Celia Silva Oliveira, Fiscal**

de Contrato, em 24/06/2021, às 18:36, 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 **0020178265** e o código CRC **82659919**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0020178265

Ofício nº 12/2021/PRECISA/CONTRATO 29-2021

Itapevi/SP, 11 de junho de 2021.

Ao Senhor
Arnaldo Correia de Medeiros
Secretário de Vigilância em Saúde
Ministério da Saúde
SRTV 702, Via W5 Norte – Asa Norte
70723-040 Brasília/DF

C/C

Lauricio Monteiro Cruz
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT
Ministério da Saúde
SRTV 702, Via W5 Norte – Asa Norte
70723-040 Brasília/DF

Regina Celia Silva Oliveira
Fiscal do Contrato 29/2021
e-mail: Regina.Oliveira@saude.gov.br

Assunto: Resposta ao Ofício 1597/2021/SVS/MS. Ref. SEI 25000.175250/2020-85. Ofício nº 11/2021/PRECISA/CONTRATO 29-2021

Prezados (as) Senhores (as),

1. Trata-se de retificação à resposta ao Ofício 1597/2021/SVS/MS de conhecimento da oficiante recebido em 27/05/2021 ao qual solicitou à contratada Bharat Biotech Limited Internacional, representada pela Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda., para o fornecimento de vacina contra a Covid-19 (CORONAVIRUS, SARS-COV-2), injetável (COVAXIN/BBV152) informações sobre o novo cronograma de fornecimento do imunizante indicado, encaminhado pela oficiante em 31/05/2021.

2. A nova submissão do pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Covaxin foi feita pelo Ministério da Saúde, na qualidade de importador em 24/05/2021.

3. Consoante está estabelecido na RDC 476/2021, a decisão pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi prolatada em 04/06/2021, autorizando a importação de 4.000.000 de doses.

4. Em virtude da aprovação pela importação, nas condições que especifica, a oficiante e o órgão do Ministério da Saúde estão providenciando a documentação necessária para operacionalizar, pelo DIIMP/DLOG/MS, a importação do imunizante, na quantidade fixada pelo órgão regulador.

5. O cronograma que se apresenta para o momento, deverá considerar como termo inicial, a partir do deferimento da Licença de Importação (LI) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme grade de fornecimento.

Novo Cronograma		
Parcela	**Quantitativo (Doses)**	**Prazo de entrega (até)**
1ª	**4.000.000**	Em até 10 (dez) dias após o deferimento da Licença de Importação (LI), pela ANVISA.
2ª	**16.000.000***	Em até 10 (dez) dias após o deferimento da Licença de Importação (LI), pela ANVISA.

* Ou na quantidade autorizada pela Anvisa e após o seu deferimento da Licença de Importação (LI).

6. As 16.000.000 de doses remanescentes do contrato 29/2021 serão entregues na mesma condição apresentada no item 5, considerando o novo pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Covaxin, nos termos da RDC 476/2021 a ser solicitado pelo Ministério da Saúde (importador) e na quantidade a ser autorizada pela Anvisa, considerando o prazo de até 10 (dez) dias após o deferimento da Licença de Importação (LI) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

7. A proposta de cronograma está considerando a nova grade de fornecimento do imunizante, ainda que os casos de covid-19[1] apresentem taxas de

[1] Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/05/28/com-2-onda-na-india-sul-da-asia-ultrapassa-30-milhoes-de-casos-de-covid-19> Acesso em: 11 maio 2021. "[...] A Índia, o segundo país mais populoso do mundo, registrou neste mês seu maior número de mortes de Covid-19 desde que a pandemia começou no ano passado, respondendo por pouco mais de um terço do total de óbitos. [...]"

significativa elevação e o recrudescimento[2] da pandemia que está ocorrendo no país[3] produtor da Covaxin, mantendo nosso compromisso inalienável com o programa nacional de imunizações no Brasil, contando sobremaneira com o apoio da República Federativa do Brasil e deste Ministério para o deferimento e autorização de exportação da Covaxin para o Brasil, junto à República da Índia.

8. Os esforços realizados entre o Ministério da Saúde do Brasil e a Bharat Biotech Internacional para trazer o imunizante ao Brasil certamente corroborarão com as melhores iniciativas e o número de doses previstas neste contrato alcançarão pelo menos 10 milhões de brasileiros e brasileiras

9. À elevada apreciação de Vossas Senhorias quanto ao cronograma apresentado, solicitando desde já sua aprovação para a continuidade das providências em andamento.

Atenciosamente.

FRANCISCO EMERSON MAXIMIANO:09437804893

Assinado de forma digital por FRANCISCO EMERSON MAXIMIANO:09437804893
Dados: 2021.06.11 17:25:11 -03'00'

FRANCISCO MAXIMIANO
Diretor Presidente

[2] Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/internacional/noticia/2021-05/india-registra-menor-aumento-diario-em-casos-de-covid-19-em-45-dias> Acesso em: 11 maio 2021. "[...] A Índia divulgou, neste sábado (29) 173.790 novas infecções por coronavírus durante as 24 horas anteriores, enquanto as mortes aumentaram em 3.617. A contagem de infecções do país do Sul da Ásia agora é de 27,7 milhões, com o número de mortos em 322.512, mostraram dados do Ministério da Saúde. [...]"

[3] Disponível em: <https://www.mygov.in/covid-19> Acesso em: 11 maio 2021.

ENC: entregas de IFA

Mauricio Zuma Medeiros <Zuma@bio.fiocruz.br>

Seg, 28/6/2021 11:30

Para: Lauricio Monteiro Cruz <lauricio.cruz@saude.gov.br>; Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>

1 anexos (480 KB)

WhatsApp Image 2021-06-26 at 16.41.52.jpeg;

Prezado Lauricio,

Complementando o e-mail anterior, esclareço que a primeira entrega de vacina produzida em Bio-Manguinhos a partir do IFA recebido em 6 de fevereiro ocorreu em 17 de março. Essa primeira entrega estava condicionada à aprovação dos lotes de validação e registro do produto pela Anvisa. O registro definitivo foi concedido em 12 de março.

Esclareço ainda que em situação normal a entregas têm sido realizadas entre 17 a 20 dias após o envase do produto, prazo esse em que as demais etapas de produção são realizadas (inspeção, rotulagem e embalagem), o produto é submetido a testes de qualidade e a documentação de liberação é elaborada pela Garantia da Qualidade.

Att.

Mauricio Zuma Medeiros, *D.Phil.*
Diretor *CEO*
Bio-Manguinhos | Fiocruz
Tel: +55 (21) 3882-9305

De: Mauricio Zuma Medeiros
Enviada em: segunda-feira, 28 de junho de 2021 10:10
Para: 'Lauricio Monteiro Cruz' <lauricio.cruz@saude.gov.br>; 'thiago.fernandes@saude.gov.br' <thiago.fernandes@saude.gov.br>
Assunto: entregas de IFA

Prezado Lauricio,
Segue anexo, conforme solicitado, arquivo com as datas de recebimento de IFA da AstraZeneca até o momento.
Ficamos à disposição para qualquer esclarecimento necessário.
Att.

Mauricio Zuma Medeiros, *D.Phil.*
Diretor *CEO*
Bio-Manguinhos | Fiocruz
Tel: +55 (21) 3882-9305

As informações contidas neste e-mail estão protegidas por leis federais vigentes de sigilo e privacidade, e pela política interna de segurança da informação de Bio-Manguinhos \ Fiocruz. O uso indevido e a divulgação indiscriminada sem a prévia autorização poderá acarretar em punições internas e sanções judiciais severas. Caso não seja o destinatário correto deste e-mail, você deverá avisar imediatamente o remetente através de meios de comunicação existentes e excluí-lo definitivamente de sua caixa postal.

The information contained in this email are protected by federal laws current of confidentiality and privacy, and the internal politics of information security of Bio-Manguinhos \ Fiocruz. The misuse and indiscriminate disclosure without the prior permission may result in severe penalties internal and judicial punishment. If you are not the correct recipient of this email, you should immediately inform the sender by means of communication exist and delete it permanently from your mailbox.

Lotes de IFA recebidos pela Fiocruz

FIOCRUZ

Fevereiro	6/2: meio lote 28/2: 2 lotes
Março	25/3: 1 lote 27/3: 2 lotes
Abril	2/4: 1 lote 24/4: 1 lote e meio
Maio	22/5: 2 lotes
Junho	12/6: 1 lote 23/6: 1 lote

Entregas semanais de doses da vacina Covid-19 garantidas até

23/7
(12 lotes)

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

NOTA TÉCNICA Nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS

1. OBJETO

Contrato nº 29/2021, firmado com a empresa Precisa Medicamentos para o fornecimento da vacina Covaxin/BBV152 contra a Covid-19.

2. ANÁLISE

I - DA CONTRATAÇÃO:

Conforme justificativa apresentada na contratação, para atendimento ao PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO), a Secretaria Executiva, diante da imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte dos laboratórios já contratados, o baixo volume de doses, aquém do necessário para realizar a vacinação da população, buscou firmar acordo com as farmacêuticas disponíveis no mercado, visando acelerar o processo de vacinação no país em um cenário de elevação dos casos da doença nas Unidades da Federação.

Naquele momento, apenas as vacinas do Butantan e da Fiocruz estavam sendo fornecidas, que apesar do quantitativo total de 154 milhões esperados, apenas pouco mais de 14,8 milhões de doses haviam sido entregues até a data da assinatura do contrato em tela. Ainda assim, a Fiorcruz só havia entregado vacinas importadas do fabricante indiano *Serum of India*, visto que o IFA só chegou em 06 de fevereiro e a primeira entrega da produção local só ocorreu em 17 de março, conforme relatado pela FIOCRUZ no "E-mail - FIOCRUZ - IFA" (0021335456).

Nesse contexto, a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traria a expectativa de acelerar a presente campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira, uma vez que se calculava necessária a vacinação de 70% ou mais da população para eliminação da doença, segundo a Nota Técnica 117 (0019095528) da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI).

Após as negociações conduzidas pela Secretaria Executiva, os autos foram remetidos à SVS, por meio do Despacho GAB/SE (0019071894), para instrução do processo de contratação.

O Contrato nº 29/2021 foi firmado em 25/02/2021 com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, para o fornecimento da Vacina Covid-19 (CORONAVIRUS, SARS-COV-2), injetável (Covaxin/BBV152).

O contrato prevê, em seu subitem 2.1 da CLÁUSULA SEGUNDA - DA FORMA DE FORNECIMENTO, a entrega da vacina em 5 (cinco) parcelas conforme descrito:

VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL		
PARCELA	**QUANTITATIVO (DOSES)**	**PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)**
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato
TOTAL	**20.000.000**	

II - DA EXECUÇÃO CONTRATUAL:

Para atendimento ao cronograma pactuado a representante solicitou autorização excepcional para importação da 1ª parcela em 18 de março de 2021, que a princípio foi negada pela Agência de Vigilância em Saúde - ANVISA. Posteriormente, outras e sucessivas solicitações foram protocoladas.

Por meio dos Ofícios nº 643 e 663/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA informou que os documentos em submissão não foram suficientes para autorização da importação.

Diante do inadimplemento contratual a empresa foi notificada pela fiscal do contrato em 31/03/2021, por meio da Notificação nº 11/2021/DEIDT/SVS/MS (0019820580), encaminhado pelo Ofício nº 784/2021/SVS/MS (0019844576).

Em resposta, a empresa declarou, por meio do Ofício nº 007/2021 - Precisa (0020084587) que apresentou os documentos necessários para realização da importação do imunizante, restando pendente os certificados de liberação dos respectivos lotes emitidos pelo fabricante.

Contudo, percebe-se que a solicitação para autorização excepcional da importação foi encaminhada à Divisão de Importação/CGLOG/DLOG em 18/03/2021 (0019785580), ou seja, na véspera do cumprimento da parcela.

Novo Ofício foi encaminhado à empresa representante, Ofício nº 1597/2021/SVS/MS (0020724609) em 24/05/2021, para manifestação acerca da expectativa de entrega do compromisso firmado pelo contrato nº 29/2021, no prazo de 2 (dois) dias úteis.

Reiteradas solicitações de respostas foram encaminhadas (0020848669). Apenas em 31/05/2021 a empresa encaminhou resposta ao citado Ofício por meio do Ofício nº 11/2021 - Precisa (0020857424).

Informou que o último pedido de autorização excepcional e temporária foi protocolado em 24/05/2021; que o prazo para inserção em pauta da agência regulatória quanto ao resultado concluir-se-á para votação em 01/06/2021, o que provavelmente poderia ocorrer na data indicada. Nesta seara, afirmou:

> *"Em virtude da r. decisão da Anvisa estar se avizinhando para 01/06/2021 e face a importância que esta posição trará para o Contrato 29, solicitamos por meio deste que seja concedido à oficiante a oportunidade de ofertar resposta para o novo cronograma de entrega logo após a r. decisão do órgão*

regulador, primeiro porque evitará qualquer tipo de especulação em relação à nova grade de entrega e segundo proporcionará maior segurança jurídica e certeza na execução do contrato administrativo."

Não obstante, é notória a morosidade da empresa quando suscitada a responder acerca da expectativa de cumprimento do contrato.

Em 02/06/2021, ainda sem resposta, foi solicitado um posicionamento da Precisa Medicamentos acerca da manifestação da Anvisa e consequentemente quanto a resposta ao Ofício 1597/2021/SVS/MS. Somente em 11/06/2021 a empresa encaminhou o Ofício nº 12/2021/PRECISA (0021162768), no qual informou que a ANVISA concedeu em 04/06/2021 autorização para importação de 4.000.000 de doses.

Conforme descrito no 4º§ do citado Ofício, a empresa afirma que, em virtude da aprovação da importação, a oficiante está providenciando a documentação necessária para operacionalizar, pelo DIIMP/DLOG/MS, a importação do imunizante, na quantidade fixada pelo órgão regulador. E ainda, apresenta proposta de cronograma de entrega a partir do deferimento da Licença de Importação (LI) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como segue.

Novo Cronograma		
PARCELA	QUANTITATIVO (DOSES)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (ATÉ)
1ª	4.000.000	Em até 10 (dez) dias após o deferimento da Licença de Importação (LI), pela ANVISA
2ª	16.000.000	Em até 10 (dez) dias após o deferimento da Licença de Importação (LI), pela ANVISA

* Ou na quantidade autorizada pela Anvisa e após o seu deferimento da Licença de Importação (LI).

III - DA AUTORIZAÇÃO DA ANVISA:

Por decisão da Diretoria Colegiada em reunião ocorrida 04/06/2021[2] a Anvisa autorizou a importação do imunizante (vacina covaxin) sob condições controladas, a saber:

a) que todos os lotes destinados ao Brasil tenham sido fabricados após as adequações de Boas Práticas de Fabricação (BPF) implementadas pela fabricante Bharat Biotech;

b) apresentação de certificado de potência para todos os lotes;

c) entrega e avaliação pela Anvisa dos dados referentes a dois meses de acompanhamento de segurança do estudo clínico de fase 3; e

d) liberação de todos os lotes quanto aos aspectos de qualidade por análise laboratorial pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fiocruz.

Na decisão a Diretoria Colegiada reforçou a observação de todas as condicionantes colocadas pela Anvisa para que a vacina seja utilizada com as mínimas condições de segurança. O relator destacou que a importação foi autorizada por força da Lei 14.124/2021 e que por isso os

aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina Covaxin foram atestados por meio da autorização de uso emergencial concedida pela autoridade sanitária da Índia.

Ou seja, não foram considerados os aspectos regulatórios ordinários que são aplicados pelas áreas técnicas da Agência para assegurar a comprovação de qualidade, segurança e eficácia de vacinas tanto na concessão de registro como na autorização de uso emergencial no Brasil.

Importante ressaltar que, em que pese haver autorização de importação excepcional de 4 milhões de doses do imunizante em voga, não há ainda autorização de uso emergencial por parte da ANVISA, conforme se verifica em consulta ao sítio oficial daquela Agência[1].

IV - DO INADIMPLEMENTO:

Percebe-se que desde o dia 04/06/2021, quando houve a aprovação da Anvisa para importação das 4 milhões de doses, até a presente data, a empresa não conseguiu cumprir todas as exigências apontadas, a fim de que a Licença de Importação fosse deferida pela Anvisa.

Com isso, o novo cronograma proposto se torna imprevisível. Ou seja, superada a aprovação da importação a empresa demonstra ainda dificuldades em apresentar toda a documentação necessária para se concluir a importação o que podemos supor que o obstáculo não é o tempo necessário para a autorização da Anvisa e sim da empresa em apresentar a documentação necessária para que seja possível concluir esta fase da importação.

A situação ora apresentada de inadimplemento do contrato, dada as dificuldades para o cumprimento do cronograma, indica pela inexecução parcial e/ou total do objeto, uma vez que o cronograma tinha previsão de conclusão em maio/2021.

O Contrato assinado apresenta as cláusulas baseadas na Lei nº 8666/93, remetendo ao item 12 do Termo de Referência DEIDT (0019481255), sendo claramente especificadas quanto a inexecução total ou parcial:

> ***"12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS***
> *12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8,666/93, a Contratada que:*
> *12.1.1.Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;*
> *12.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;*
> *12.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;*
> *12.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;*
> *12.1.5. Cometer fraude fiscal;*
> *12.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:*
> *12.1.1. Advertência, nos casos de atraso injustificado, de até 45 (quarenta e cinco) dias, uma única vez;*
> *12.1.2. Advertência, no caso de descumprimento do prazo de 60 (sessenta) dias de antecedência, para solicitação de alteração do cronograma de entrega, uma única vez;*
> *12.1.3. Multa de mora correspondente a 0,1% do valor da respectiva parcela atualizada do contrato, por dia de atraso injustificado, até o limite de 3% (três por cento), nos seguintes casos:*

12.1.4. Atraso injustificado, no cumprimento de qualquer das parcelas, superior a 45 (quarenta e cinco) dias;
12.1.5. Reincidência nas hipóteses que geram advertência;
12.1.6. Multa compensatória correspondente a 1% (um por cento) do valor total do Contrato, no caso de inexecução total do objeto;
12.1.7. Fica configurada a inexecução contratual após o atraso injustificado superior a 90 (noventa) dias, contados a partir do fim do prazo estipulado no subitem 12.2.1;
12.1.9. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;"

Não obstante às sanções aplicáveis diante da situação de descumprimento do cronograma proposto, a empresa está sujeita à rescisão contratual, nos termos da Cláusula Décima Quinta do contrato:

"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, anexo ao Edital;
15.1.2. Amigavelmente, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993;
15.1.3. Caso a Contratada não consiga a autorização para uso emergencial junto à Anvisa, nesta hipótese, sem qualquer ônus para a Contratante, não sendo devido, sequer, o pagamento pelas parcelas eventualmente entregues;
15.1.4. Caso, após a autorização para uso emergencial e antes da completa execução do contrato, a ANVISA não registre o produto e/ou revogue a autorização para uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para a Contratante em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já entregues e não administradas, a Contratante será ressarcida pelo valor pago.
15.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;
15.1.6. Pela falta de eficácia da vacina contra variantes que se tornem prevalentes em território nacional, em grau tal que impeça de atingir a efetiva imunidade de rebanho por vacinação na população brasileira
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."

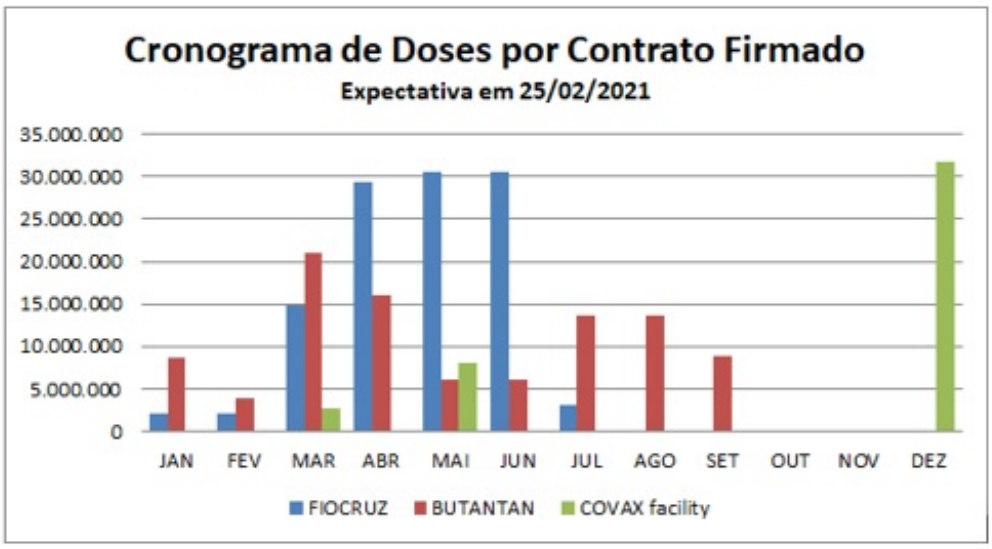
V - CENÁRIOS (DISPONIBILIDADE DE VACINAS):

1. À época da contratação:

Naquele momento, apenas as vacinas do Butantan e da Fiocruz estavam sendo fornecidas, que apesar do quantitativo total de 210 milhões esperados até o final de 2021, apenas 14,8 milhões de doses haviam sido entregues até a data da assinatura do contrato em tela.

Havia ainda a expectativa de recebimento de 42,5 milhões de doses do consórcio COVAX facility. Contudo, até aquela data, o Ministério não havia recebido nenhuma vacina por meio desse consórcio.

No gráfico abaixo, é possível visualizar a expectativa do recebimento das doses já contratadas.



FONTE: https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19/projecao-contratual-de-entregas-de-vacinas-covid-19-25-02-2021/view

Até aquele momento, pouco mais de 6 milhões de doses haviam sido aplicadas e a média de doses aplicadas por dia era cerca de 243 mil[3].

Nesse cenário, a aquisição de 20 milhões de doses da vacina BBV152 traria a expectativa de acelerar a campanha de vacinação e trazer impactos positivos para a saúde da população brasileira, uma vez que se calculava necessária a vacinação de 70% ou mais da população para eliminação da doença, segundo a Nota Técnica 117 (0019095528) da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI).

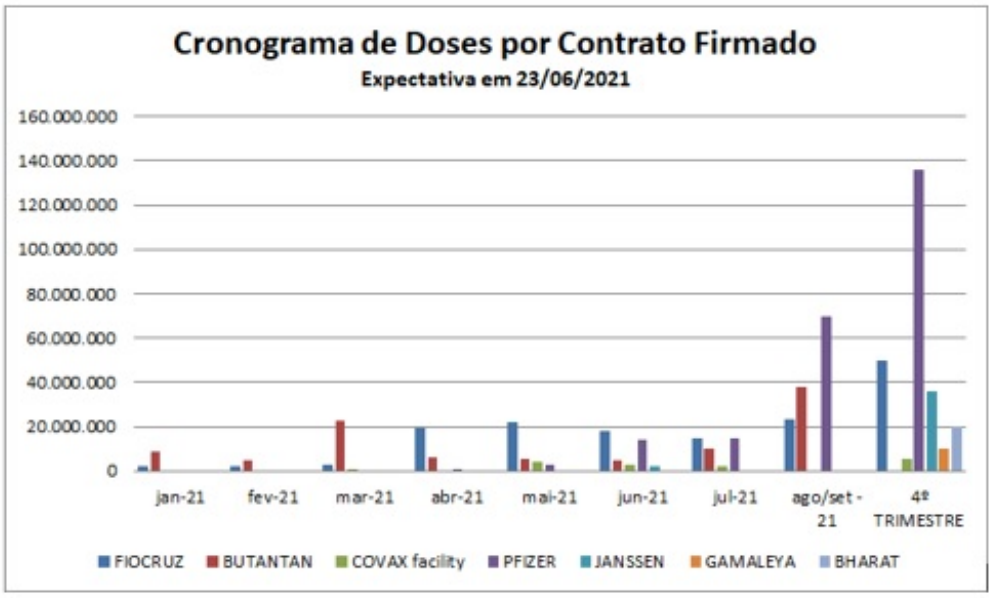
2. Cenário atual (previsões Pfizer, Butantan, Fiocruz, Janssen):

Atualmente, o Ministério recebe vacinas de outros dois laboratórios além da Fiocruz e Butantan, bem como já começou a receber as doses por meio do consórcio da COVAX facility. Foram firmados contratos com a Pfizer (200 milhões de doses) e com a Janssen (38 milhões de doses).

Com esses novos contratos, a expectativa é receber mais de 514 milhões de doses até dezembro de 2021. Até a presente data, já foram

recebidos quase 129,3 milhões de doses dos mais diversos fabricantes.

Abaixo, é possível visualizar a expectativa atual de recebimento de doses dos contratos já firmados:



FONTE: https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19/projecao-de-entregas-de-vacinas-covid-19-23-06-2021/view

Já quanto ao andamento da aplicação das doses, até esta data, foram aplicadas cerca de 85,7 milhões de doses com uma média de doses aplicadas por dia de quase 542 mil[4].

É notório que, mesmo sem as entregas esperadas do presente contrato, a expectativa de recebimento total de doses e da média de vacinação diária é de quase o dobro daquele da assinatura do contrato.

VI -DOS RISCOS:

Embora a Anvisa tenha aprovada a importação das primeiras 4 milhões de doses, percebe-se as dificuldades que a empresa ainda possui para concluir as fases da importação com êxito.

É notório, portanto, que o novo cronograma condicionado ao deferimento da Licença de Importação (LI) pela ANVISA apresenta riscos substanciais, pelo fato de ser imprevisível.

Soma-se a isso o risco de se importar o produto e não se obter a autorização de utilização da vacina no Brasil, visto que esta não obteve ainda a autorização de uso emergencial.

Por fim, é importante considerar as condicionantes apresentadas pela ANVISA na aprovação da importação do primeiro quantitativo, que aumentam os riscos da impossibilidade de uso vacina caso não seja possível o seu atendimento, bem como podem gerar despesas não previstas a esta Pasta.

3. CONCLUSÃO:

ANTE O EXPOSTO, considerando o inadimplemento do compromisso assumido pela Empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, apontado no Relatório DEIDT (0020178265) do fiscal do contrato, bem como os riscos apresentados, sugere-se, tempestivamente, a **SUSPENSÃO ou mesmo a RESCISÃO** do instrumento de contrato nº 29/2021.

LAURICIO MONTEIRO CRUZ
Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

1. De Acordo.

2. Encaminhe-se **à Secretaria Executiva** para conhecimento e providências quanto ao sugerido pela a Secretaria de Vigilância em Saúde e Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis.

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde

NOTAS:

[1] https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-autoriza-importacao-da-covaxin-sob-condicoes-controladas, acesso em 24/06/2021.
[2] https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas, acesso em 24/06/2021.
[3] https://qsprod.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19Vacina/DEMAS_C19Vacina.html, acesso em 24/06/2021.
[4] https://qsprod.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19Vacina/DEMAS_C19Vacina.html, acesso em 24/06/2021.

Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 28/06/2021, às 15:01, 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 **Arnaldo Correia de Medeiros**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 28/06/2021, às 20:40, 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 **0021335518** e o código CRC **09A8B23E**.

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 28 de junho de 2021.

Assunto: **Contrato nº 29/2021, firmado com a empresa Precisa Medicamentos. Fornecimento da vacina Covaxin/BBV152 contra a Covid-19.**

URGENTE

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 firmado com a empresa internacional BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada no Brasil pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDAL. O Contrato firmado prevê a entrega de 20.000.000 doses conforme o cronograma abaixo:

Parcela	Quantidade (doses)	Data	
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato	17/03/2021
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato	27/03/2021
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato	11/04/2021
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato	26/04/2021
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato	06/05/2021

2. Observa-se que a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS (0021335518), em resumo, contextualizando que:

> *VI -DOS RISCOS:*
>
> *Embora a Anvisa tenha aprovada a importação das primeiras 4 milhões de doses, percebe-se as dificuldades que a empresa ainda possui para concluir as fases da importação com êxito.*
>
> *É notório, portanto, que o novo cronograma condicionado ao deferimento da Licença de Importação (LI) pela ANVISA apresenta riscos substanciais, pelo fato de ser imprevisível.*
>
> *Soma-se a isso o risco de se importar o produto e não se obter a autorização de utilização da vacina no Brasil, visto que esta não obteve ainda a autorização de uso emergencial.*
>
> *Por fim, é importante considerar as condicionantes apresentadas pela ANVISA na aprovação da importação do primeiro quantitativo, que aumentam os riscos da impossibilidade de uso vacina caso não seja possível o seu atendimento, bem como podem gerar despesas não previstas a esta Pasta.*
>
> ***CONCLUSÃO:***

ANTE O EXPOSTO, considerando o inadimplemento do compromisso assumido pela Empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, apontado no Relatório DEIDT (0020178265) do fiscal do contrato, bem como os riscos apresentados, sugere-se, tempestivamente, a ***SUSPENSÃO ou mesmo a RESCISÃO*** *do instrumento de contrato nº 29/2021.*

3. Em face do exposto acima, de forma a garantir a regular instrução e andamento do feito, encaminhamos o presente processo a essa Consultoria Jurídica - **CONJUR-MS**, para conhecimento, análise e manifestação quanto as sugestões acima suscitadas pela SVS, bem como em especial solicitamos orientação jurídica referente:

a) à existência ou não de óbices jurídicos à suspensão ou distrato;

b) qual o procedimento a ser observado em cada um dos casos para garantir o devido processo legal.

RODRIGO OTAVIO MOREIRA DA CRUZ
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Otavio Moreira da Cruz**, **Secretário(a)-Executivo**, em 28/06/2021, às 18:02, 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 **0021343366** e o código CRC **BA88F179**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0021343366

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

DESPACHO DIREP

1. Sr. Corregedor-Geral da União,

2. Trata-se de processo autuado em face das notícias veiculadas em imprensa relacionadas a supostos indícios de irregularidades no processo de compra da vacina Covaxin conduzido pelo Ministério da Saúde.

3. Após análise prévia por parte da DICOR (2001839), o processo foi tramitado simultaneamente para a Diretoria de Responsabilização de Agentes Públicos (DIRAP) e a Diretoria de Responsabilização de Entes Privados (DIREP). Estando presentes os elementos que justificam a apuração do assunto, ambas as Diretorias decidiram pela instauração de investigação preliminar sumária (IPS), conforme Despacho 2006246. A propósito, houve deliberação no sentido de que a IPS fosse conduzida de forma conjunta por equipes das duas diretorias, considerando a existência de indícios que indicam possível responsabilização tanto de agentes públicos como de entes privados no caso.

4. A IPS se encontra em curso, para adoção das medidas de investigação necessária para elucidação dos fatos.

5. O presente despacho avalia se estão presentes os elementos que justificam a adoção de medida cautelar com vistas a evitar possível dano ao erário.

6. Esclarece-se que se está diante da apuração de possível ocorrência de irregularidades no bojo de contratação no valor da ordem de R$ 1,6 bilhão, cujo objeto seria a aquisição de 20 milhões de doses de vacina contra o COVID-19. Para além do significante montante financeiro, é notória a premente necessidade de o Estado brasileiro adquirir imunizantes que visem combater o atual estágio pandêmico mundial. Logo, comprovada a existência de irregularidade no processo de contratação em tela, se estaria diante de prejuízo de alta magnitude, tanto no aspecto financeiro para o erário, quanto do incremento do processo de imunização da população brasileira.

7. Nesse sentido, passa-se à avaliação da possibilidade de adoção de medida cautelar que vise determinar a suspensão do processo de contratação da vacina Covaxin, até que sejam exauridas as medidas investigativas para apuração dos indícios de irregularidades noticiados na imprensa.

DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

8. O processo de contratação no âmbito do Ministério da Saúde foi instruído nos autos 25000.175259/2020-85 (2006226), tendo culminado na assinatura do contrato nº 29/2021 entre aquela Pasta e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS (CNPJ: 03.394.819/0005-00).

9. O Ministério da Saúde constituiu ainda o Processo nº

Despacho DIREP 2006246 COVAXIN SEI 00135455536/2021-62 25000.175250/2020-85 / pg. 959

25000.043170/2021-42 (2006227), com a finalidade de instruir as tratativas necessárias para a realização da importação das vacinas objeto da contratação.

10. Após o recebimento de tais processos, foi identificada ainda emissão da NOTA TÉCNICA Nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS, de 28/06/2021 (2006230).

11. Toda a documentação foi juntada ao presente processo de investigação preliminar sumária para análise.

DA POSSIBILIDADE DE CONCESSÃO DE CAUTELAR ADMINISTRATIVA EM SEDE DE PROCESSO ADMINISTRATIVO.

12. A Lei nº 12.846/2013, com amparo na Constituição Federal, na Convenção Interamericana Contra a Corrupção (1996), na Convenção sobre o Combate da Corrupção de Funcionários Públicos Estrangeiros em Transações Comerciais Internacionais (1997) e na Convenção das Nações Unidas Contra Corrupção (2003), instituiu um importante sistema de responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública nacional ou estrangeira.

13. Esse sistema, dentre outras coisas, listou uma série de atos lesivos à administração pública, estabeleceu sanções e traçou as regras fundamentais para o seu processamento.

14. Na esfera administrativa, o processo administrativo de responsabilização foi instituído como a mais relevante ferramenta à disposição do poder público para apurar e sancionar atos lesivos.

15. Como não poderia deixar de ser, vários outros instrumentos foram criados para garantir a eficácia do próprio processo administrativo de responsabilização.

16. Um desses instrumentos, talvez o mais relevante deles, é a medida cautelar prevista no artigo 10, § 2º, da Lei nº 12.846/2013 e no art. 9º do Decreto nº 8.420/2015.

17. Apesar de tratada especificamente pela Lei nº 12.846/2013, a medida cautelar em questão não é novidade na esfera administrativa.

18. A Lei do Processo Administrativo Federal, em seu artigo 45, traz medida cautelar de eficácia geral e alcance até mais amplo:

> "Lei nº 9.784/1999
>
> (...)
>
> Art. 45. Em caso de risco iminente, a Administração Pública poderá motivadamente adotar providências acauteladoras sem a prévia manifestação do interessado".

19. Na norma que estrutura o Sistema de Defesa da Concorrência, Lei nº 12.529/2011, a situação se repete:

> Art. 84. Em qualquer fase do inquérito administrativo para apuração de infrações ou do processo administrativo para imposição de sanções por infrações à ordem econômica, poderá o Conselheiro-Relator ou o Superintendente-Geral, por iniciativa própria ou mediante provocação do Procurador-Chefe do Cade, adotar medida preventiva, quando houver indício ou fundado receio de que o representado, direta ou indiretamente, cause ou possa causar ao mercado lesão irreparável ou de difícil reparação, ou torne ineficaz o resultado final do processo.
>
> § 1° Na medida preventiva, determinar-se-á a imediata cessação da prática e será ordenada, quando materialmente possível, a reversão à situação anterior, fixando multa diária nos termos do art. 39 desta Lei.

20. Nas esferas ambiental e tributária, são comuns a previsão de medidas

parecidas à trazida pela Lei nº 12.846/2013, as quais, inclusive, têm sua aplicabilidade fortemente chancelada pela jurisprudência dos tribunais brasileiros.

21. A bem da verdade, é de se reconhecer que as medidas cautelares são intrínsecas ao fenômeno processual.

22. Em boa medida, são elas que garantem a eficácia e a utilidade prática de muitos procedimentos sancionadores, não havendo, portanto, qualquer exagero em se dizer que elas estariam à disposição das autoridades responsáveis pela tutela de qualquer demanda processual mesmo que não existisse previsão legal para tanto, agasalhadas seja pelo chamado poder geral de cautela, seja pela sempre oportuna teoria dos poderes implícitos.

23. No caso em questão, há inequívoca previsão normativa para a adoção de medida cautelar, quando presentes os elementos que assim o justifiquem.

24. Em síntese, as medidas processuais de urgência estão dentro da atividade de cautela e são cabíveis no processo administrativo a fim de acautelá-lo diante do perigo da demora natural da decisão final.

25. A questão, portanto, que se impõe é saber se estão presentes, na espécie, os requisitos necessários ao seu deferimento.

26.

DAS CONDIÇÕES PARA A DECRETAÇÃO DE MEDIDA CAUTELAR

27. Apesar de não expressamente prevista na legislação aplicável, a doutrina e jurisprudência têm consolidado o entendimento de que a decretação de medida acauteladora se baseia na evidenciação de dois requisitos: a probabilidade do direito (*fumus boni juris*) e o risco de perecimento do objeto sob tutela ou de ocorrência de dano irreparável ou de difícil reparação (*periculum in mora*).

Da probabilidade do direito

28. No presente caso, a probabilidade do direito deve ser avaliada a partir de uma análise da plausibilidade dos fatos noticiados. Em outras palavras, deve a Administração verificar se os fatos aduzidos como irregulares possuem, neste momento, indícios mínimos de sua efetiva ocorrência.

29. Não se trata aqui de proferir julgamento antecipado acerca de indícios que ainda estão sob apuração. Ao contrário, neste momento, deve ser realizado juízo perfunctório sobre as alegações existente diante dos elementos de prova que já se dispõem. A análise ainda em fase inicial de cognição visa, repete-se, assegurar apenas que não se corra o risco da ocorrência de grave dano.

30. Da análise preliminar do processo de contratação instruído no âmbito do Ministério da Saúde, pode-se identificar algumas situações que demandam maior aprofundamento investigativo para o completo esclarecimento acerca da correção dos atos adotados naquela Pasta.

A) Tentativa de realização de pagamento antecipado, sem previsão contratual

31. Conforme cláusula sexta do contrato firmado entre Ministério da Saúde e BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, o pagamento à contratada só deveria ocorrer no prazo de até 30 dias após a efetiva comprovação da entrega do objeto contratado. Portanto, não há previsão no contrato para a realização de pagamento de forma antecipada à entrega das vacinadas adquiridas (fls. 425 e ss. do 2006226).

32. Ainda assim, observou-se que no processo de importação referente ao contrato com a BHARAT BIOTECH, houve a apresentação de *invoice* (pedido de pagamento) datado de 19/03/2021, ou seja, antes de decorrido menos de um mês de vigência do contrato e sem que qualquer vacina houvesse sido entregue (fl. 212 do 2006227). Novo *invoice* foi apresentado em 19/03/2021 (fl. 239 do 2006227). Identificou-se ainda que o *invoice* apresentava quantitativo de doses diferente do contratado.

33. Evidenciou-se, assim, pelo menos tentativa de obtenção de pagamento antecipado. Esse fato, por si só, merece maior aprofundamento.

34. É importante consignar, contudo, de que não há evidências nos autos que tal pedido de pagamento antecipado tenha sido atendido. Ao contrário, verifica-se diversas comunicações do Ministério da Saúde para a empresa PRECISA, representante da BHARAT, no sentido de indicar impropriedades na cobrança, além da ausência de previsão contratual para pagamento antecipado (por exemplo, e-mail de 23/03/2021, às fls. 273 e ss. do 2006227).

B) Possível pagamento por meio de empresa não signatária do contrato

35. O contrato de nº 29, foi firmado pelo Ministério da Saúde e a BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, tendo esta sido representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA (CNPJ: 03.394.819/0005-00).

36. Ocorre que, não obstante não fazer parte do contrato e tampouco terem sido preenchidos os requisitos para a realização do pagamento do contrato, a BHARAT BIOTECH encaminhou *invoice* em favor de empresa aparentemente estranha ao contrato, intitulada MADISON BIOTECH PTE Ltd, conforme *invoice* de fl. 212 do Processo 25000/043170/2021-42.

37. Ainda que não se possa afirmar de forma categórica, neste momento, que tal prática constitui uma irregularidade por si só, tendo em vista que há elementos que indicam que a empresa MADISON faz parte do grupo da BHARAT BIOTECH, trata-se de procedimento que merece análise detida, a fim de verificar se não consubstancia tentativa de burla aos princípios.

C) Descumprimento dos prazos contratuais

38. Nos termos do contrato firmado com a BHARAT BIOTECH, as vacinas deveriam ser entregues ao Ministério da Saúde em 5 parcelas de 4 milhões de dose cada, sendo o primeiro e últimos lotes devendo ser entregue no período compreendido entre 20 e 70 dias após a celebração do contrato.

39. O contrato foi celebrado em 25/02/2021. Portanto, a primeira entrega deveria ter ocorrido em 17/03/2021. Não se tem notícia de qualquer vacina COVAXIN tenha sido entregue pela contratada.

40. Nesse sentido, evidenciou-se a troca de correspondências entre o Ministério da Saúde e a contratada (fls. 867 e ss. do 2006226), indicando a mora da empresa em razão da ausência de autorização pela ANVISA para a realização da importação das vacinas. Como bem aponta a fiscal do contrato, recaía sobre a empresa apresentar os documentos necessários para a liberação da autorização junto à ANVISA.

41. Até o presente momento, não constam dos autos que a autorização pela ANVISA tenha sido obtida, existindo, inclusive, proposta da contratante, datada de

11/06/2021, no sentido de alterar o contato avençado com o Ministério para condicionar os prazos de entregas à obtenção de tal autorização do órgão regulatório (fls. 938 e ss. do 2006226).

42. A situação em tela demonstra que a própria urgência que justificou o processo de dispensa de licitação pode ter sido seu quadro fático alterado, em virtude do transcurso de mais de três meses sem que a entrega das vacinas tenha sido efetivada.

43. Assim, nos parece que o prosseguimento do processo de contratação sem reanálise, traz riscos ao contratante, à luz do cenário atual, acerca da necessidade do quantitativo de vacinas e prazos de entregas estabelecidos no contrato atual.

D) Justificativa de preço

44. Após sua instrução, o processo foi submetido à análise da Consultoria Jurídica que realizou diversas recomendações de ajuste para considerar o contrato apto para sua assinatura. Dentre os apontamentos realizados pela CONJUR/MS, verificou-se a indicação de ausência de pesquisa de preços ou justificativa para a razoabilidade do preço contratado. Vejamos:

> PARECER n. 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU
>
> 88. Consta no processo o documento SEI 0019176224 com a proposta de preços apenas da empresa contratada.
>
> 89. No presente caso, não se observou nos autos a existência da estimativa de preços na forma do art. 6º, VI, nem mesmo justificativa para a sua dispensa excepcional, na forma do §2º do art. 6º, o que dever ser sanado. Relembra-se que a justificativa do preço é indispensável nos processos de dispensa de que trata a MP 1026 de 2021, conforme art. 2º, §1º.
>
> 90. Faz-se necessário, portanto, que a autoridade competente junte manifestação para dispensar a pesquisa de preços, nos termos do art. 6º, §2º. Ademais, registre-se a necessidade de que, nesse caso, haja, ainda assim, atesto fundamentado da razoabilidade do preço praticado.

45. Após emissão do parecer jurídico, o processo seguiu para manifestação da área técnica, no prazo de 24 horas. Todavia, mesmo sem o esclarecimento da área técnica acerca dos pontos indicados pela CONJUR/MS, o contrato foi assinado em 25/02/2021 (fl. 425 e ss. do 2006226). A manifestação do setor técnico só veio posteriormente, em 04/03/2021 (fl. 471 do 2006226). Ainda assim, a o setor técnico limitou-se a indicar que o preço contratado foi o ofertado pela empresa, indicando como justificativa a escassez de vacina no mercado mundial.

46. Trate-se de ponto cujo esclarecimento é de fundamental importância para a verificação da regularidade do processo de contratação do Ministério da Saúde. Ressalta-se que tal exigência é prevista no Art. 6º da Lei 14.124/2021.

E) Manifestação do Ministério da Saúde sobre o inadimplemento da BHARAT/PRECISA

47. Em recente manifestação técnica da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), o Ministério da Saúde reconhece que a BHARAT/PRECISA se encontra inadimplente com o contrato firmado. A SVS indica que, até o momento, a empresa só conseguiu autorização emergencial para importar 4 milhões das doses contratadas, mas ainda não há autorização para seu uso.

48. Na avaliação da SVS, considerando o inadimplemento do compromisso assumido pela empresa, ela recomenda a suspensão ou mesmo a rescisão do

instrumento de contrato nº 29/2021, reforçando os argumentos indicados neste despacho no sentido de determinação de cautelar para suspender a execução do contrato.

Da urgência da medida

49. Como segunda condição para a concessão da medida cautelar está a urgência da medida, consubstanciada no risco do perecimento do objeto que está se buscando tutelar.

50. Na espécie tem-se processo de contratação de valor vultuoso sob o qual pairam suspeitas de possível ocorrência de irregularidades. Acaso a contratação tenha prosseguimento, com o consequente desembolso dos cofres públicos dos valores avençados, pode-se correr o risco de evidenciar-se posteriormente que o processo está eivado de vícios. Num cenário em que os pagamentos já foram realizados, caberia tão somente à Administração Pública recorrer-se das medidas cabíveis para se ver ressarcida, reduzindo-se fortemente a efetividade de proteção do erário.

51. Assim, é urgente que a medida cautelar seja adotada, com a finalidade de assegurar a proteção ao interesse e cofres públicos.

52. Acrescente-se ainda a recente manifestação do Ministério da Saúde (NOTA TÉCNICA Nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS), por meio da qual indica a evolução do cenário de disponibilidade vacina desde a celebração do contrato. Esclarece bem que, quando da avaliação da necessidade de contratação da COVAXIN, o Brasil encontrava-se em situação bastante precária de contratação de outras vacinas, o que justificava a necessidade de ampliar o leque de fornecedores até disponíveis. De acordo com a nova análise, o cenário atual é mais favorável, podendo viabilizar melhor análise do prosseguimento da contratação.

53. Assim, entende-se que a medida cautelar ora proposta não geraria impactos contrários ao interesse público, uma vez que há previsão de chegada de novas vacinas oriundas de outros fornecedores.

CONCLUSÃO

54. Do exposto, esta Diretoria se manifesta pela existência das condições de necessidade, probabilidade do direito e urgência que justificam a imposição de medida cautelar no sentido de determinar o Ministério da Saúde que suspenda a execução do contrato nº 29/2021, até a conclusão da investigação em curso nesta CGU.

55. Dada a natureza precária de toda e qualquer medida cautelar, registro que essa medida pode ser revista na medida em que a apuração avance e logre elucidar os indícios apontados nesta presente manifestação ou mesmo o quadro de necessidade de aquisição das vacinas se agrave de forma a justificar a retomada do processo de contratação.

56. Nesse sentido, é importante consignar que a presente cautelar não impede o Ministério da Saúde, a seu critério, de continuar adotando as medidas necessárias para obter as autorizações necessárias junto à ANVISA para viabilizar a aprovação das autorizações regulatórias da vacina COVAXIN, no caso de retomada do contrato.

57. Em igual sentido, a adoção da presente medida cautelar igualmente não impede que o Ministério da Saúde, a seu critério, decida pela rescisão do contrato nº 29/2021, caso entenda presentes os motivos para tanto.

À consideração superior do Sr. Corregedor-Geral da União.

Documento assinado eletronicamente por **MARCELO PONTES VIANNA**, **Diretor de Responsabilização de Entes Privados**, em 28/06/2021, às 19:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.cgu.gov.br/conferir informando o código verificador 2006246 e o código CRC 55F3B28F

Referência: Processo nº 00190.105536/2021-63 SEI nº 2006246

Ofício CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO 2006246 VAXINE 00190105536/2021-63 SEI 625000.175250/2020-85 / pg. 965

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

DESPACHO CRG

1. Acolho os fundamentos do Despacho DIREP (2006246), para determinar, com base no art. 45 da Lei n° 9.784/98, art. 10, § 2º, da Lei nº 12.846/2013 e no art. 9º, § 2º, I, do Decreto nº 8.420/2015 e no art. 30 da Instrução Normativa CGU 13/2019, a suspensão cautelar da execução do contrato nº 29/2021 firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS, até que seja ultimada a investigação preliminar sumária em curso nesta CGU.

2. A presente cautelar não impede o Ministério da Saúde, a seu critério, de continuar adotando as medidas necessárias para obter as autorizações necessárias junto à ANVISA para viabilizar a aprovação das autorizações regulatórias da vacina COVAXIN, no caso de retomada do contrato ou ainda, caso assim entenda, de proceder a rescisão do contrato nº 29/2021.

3. Comunique-se o inteiro teor dessa cautelar ao Ministério da Saúde e à Secretaria Federal de Controle Interno.

Documento assinado eletronicamente por **GILBERTO WALLER JUNIOR**, **Corregedor-Geral da União**, em 28/06/2021, às 20:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.cgu.gov.br/conferir informando o código verificador 2006249 e o código CRC 00246033

Referência: Processo nº 00190.105536/2021-63 SEI nº 2006249

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO
Corregedoria-Geral da União
Esplanada dos Ministérios Bloco A, 2º andar, sala 203 - Brasília/DF, CEP 70050904
Telefone: (61) 2020 7500 - www.cgu.gov.br -

OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU

Brasília, 28 de junho de 2021.

Ao senhor
RODRIGO MOREIRA DA CRUZ
Secretário-Executivo
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, bloco G
70058-900 – Brasília/DF

Assunto: **Comunica a decretação de medida cautelar.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00190.105536/2021-63.

Sr. Secretário-Executivo,

1. Comunico que foi instaurada no âmbito desta Corregedoria-Geral da União a investigação preliminar sumária nº 00190.105536/2021-63, com vista a apurar os supostos indícios de irregularidades no processo de compra da vacina Covaxin conduzido pelo Ministério da Saúde.

2. A propósito, informo que, com base no art. 45 da Lei n° 9.784/98, art. 10, § 2º, da Lei nº 12.846/2013 e no art. 9º, § 2º, I, do Decreto nº 8.420/2015 e no art. 30 da Instrução Normativa CGU 13/2019, determinei nos autos daquele processo a suspensão cautelar da execução do contrato nº 29/2021 firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS, até que seja ultimada a investigação preliminar sumária em curso nesta CGU.

3. Na oportunidade, encaminho a documentação anexa que contém a íntegra da medida cautelar, bem como seus fundamentos.

Anexos: I - Despacho DIREP (2006246)
II - Despacho CRG (2006249)

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **GILBERTO WALLER JUNIOR**, **Corregedor-Geral da União**, em 28/06/2021, às 20:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.cgu.gov.br/conferir informando o código verificador 2006252 e o código CRC B05F3289

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00190.105536/2021-63 SEI nº 2006252

E-mail - 2006557

Data de Envio:
29/06/2021 09:36:06

De:
CGU/CRG - Corregedoria-Geral da União <crg@cgu.gov.br>

Para:
gabinete.se@saude.gov.br

Assunto:
Encaminha OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU

Mensagem:
Prezado Sr. Rodrigo Moreira da Cruz - Secretário-Executivo do Ministério da Saúde,

Cumprimentando-o cordialmente, de ordem do Corregedor-Geral da União, encaminho o OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU e anexos Despacho DIREP (2006246) e Despacho CRG (2006249), para ciência e providências pertinentes.

Solicito a gentileza de acusar o recebimento.

Atenciosamente,

Eliane Prado de Andrade Ishida
Chefe de Gabinete
Corregedoria-Geral da União
Controladoria-Geral da União
Tel: 61 20207501

Anexos:
Oficio_2006252.html
Despacho_2006249.html
Despacho_2006246.html

Thairo Gomes Zampierri Costa

De: Thairo Gomes Zampierri Costa
Enviado em: terça-feira, 29 de junho de 2021 11:39
Para: crg@cgu.gov.br; APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA
Assunto: RES: Encaminha OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU

Prezados, boa tarde.

Informo que a documentação foi registrada sob o número NUP 25000.175250/2020-85 e encaminhado ao setor responsável, sendo dispensado o envio do documento físico.

Atenciosamente,
Thairo Gomes Zampierri da Costa
Ministério da Saúde/MS,
Serviço de Análise Técnica Administrativa da Secretária-Executiva, Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 3º andar.
Brasília/DF - CEP: 70.058-900
Contato: (55) 61-3315-2015

-----Mensagem original-----
De: Lisiane Martins Collares <lisiane.collares@saude.gov.br> Em nome de APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA
Enviada em: terça-feira, 29 de junho de 2021 11:16
Para: Thairo Gomes Zampierri Costa <thairo.costa@saude.gov.br>
Cc: APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA <apoio.se@saude.gov.br>
Assunto: ENC: Encaminha OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU

-----Mensagem original-----
De: GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA <gabinete.se@saude.gov.br> Enviada em: terça-feira, 29 de junho de 2021 11:12
Para: APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA <apoio.se@saude.gov.br>
Assunto: ENC: Encaminha OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU

Respeitosamente,

-----Mensagem original-----
De: CGU/CRG - Corregedoria-Geral da União <crg@cgu.gov.br> Enviada em: terça-feira, 29 de junho de 2021 09:36
Para: GABINETE DA SECRETARIA EXECUTIVA <gabinete.se@saude.gov.br>
Assunto: Encaminha OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU

Prezado Sr. Rodrigo Moreira da Cruz - Secretário-Executivo do Ministério da Saúde,

Cumprimentando-o cordialmente, de ordem do Corregedor-Geral da União, encaminho o OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU e anexos Despacho DIREP (2006246) e Despacho CRG (2006249), para ciência e providências pertinentes.

Anexo Protocolo CGU (0021358221) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 970

Solicito a gentileza de acusar o recebimento.

Atenciosamente,

Eliane Prado de Andrade Ishida
Chefe de Gabinete
Corregedoria-Geral da União
Controladoria-Geral da União
Tel: 61 20207501

IMPORTANTE: FORAM IDENTIFICADOS LINKS NESTA MENSAGEM PARA ACESSO A SITES EXTERNOS, CUJA SEGURANÇA NÃO PÔDE SER VERIFICADA.
É DE FUNDAMENTAL IMPORTÂNCIA COMPORTAR-SE DE MANEIRA SEGURA EM NOSSA REDE, NÃO ABRINDO ANEXOS E LINKS DESCONHECIDOS, AINDA QUE SUPOSTAMENTE ENVIADOS POR PESSOAS CONHECIDAS.
LEMBRANDO QUE INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS, DO PODER JUDICIÁRIO, SERVIÇO DE PROTEÇÃO AO CRÉDITO, NÃO ENVIAM E-MAILS COM AVISOS DE DÉBITOS, PROCESSOS E RECADASTRAMENTOS.
EM CASO DE DÚVIDA, CONTATE A CENTRAL DE ATENDIMENTO AO USUÁRIO.

ADMINISTRAÇÃO DA REDE MSNET

Anexo Protocolo CGU (0021358221) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 971

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 29 de junho de 2021.

Assunto: **Ofício emitido pela CGU. Decretação de suspensão do Contrato nº 29/2021, Fornecimento da vacina Covaxin/BBV152.**

URGENTE

1. Em complemento ao assunto tratado no Despacho GAB/SE 0021343366, em suma, quanto ao Contrato Administrativo nº 29/2021, firmado com a empresa internacional *BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL*, representada no Brasil pela empresa *PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA*, para aquisição de 20 (vinte) milhões de doses da vacina COVAXIN, **informo a juntada do OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU (0021354550) oriundo da Controladoria-Geral da União, de 28/06/2021, por meio do qual é informada a decretação de medida cautelar, em síntese, para suspensão da execução do referido contrato, até que seja ultimada a investigação preliminar sumária em curso no âmbito da CGU.**

2. À Consultoria Jurídica - **CONJUR-MS**, para conhecimento e providências.

RODRIGO OTAVIO MOREIRA DA CRUZ
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Otavio Moreira da Cruz**, **Secretário(a)-Executivo**, em 29/06/2021, às 12:21, 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 **0021354594** e o código CRC **1B67C73F**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0021354594

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ANÁLISE JURÍDICA DE LICITAÇÕES, CONTRATOS E INSTRUMENTOS CONGÊNERES

PARECER n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.175250/2020-85
INTERESSADOS: BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL E OUTROS
ASSUNTOS: ATIVIDADE FIM E OUTROS

EMENTA: ADMINISTRATIVO. LICITAÇÕES E CONTRATOS. LEI 8.666/93. LEI 14.124/2021. CONSULTA JURÍDICA ACERCA DA POSSIBILIDADE DE SUSPENSÃO E/OU RESCISÃO DO CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº 29/2021. FORMALIDADES RECOMENDADAS

1. Trata-se de consulta encaminhada por meio de Despacho do Gabinete da Secretaria Executiva datado de 28 de junho de 2021 cujo teor colacionamos a seguir:

> Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 firmado com a empresa internacional BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada no Brasil pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDAL. O Contrato firmado prevê a entrega de 20.000.000 doses conforme o cronograma abaixo:

Parcela	Quantidade (doses)	Data	
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato	17/03/2021
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato	27/03/2021
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato	11/04/2021
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato	26/04/2021
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato	06/05/2021

> Observa-se que a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) emitiu a NOTA TÉCNICA Nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS (0021335518), em resumo, contextualizando que:
>
> *VI -DOS RISCOS:*
>
> *Embora a Anvisa tenha aprovada a importação das primeiras 4 milhões de doses, percebe-se as dificuldades que a empresa ainda possui para concluir as fases da importação com êxito.*
>
> *É notório, portanto, que o novo cronograma condicionado ao deferimento da Licença de Importação (LI) pela ANVISA apresenta riscos substanciais, pelo fato de ser imprevisível.*
>
> *Soma-se a isso o risco de se importar o produto e não se obter a autorização de utilização da vacina no Brasil, visto que esta não obteve ainda a autorização de uso emergencial.*
>
> *Por fim, é importante considerar as condicionantes apresentadas pela ANVISA na aprovação da importação do primeiro quantitativo, que aumentam os riscos da impossibilidade de uso vacina caso não seja possível o seu atendimento, bem como podem gerar despesas não previstas a esta Pasta.*

CONCLUSÃO:

ANTE O EXPOSTO, considerando o inadimplemento do compromisso assumido pela Empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, apontado no Relatório DEIDT (0020178265) do fiscal do contrato, bem como os riscos apresentados, sugere-se, tempestivamente, a ***SUSPENSÃO ou mesmo a RESCISÃO*** *do instrumento de contrato nº 29/2021.*

Em face do exposto acima, de forma a garantir a regular instrução e andamento do feito, encaminhamos o presente processo a essa Consultoria Jurídica - **CONJUR-MS**, para conhecimento, análise e manifestação quanto as sugestões acima suscitadas pela SVS, bem como em especial solicitamos orientação jurídica referente:

à existência ou não de óbices jurídicos à suspensão ou distrato;

qual o procedimento a ser observado em cada um dos casos para garantir o devido processo legal.

2. O processo encontra-se instruído ainda com a Nota Técnica 967 que apresenta um panorama geral da contratação, bem como aborda de forma mais aprofundada os problemas apresentados na execução do Contrato Administrativo nº 29/2001.

3. Deste modo, os questionamentos apresentados podem ser resumidos em dois:

1.É possível a suspensão do contrato e qual o procedimento adequado?

2. É possível a rescisão do contrato e qual o procedimento adequado?

4. Assim, a presente manifestação jurídica será dividida em duas partes, com o fulcro de abordar de forma sucinta, os aspectos jurídicos que envolvem tanto a suspensão quanto a rescisão contratual.

DA SUSPENSÃO DO CONTRATO ADMINISTRATIVO

5. Acerca do instituto da suspensão do contrato administrativo, peço vênia para citar trecho do Parecer Referencial n.º 00018/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, que versa sobre suspensão consensual de contrato administrativo em função das restrições à execução contratual decorrentes das medidas de enfrentamento à covid-19. Apesar de a temática estar relacionada à suspensão consensual, e os motivos relacionados à pandemia, o aludido Parecer aborda de forma bem didática o instituto da suspensão unilateral e seu fundamento jurídico:

Entendemos que a suspensão contratual pode se dar através de três formas:

a) unilateralmente pela Administração

b) unilateralmente pelo contratado

c) consensualmente

A opção de qual das formas de suspensão contratual dependerá da situação fática existente e do interesse administrativo envolvido.

Da suspensão unilateral pela Administração

O contrato administrativo é marcado pela existência de um regime jurídico especial, com maior maior incidência das regras de direito público, as quais estabelecem prerrogativas e restrições para a Administração contratante.

O contrato administrativo não é um contrato baseado na estrita igualdade jurídica entre as partes. Ele possui aspectos em que a administração pública tem poderes de supremacia sobre o contraente particular e também aspectos em que a ela fica sujeita a restrições especiais, que os particulares, em regra, não tem quando entre si contratam (AMARAL: 2015, P.448)

Parecer n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021373031) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 974

A incidência do regime jurídico de direito administrativo traz algumas características peculiares ao contrato administrativo, já que nele a Administração atua com restrições e com prerrogativas extraordinárias que a colocam em um patamar de superioridade em relação à parte contratada.

Embora as prerrogativas extraordinárias fundamentem justas críticas sobre a natureza propriamente contratual, do contrato administrativo, seu regime jurídico, marcado por aspectos de autoritarismo e unilateralismo, não é incompatível com o Estado Democrático de Direito, embora deva ser este unilateralismo temperado pela incidência do princípio da autonomia das vontades, elemento essencial ao conceito de contrato. Neste sentido, Fernando Dias de Menezes Almeida lembra que o simples fato de estar lidando com a categoria jurídica dos contratos, que tem como elemento essencial de sua estrutura o acordo de vontades, já indica uma tendência original à incidência do princípio da autonomia (ALMEIDA: 2012, p. 153).

Via de regra, as prerrogativas extraordinárias da Administração, nos contratos administrativos, independem da previsão contratual, pois decorrem da própria Lei. Assim, mesmo que omisso o contrato firmado, cabe a utilização delas em favor do Poder Público. Por conseguinte, o regime jurídico contratual da Lei nº 8.666/93 permite à administração a suspensão do contrato administrativo.

Embora não seja a suspensão unilateral indicada expressamente, no texto legal, como uma das prerrogativas administrativas definidas pelo artigo 58 da Lei nº 8.666/93, ela é implicitamente identificável em seu regime jurídico.

Em primeiro, pode ser suscitado que, se a Administração pode alterar unilateralmente o contrato e até rescindi-lo unilateralmente, a suspensão seria uma prerrogativa implícita, nada obstante não estar claramente identificada no artigo 58 do texto legal. Em segundo, é possível identificar trechos da Lei que indicam, mesmo que de forma indireta, esta prerrogativa por parte da Administração.

Assim, por exemplo, o parágrafo único do artigo 8º, ao definir que a execução das obras e dos serviços deve se programar em sua totalidade, com previsão de seus custos e considerados os prazos de sua execução, proíbe o retardamento imotivado, mas ressalva dessa proibição as situações de insuficiência financeira ou motivo de ordem técnica. Ora, a ressalva do texto legal deixa claro que, em razão de insuficiência financeira ou diante de motivo de ordem técnica, seria admitida a suspensão (retardamento) da execução contratual. Nesse prumo, inclusive, Niebuhr conclui que, em regra, o contrato deve ser executado dentro dos prazos inicialmente avençados, sem atrasos, interrupções ou suspensões, embora admita-se, excepcionalmente, a diminuição do ritmo de execução ou a própria suspensão do contrato (NIEBUHR: 2011. p.950).

Vale também fazer referência aos incisos XIV e XV do artigo 78 da Lei nº 8.666/93:

Art. 78. Constituem motivo para rescisão do contrato:

(...)

XIV - a suspensão de sua execução, por ordem escrita da Administração, por prazo superior a 120 (cento e vinte) dias, salvo em caso de calamidade pública, grave perturbação da ordem interna ou guerra, ou ainda por repetidas suspensões que totalizem o mesmo prazo, independentemente do pagamento obrigatório de indenizações pelas sucessivas e contratualmente imprevistas desmobilizações e mobilizações e outras previstas, assegurado ao contratado, nesses casos, o direito de optar pela suspensão do cumprimento das obrigações assumidas até que seja normalizada a situação;

XV – o atraso superior a 90 (noventa) dias dos pagamentos devidos pela Administração decorrentes de obras, serviços ou fornecimento, ou parcelas destes, já recebidos ou executados, salvo em caso de calamidade pública, grave perturbação da ordem interna ou guerra, assegurado ao contratado o direito de optar pela suspensão do cumprimento de suas obrigações até que seja normalizada a situação

Parecer n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021373031) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 975

> A Lei nº 8.666/93, que expressamente prevê como prerrogativa extraordinária a alteração unilateral e a rescisão unilateral do contrato, implicitamente, permite à Administração Pública contratante a suspensão do contrato, mesmo que unilateralmente.
>
> Outrossim, o texto legal, notadamente no inciso XIV do artigo 78, deixa clara esta possibilidade, implicitamente admitindo sua adoção unilateral (quando ela será caracterizada como uma prerrogativa extraordinária), ao definir que é possível a suspensão da execução por ordem escrita da Administração.
>
> Nesta feita, detém a Administração Pública a prerrogativa administrativa implícita de determinar a suspensão temporária da execução contratual unilateralmente, mesmo sem concordância do particular, nos termos dos dispositivos acima indicados.
>
> Obviamente, eventuais danos causados pela suspensão unilateral podem impactar a execução contratual, com repercussões econômicas que exijam indenização, por parte da Administração contratante.

6. Observa-se, portanto, que apesar de a lei 8.666/93 não ter previsto expressamente a possibilidade de suspensão do contrato, o fez de forma implícita, ao invocar como um dos fundamentos para a rescisão a suspensão da execução, por ordem escrita da Administração, por prazo superior a 120 (cento e vinte) dias, salvo em caso de calamidade pública, grave perturbação da ordem interna ou guerra. A *contrário sensu*, portanto, é permitida à Administração, **por ordem escrita e fundamentada, s**uspender o contrato, desde que por prazo não superior a 120 (cento e vinte dias), havendo exceção para a limitação de prazo apenas nos casos de calamidade pública, grave perturbação da ordem interna ou guerra.

7. **Dito isto, entendemos pela possibilidade de suspensão unilateral do contrato, desde que haja ordem escrita e fundamentada e desde que o prazo da suspensão respeite o limite temporal de 120 (cento e vinte) dias.**

8. Entendo que a suspensão se encontra perfeita e acabada com o recebimento, pelo contratado, da ordem escrita e fundamentada exarada pela autoridade, carecendo de maiores formalidades.

9. Isso porque, a suspensão, ao contrário da rescisão unilateral com base no inadimplemento, não pressupõe culpa da contratada, tendo como fundamento motivos de ordem técnica ou orçamentária (art. 8º, Parágrafo Único da Lei 8.666/93), pelas quais a execução do contrato, naquele momento, não é interessante para a Administração.

10. No entanto, apesar de desnecessária, nada impede a formalização da aludida suspensão mediante termo aditivo.

11. A medida aqui apresentada como alternativa, possui viés contratual, encontrando-se inserida nas cláusulas exorbitantes constantes em todo e qualquer Contrato Administrativo.

12. Também é possível a adoção da medida de suspensão fundamentada no poder geral de cautela administrativa, previsto, dentre outros normativos, no art. 45 da Lei 9.784/99. Nesse caso, a Administração, mediante abertura de processo administrativo específico para apuração das irregularidades, poderá valer-se da suspensão contratual como forma de acautelar-se, caso a continuidade do contrato possa representar riscos *(periculum in mora)* e desde que caracterizada a probabilidade do direito (fumus boni iuris), oportunizando o exercício do contraditório e da ampla defesa.

13. Por fim, após a consulta ser enviada, foi inserido nos autos Ofício n. 12846/2021/CRG/CGU, oriundo da Controladoria-Geral da União e endereçada ao Secretário Executivo deste Ministério da Saúde, cujo teor colacionamos:

> Sr. Secretário-Executivo,
>
> 1. Comunico que foi instaurada no âmbito desta Corregedoria-Geral da União a investigação preliminar sumária nº 00190.105536/2021-63, com vista a apurar os supostos indícios de irregularidades no processo de compra da vacina Covaxin conduzido pelo Ministério da Saúde.
>
> 2. A propósito, informo que, com base no art. 45 da Lei n° 9.784/98, art. 10, § 2º, da Lei nº 12.846/2013 e no art. 9º, § 2º, I, do Decreto nº 8.420/2015 e no art. 30 da Instrução Normativa CGU 13/2019, determinei nos autos daquele processo a suspensão cautelar da execução do contrato nº 29/2021 firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS, até que seja ultimada a investigação preliminar sumária em curso nesta CGU.

Parecer n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021373031) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 976

14. Portanto, a Controladoria-Geral da União, no exercício da competência de que trata a Lei 12.846/2013, instaurou procedimento administrativo preliminar (investigação preliminar) e determinou, de maneira cautelar, a suspensão dos efeitos do Contrato Administrativo nº 29/2021, medida essa que não pode ser ignorada. **Entendo que a suspensão, nesse caso, depende tão-somente de comunicação à contratada,** sendo que o contraditório e a ampla defesa poderá ser exercido no âmbito do processo administrativo instaurado pela CGU.

DA RESCISÃO CONTRATUAL

15. A segunda parte da consulta, consiste na análise da possibilidade de rescisão unilateral do contrato administrativo por inexecução parcial/total do objeto e o procedimento adequado para esse caso.

16. Para melhor compreensão da questão, faremos um resumo das questões fáticas/técnicas abordadas na Nota Técnica 967 elaborada pelo Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis:

- O cronograma de entrega previsto não foi cumprido, a primeira parcela deveria ter sido entregue em março de 2021 e a última em maio de 2021 (o contrato foi firmado em 25 de fevereiro de 2021 com previsões de entrega entre 20 e 70 dias da assinatura)
- Houve morosidade da empresa na solicitação da autorização de importação (*"Contudo, percebe-se que a solicitação para autorização excepcional da importação foi encaminhada à Divisão de Importação/CGLOG/DLOG em 18/03/2021 (0019785580), ou seja, na véspera do cumprimento da parcela".*) e em responder ao Ministério acerca das reais previsões de entrega
- A autorização de importação foi obtida mediante condições controladas (Item III da Nota Técnica);
- A necessidade da Administração em relação à entrega dessas vacinas encontra-se modificada, em virtude da aquisição de outras vacinas disponíveis no mercado (Item V da Nota Técnica)
- Não houve, até o presente momento, obtenção de autorização para uso emergencial junto à Anvisa da vacina contratada

17. Pois bem, o que se observa dos aspectos da Nota Técnica 967 é que não se está diante apenas de um simples atraso contratual, mas de reiterados descumprimentos pela contratada de obrigações contratuais, somados a isso, a possível ocorrência de desinteresse pela Administração de receber as parcelas fora do prazo inicialmente pactuado.

18. A lei 8.666/93 prevê, nos artigos 77 e 78, I , e 79o seguinte:

> Art. 77. A inexecução **total ou parcial do contrato enseja a sua rescisão,** com as conseqüências contratuais e as previstas em lei ou regulamento.
>
> Art. 78. Constituem motivo para rescisão do contrato:
>
> I **- o não cumprimento de cláusulas contratuais, especificações, projetos ou prazos;**
>
> (grifei)

> Art. 79. A rescisão do contrato poderá ser:
>
> I - determinada por ato unilateral e escrito da Administração, nos casos enumerados nos incisos I a XII e XVII do artigo anterior;

19. A legislação, trouxe como motivos ensejadores da rescisão contratual unilateral, tanto a inexecução total, quanto parcial do contrato, especificando no artigo 78 que o descumprimento de cláusulas contratuais, especificações, projetos ou prazos constituem motivos para a rescisão.

20. No presente caso, além do evidente descumprimento dos prazos pela contratada, que até o presente momento não conseguiu realizar nenhuma entrega à Contratante, o que por si só já pode constituir motivo para rescisão, com fundamento no art. 78, I da Lei 8.666/93, também não houve obtenção da autorização para uso emergencial junto à ANVISA, hipótese específica de rescisão contratual, constante no item 15.1.3 do Contrato 29/2021, conforme se observa:

> 15.1 O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:
>
> (...)
>
> 15. 1.3 Caso a Contratada não consiga a autorização para uso emergencial junto à Anvisa, nesta hipótese, sem qualquer ônus para a Contratante, não sendo devido, sequer, o pagamento pelas parcelas eventualmente entregues;

Parecer n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021373031) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 977

21. Apesar de a cláusula não ter estabelecido prazo máximo para obtenção da autorização emergencial, entendemos que a previsão possibilita que o Poder Público, avalie até quando é razoável/oportuno aguardar a obtenção da referida autorização. Isso porque, a depender da demora, pode-se chegar a uma impossibilidade ou desinteresse de utilização das vacinas, seja por exemplo, pelo transcurso do seu prazo de validade (tendo em vista que no Contrato em questão admite-se a entrega com posterior obtenção de autorização), seja pela ulterior ausência de interesse na sua utilização, em virtude da necessidade administrativa já ter sido atendida por outros contratos, por exemplo.

22. Outro aspecto que é importante trazer a tona, é que a autorização para importação concedida pela ANVISA traz condições controladas, que, segundo consta do Ofício nº 008/2021 (0020392606) e da Nota Técnica 967 trariam ônus ao Ministério da Saúde, fora das previsões contratuais. Deste modo, ainda que a contratada tenha obtido a referida autorização de importação, as condições em que ela foi concedida, fogem aos deveres contratuais assumidos pelo Ministério quando da assinatura do Contrato nº 29/2021.

23. A doutrina ensina que não é um simples inadimplemento contratual que deve ser invocado para rescindir o contrato, é preciso avaliar, sob o prisma da proporcionalidade e economicidade, se o descumprimento das cláusulas contratuais torna inviável à continuidade do contrato. A este respeito, veja-se lição de Joel Menezes Niebuhr[1]:

> De todo modo, não é qualquer deslize do contratado o suficiente para rescindir o contrato. Se a falta do contratado puder ser corrigida, isto é, se ela não é irreversível, se não comprometer o contrato como um todo, a Administração, antes de optar pela rescisão, deve dar oportunidade a ele para corrigi-la. No entanto, se o contratado persiste em erro, descumprindo suas obrigações, ainda que a falta não seja tão grave, é imperativa a rescisão. Trata-se de aplicação do princípio da proporcionalidade aliado ao da economicidade, porquanto, em muitos casos, a rescisão do contrato é medida extremamente onerosa para a Administração, que lhe causa inúmeros transtornos e inconvenientes. (fl. 1077)

24. As diversas razões apontadas na Nota Técnica 967 parecem indicar a existência de falhas/irregularidades ocorridos no bojo do contrato capazes de ensejar a rescisão contratual, no entanto, a avaliação acerca da gravidade das faltas e da possibilidade ou não de manutenção do contrato depende de análise pelos órgãos técnicos desse Ministério.

25. Dito isto, passemos a análise do procedimento necessário para a efetivação da rescisão unilateral fundamentada no art. 77 c/c art. 78 e art. 79, I da Lei 8.666/93.

26. O artigo 78, Parágrafo Único da Lei 8.666, dispõe que "os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados nos autos do processo, assegurado o contraditório e a ampla defesa"

27. Deste modo, sugere-se a abertura de processo administrativo específico para apurar as irregularidades, devidamente autuado e apenso ao processo referente ao contrato, onde será oportunizado o contraditório e a ampla defesa.

28. A respeito do processo para rescisão administrativa, Niebuhr detalha como esse deverá ser conduzido:

> "Muito embora a rescisão seja administrativa e unilateral, a entidade administrativa deve seguir algumas formalidades enfeixadas na própria Lei nº 8.666/93 e, no caso da Administração Pública Federal, na Lei nº 9.784/99, a fim de que tudo seja compatível com os princípios administrativos.
>
> De plano, é importante que seja aberto processo administrativo para realizar a rescisão do contrato, devidamente autuado. Sugere-se que esse processo administrativo tramite em apenso aos autos do próprio contrato.
>
> Demais disso, dessa feita com arrimo no parágrafo único do art. 78 da Lei nº 8.666/93, é necessário assegurar ao contratado o direito ao contraditório. Portanto, muito embora a rescisão seja unilateral, isto é, decidida pela entidade administrativa, antes dela deve-se ouvir as razões do contratado, com especial atenção à versão dele dos fatos que ensejam a rescisão. Trata-se de expressão do princípio constitucional do contraditório, amplamente aplicável aos processos administrativos como reconhecido pelo inciso LV do art. 5º da Constituição Federal.
>
> Para que haja o contraditório, a entidade deve expedir ato administrativo para o efeito de intimar o contratado sobre a sua intenção de rescindir o contrato, deixando claro quais os fatos que a levam a tomar tal medida e qual o fundamento legal para tanto. Ao contratado, então, depois de recebida tal intimação, abre-se o prazo para expor a sua versão dos fatos e do direito, exercendo o contraditório.
>
> À Administração é permitido, em casos excepcionais, suspender a execução do contrato até a decisão final do processo, desde que haja receios fundados de que a continuidade dele acarretaria lesão ou prejuízo ao interesse público, tudo com base no art. 45 da Lei nº 9.784/99 e no próprio inciso XIV do art. 78 da Lei nº 8.666/93. Logo, se for o caso, a Administração deve, no ato

Parecer n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021373031) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 978

administrativo que intima o contratado a respeito da intenção de rescindir o contrato, comunicar a ele a suspensão da execução da avença.

O contratado deve ser intimado a respeito desse ato administrativo por meio de ciência no processo, por via postal com aviso de recebimento, por telegrama ou outro meio que assegure a certeza de sua ciência, como prescreve o §3º do art. 26 da Lei nº 9.784/99. A intimação somente pode ser realizada por meio de publicação oficial nas situações em que o domicílio (sede) do contratado for desconhecido, consoante prevê o §4º do art. 26 da Lei nº 9.784/99.

O contratado, uma vez intimado, dispõe do prazo de cinco dias úteis para manifestar-se, aplicando-se analogicamente o prazo preceituado para o recurso previsto na alínea "e" do inciso I do art. 109 da Lei nº 8.666/93.

Apresentada a manifestação do contratado, ela deve ser analisada pela Administração. Nesse momento, é preciso verificar se o contratado requereu, ou não, a produção de prova no processo administrativo. Se requereu, a Administração deve analisar sua pertinência aos fatos. Se pertinente, deve ser produzida. O contratado tem o direito de produzir as provas sobre os fatos que dão suporte à eventual rescisão do contrato. A supressão desse direito importa na violação do princípio da ampla defesa, previsto no inc. LV do art. 5º da Constituição Federal e torna nulo o processo administrativo, bem como, por lógica, a eventual decisão de rescisão. A prova requerida somente pode ser rejeitada pela Administração se for ilícita, impertinente, desnecessária ou protelatória, de acordo com o §2º do art. 38 da Lei nº 9.784/99. A rejeição da prova deve ser motivada e encarada excepcionalmente.

Se for o caso de produzir prova, o contratado deve ser intimado (com antecedência de três dias úteis, como prescreve o §2º do art. 26 da Lei nº 9.784/99) e deve ser franqueado a ele o direito de acompanhá-la, bem como, ao final, de apresentar alegações finais, manifestando-se formalmente sobre a prova produzida, no prazo de dez dias, consoante o art. 44 da Lei nº 9.784/99.

Recomenda-se que o processo seja encaminhado para a assessoria jurídica, a fim de que esta emita parecer, no prazo, em regra, de quinze dias, como dispõe o art. 42 da Lei nº 9.784/99. Depois disso, o processo deve ser direcionado à autoridade competente, que deve decidir pela rescisão ou pela manutenção do contrato.

O inciso I do art. 79 da Lei nº 8.666/93 demanda que o ato da rescisão seja formalizado por escrito, o que é consequência do princípio da indisponibilidade dos interesses públicos. Tudo deve ser feito por escrito, devidamente documentado e posteriormente arquivado.

Além disso, o parágrafo único do art. 78 da Lei nº 8.666/93 exige que o ato de rescisão seja motivado. Isto é, a autoridade competente deve indicar os fatos que a levaram a rescindir o contrato e o fundamento jurídico da rescisão. À autoridade competente, a teor do §1º do art. 50 da Lei nº 9.784/99, é permitido decidir e utilizar como motivação o parecer jurídico ou técnico juntado no processo. Para isso, ela deve indicar expressamente no ato de rescisão que os motivos são os apontados no parecer.

É de advertir que a autoridade competente deve enfrentar os argumentos de defesa e fatos articulados pelo contratado, o que está ínsito no dever de motivação. Aliás, o processo administrativo para a rescisão de contrato administrativo não se constitui em mera formalidade, deve-se valorizar a sua faceta substancial e material. Nas palavras, de Pedro de Menezes Niebuhr:

Ocorre que o processo administrativo não cuida apenas do rito para se alcançar o ato administrativo final, mas, ocupa-se, também, em assegurar critérios e meios para que a posição dos particulares – seus argumentos, fatos, direitos e interesses – externada através do respeito daquele rito, seja, efetivamente, tomada em consideração no atuar da Administração. De nada adiantaria conceber um conjunto de regras que viabilize a participação do interessado – tanto para que ele possa proteger seus interesses, quanto para que possa contribuir para a edição da decisão mais adequada e informada – se esta participação não for, concretamente, tomada em consideração pela Administração. Esta disfunção, aliás, infelizmente parece ser corriqueira na praxe administrativa, onde processos são conduzidos com o único propósito de tornar definitivo juízo pré-concebido do agente sobre dada pretensão.2

O contratado deve ser intimado do ato de rescisão na forma do art. 26 da Lei nº 9.784/99, sugere-se que, do mesmo modo que o foi para apresentar a sua manifestação. Também é obrigatória a publicação na Imprensa Oficial, a teor do §1º do artigo 109 da Lei nº 8.666/93. Da intimação, abre-se ao contratado o prazo de cinco dias úteis para interpor recurso, que, no entanto, não agrega efeito suspensivo, tudo em compasso à alínea "e" do inciso I do art. 109 da Lei nº 8.666/93. Sem embargo, de acordo com o §2º do mesmo art. 109, à autoridade competente é permitido atribuir ao recurso efeito suspensivo, desde que motivadamente e presentes razões de interesse público.

Parecer n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021373031) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 979

> O recurso deve ser decidido de maneira motivada. Recomenda-se que antes de ele ser apreciado pela assessoria jurídica. Decidido o recurso, o contratado deve ser novamente intimado. A partir desse momento exaure-se a discussão sobre a rescisão do contrato na esfera administrativa. Se o contratado não se conformar, cabe a ele apenas recorrer ao Poder Judiciário."

29. Deste modo, para a rescisão unilateral, recomendamos a adoção do procedimento acima pormenorizado pelo ilustre doutrinador.

CONCLUSÃO

30. Acerca da possibilidade de suspensão do contrato Administrativo nº 29/2021, há amparo jurídico tanto na Lei de Licitações, quanto no poder geral de cautela. Para suspensão contratual prevista na lei de licitações, por prazo não superior a 120 (cento e vinte) dias, é necessária ordem escrita e fundamentada da autoridade competente. Para a suspensão cautelar por iniciativa do Ministério, tem-se ser necessário processo administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa. No entanto, conforme consta nos autos, a suspensão já foi determinada pela CGU, no uso do seu poder geral de cautela, medida que deve ser cumprida, procedendo-se com a notificação à Contratada.

31. Quanto à rescisão, também há amparo jurídico, tanto pelo descumprimento do cronograma de entrega, quanto pela não obtenção da autorização emergencial de uso. Nesse caso, deverá ser aberto procedimento administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa, observando-se o detalhamento constante no Parágrafo 29.

À consideração superior.

Brasília, 29 de junho de 2021.

ADRIELE MATOS DE SANTANA SANTOS
Advogada da União
Coordenadora de Suporte Jurídico em Procedimentos Licitatórios
COJUPLI/GLICI/CONJUR-MS

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em http://sapiens.agu.gov.br mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000175250202085 e da chave de acesso 067343e0

Notas

1. ^ *Niebuhr, Joel de Menezes Licitação pública e contrato administrativo / Joel de Menezes Niebuhr. – 4. ed. rev. e ampl. – Belo Horizonte: Fórum, 2015.*

Documento assinado eletronicamente por ADRIELE MATOS DE SANTANA SANTOS, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 666969186 no endereço eletrônico http://sapiens.agu.gov.br. Informações adicionais: Signatário (a): ADRIELE MATOS DE SANTANA SANTOS. Data e Hora: 29-06-2021 17:03. Número de Série: 129088775082263445319940945. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.

Parecer n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021373031) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 980

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, BRASÍLIA/DF, CEP 70058-900

DESPACHO n. 02471/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.175250/2020-85
INTERESSADOS: BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL E OUTROS
ASSUNTO: Contrato nº 29/2021, firmado com a empresa Precisa Medicamentos para o fornecimento da vacina Covaxin/BBV152 contra a Covid-19.

1. Aprovo o PARECER n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 29/06/2021, subscrito pela Coordenadora de Suporte Jurídico em Procedimentos Licitatórios, Advogada da União Adriele Matos de Santana Santos, adotando seus fundamentos e conclusões.

2. Ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que:

- **a)** junte as manifestações ao Sistema SEI e encaminhe os autos à Secretaria Executiva - SE/MS, para ciência e adoção das providências que julgar cabíveis; e
- **b)** arquive o processo em epígrafe no Sistema SAPIENS.

Brasília, 29 de junho de 2021.

JOÃO BOSCO TEIXEIRA
Advogado da União
Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em http://sapiens.agu.gov.br mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000175250202085 e da chave de acesso 067343e0

Documento assinado eletronicamente por JOAO BOSCO TEIXEIRA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 667359317 no endereço eletrônico http://sapiens.agu.gov.br. Informações adicionais: Signatário (a): JOAO BOSCO TEIXEIRA. Data e Hora: 29-06-2021 17:45. Número de Série: 102718. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidencia da Republica v4.

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 29 de junho de 2021.

Assunto: **SUSPENSÃO - Contrato nº 29/2021, firmado com a empresa Precisa Medicamentos. Fornecimento da vacina Covaxin contra a Covid-19.**

URGENTE

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 (0019155275) firmado com a empresa internacional BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada no Brasil pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDAL. O Contrato firmado prevê a entrega de 20.000.000 doses conforme o cronograma abaixo:

Parcela	Quantidade (doses)	Data	
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato	17/03/2021
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato	27/03/2021
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato	11/04/2021
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato	26/04/2021
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato	06/05/2021

2. Compulsando os autos observa-se que importantes documentos foram acostados ao processo. No presente caso, a Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS, expediu a NOTA TÉCNICA Nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS (0021335518) de 2/06/2021, em que elaborou análise pormenorizada dessa contratação, tendo concluído, em suma, que diante do inadimplemento do compromisso assumido pela Empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, apontado no Relatório DEIDT (0020178265) do fiscal do contrato, bem como os riscos apresentados, sugere-se, tempestivamente, a **SUSPENSÃO ou mesmo a RESCISÃO** do instrumento de contrato nº 29/2021.

3. Tal posicionamento da SVS/MS foi corroborado pela manifestação da Controladoria-Geral da União, por intermédio do Despacho Conjunto (0021354550) das Diretoria de Responsabilização de Agentes Públicos - DIRAP e da Diretoria de Responsabilização de Entes Privados - DIREP), que em síntese se posicionaram pela imposição de medida cautelar no sentido de determinar o Ministério da Saúde que suspenda a execução do contrato nº 29/2021, até a conclusão da investigação em curso pela CGU. **Frisa-se ainda que Corregedor Geral da União, por meio do despacho (0021354550) acatou o entendimento**

exarado pela DIRAP e da DIREP, ao mesmo tempo determinou a suspensão cautelar da execução do contrato nº 29/2021, com fundamento no art. 45 da Lei n° 9.784/98, art. 10, § 2º, da Lei nº 12.846/2013 e no art. 9º, § 2º, I, do Decreto nº 8.420/2015 e no art. 30 da Instrução Normativa CGU 13/2019.

4. Ato contínuo, a Douta Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde CONJUR/GM/MS, em analise da demanda exarou o PARECER n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021373031), tendo encaminhado os autos a esta Secretaria Executiva via Despacho de aprovação n. 02471/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021373047) do Consultor Jurídico em suma, sustentando entendimento de que:

> (...) CONCLUSÃO 30. Acerca da possibilidade de suspensão do contrato Administrativo nº 29/2021, há amparo jurídico tanto na Lei de Licitações, quanto no poder geral de cautela. Para suspensão contratual prevista na lei de licitações, por prazo não superior a 120 (cento e vinte) dias, é necessária ordem escrita e fundamentada da autoridade competente. Para a suspensão cautelar por iniciativa do Ministério, tem-se ser necessário processo administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa. No entanto, conforme consta nos autos, a suspensão já foi determinada pela CGU, no uso do seu poder geral de cautela, medida que deve ser cumprida, procedendo-se com a notificação à Contratada. 31. Quanto à rescisão, também há amparo jurídico, tanto pelo descumprimento do cronograma de entrega, quanto pela não obtenção da autorização emergencial de uso. Nesse caso, deverá ser aberto procedimento administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa, observando-se o detalhamento constante no Parágrafo 29(...)

5. Ademais, após a emissão de pareceres dos setores responsáveis pelo controle interno, externo e pela consultoria jurídica, **restaram confirmados a necessidade de suspensão** do Contrato Administrativo 29/2021, até a conclusão da investigação em curso na CGU, respeitando o limite da lei de licitações, por prazo não superior a 120 (cento e vinte) dias.

6. Diante do todo exposto, **recomenda-se** ao Departamento de Logística em Saúde - **DLOG/SE**, **para na urgência que o caso requer, que adote todas as medidas de competência desse Departamento, quanto à suspensão contratual em questão**. Por fim solicita-se que o DLOG informe este Gabinete as medidas adotadas para a suspensão do contrato.

RODRIGO OTAVIO MOREIRA DA CRUZ
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Otavio Moreira da Cruz**, **Secretário(a)-Executivo**, em 29/06/2021, às 20:10, 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 **0021374010** e o código CRC **50C3D9D8**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0021374010

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde

DESPACHO

DLOG/SE/MS

Brasília, 30 de junho de 2021.

À CGIES,

Assunto: Suspensão do contrato Administrativo nº 29/2021.

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 (0019155275), firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada no Brasil pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, para aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152).

2. Dessa forma, considerando as recomendações apresentadas no Despacho GAB/SE (0021374010), encaminha-se os autos a essa Coordenação Geral para suspensão do Contrato nº 29/2021, **com a urgência que o caso requer.**

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES
Substituto eventual do Diretor do Departamento de Logística em Saúde

---

Documento assinado eletronicamente por **Ridauto Lucio Fernandes**, **Diretor(a) do Departamento de Logística substituto(a)**, em 01/07/2021, às 07:25, 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 **0021379935** e o código CRC **74A378AB**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0021379935

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

DESPACHO

DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 01 de julho de 2021.

Ao Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE,

Assunto: Suspensão contratual.

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 (0019155275), firmado com a empresa internacional *BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL*, representada no Brasil pela empresa *PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA*, para aquisição de 20 (vinte) milhões de doses da vacina COVAXIN.

2. O processo foi encaminhado à CONJUR/MS para manifestação quanto à possibilidade de suspensão e/ou rescisão do contrato encimado.

3. Em resposta, foi proferido o PARECER n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021373031), o qual se manifestou nos seguintes termos:

> Acerca da possibilidade de suspensão do contrato Administrativo nº 29/2021, há amparo jurídico tanto na Lei de Licitações, quanto no poder geral de cautela. Para suspensão contratual prevista na lei de licitações, por prazo não superior a 120 (cento e vinte) dias, é necessária ordem escrita e fundamentada da autoridade competente. Para a suspensão cautelar por iniciativa do Ministério, tem-se ser necessário processo administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa. No entanto, conforme consta nos autos, a suspensão já foi determinada pela CGU, no uso do seu poder geral de cautela, medida que deve ser cumprida, procedendo-se com a notificação à Contratada.
>
> Quanto à rescisão, também há amparo jurídico, tanto pelo descumprimento do cronograma de entrega, quanto pela não obtenção da autorização emergencial de uso. Nesse caso, deverá ser aberto procedimento administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa, observando-se o detalhamento constante no Parágrafo 29.

4. Entretanto, por meio do Despacho SEI (0021374010), a Secretaria Executiva solicitou, expressamente, a suspensão do contrato por prazo não superior à 120 (cento e vinte) dias:

> Ademais, após a emissão de pareceres dos setores responsáveis pelo controle

> interno, externo e pela consultoria jurídica, restaram confirmados a necessidade de suspensão do Contrato Administrativo 29/2021, até a conclusão da investigação em curso na CGU, respeitando o limite da lei de licitações, por prazo não superior a 120 (cento e vinte) dias.

5. Assim, para a suspensão unilateral do contrato, não há necessidade de elaborar termo aditivo, faz-se necessário, apenas, ordem escrita e fundamentada da autoridade superior, com o posterior envio de comunicação à contratada acerca da decisão administrativa. Vejamos Parecer CONJUR/MS:

> Dito isto, entendemos pela possibilidade de suspensão unilateral do contrato, desde que haja ordem escrita e fundamentada e desde que o prazo da suspensão respeite o limite temporal de 120 (cento e vinte) dias.
>
> Entendo que a suspensão se encontra perfeita e acabada com o recebimento, pelo contratado, da ordem escrita e fundamentada exarada pela autoridade, carecendo de maiores formalidades.

6. Assim, restituímos o processo sugerindo, s.m.j., manifestação nos autos e comunicação oficial à *BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL*.

7. Após a oficialização da empresa, solicitamos a devolução do presente para a publicação da suspensão no D.O.U.

Atenciosamente,

Michelle Araújo Soares

Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

De acordo.

Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Morais

Coordenadora-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

---

Documento assinado eletronicamente por **Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Morais**, **Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 01/07/2021, às 15:51, 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 **Michelle Araujo Soares**, **Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 01/07/2021, às 16:02, 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 **0021414623** e o código CRC **516E4D75**.

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde

OFÍCIO Nº 176/2021/DLOG/SE/MS

Brasília, 02 de julho de 2021.

À Senhora
EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES
Representante da empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA
E-mail: emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br

Assunto: **Suspensão do Contrato Administrativo nº 29/2021.**

Senhora Representante,

1. Referimo-nos ao Contrato Administrativo nº 29/2021 (0019155275), firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada no Brasil pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, para aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152).

2. Considerando o Relatório de Execução do Contrato nº 29/2021(0020178265), emitido pela fiscal do contrato, Regina Célia Silva Oliveira, na qual relata a inexecução contratual, bem como a sugestão de rescisão, conforme subitem 14.1.1 e aplicação das sanções previstas no item 12 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS do Termo de Referência.

3. Considerando a NOTA TÉCNICA Nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS, emitida pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), foi apresentado os riscos e a seguinte conclusão:

> *VI -DOS RISCOS:*
>
> *Embora a Anvisa tenha aprovada a importação das primeiras 4 milhões de doses, percebe-se as dificuldades que a empresa ainda possui para concluir as fases da importação com êxito.*
>
> *É notório, portanto, que o novo cronograma condicionado ao deferimento da Licença de Importação (LI) pela ANVISA apresenta riscos substanciais, pelo fato de ser imprevisível.*
>
> *Soma-se a isso o risco de se importar o produto e não se obter a autorização de utilização da vacina no Brasil, visto que esta não obteve ainda a autorização de uso emergencial.*
>
> *Por fim, é importante considerar as condicionantes apresentadas pela ANVISA na aprovação da importação do primeiro quantitativo, que aumentam os riscos da impossibilidade de uso vacina caso não seja possível o seu atendimento, bem como podem gerar despesas não previstas a esta Pasta.*
>
> ***CONCLUSÃO:***
>
> *ANTE O EXPOSTO, considerando o inadimplemento do compromisso assumido*

pela Empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, apontado no Relatório DEIDT (0020178265) do fiscal do contrato, bem como os riscos apresentados, sugere-se, tempestivamente, a ***SUSPENSÃO ou mesmo a RESCISÃO*** *do instrumento de contrato nº 29/2021.*

4. Considerando o OFÍCIO Nº 12846/2021/CRG/CGU, por meio do qual a Controladoria-Geral da União, determinou a suspensão cautelar da execução do contrato nº 29/2021, a saber:

> *Com base no art. 45 da Lei n° 9.784/98, art. 10, § 2º, da Lei nº 12.846/2013 e no art. 9º, § 2º, I, do Decreto nº 8.420/2015 e no art. 30 da Instrução Normativa CGU 13/2019,* ***determinei nos autos daquele processo a suspensão cautelar da execução do contrato nº 29/2021*** *firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS, até que seja ultimada a investigação preliminar sumária em curso nesta CGU.[Grifamos]*

5. É importante destacar que, os autos foram submetidos à Consultoria Jurídica Junto ao Ministério da Saúde - CONJUR-MS/CGU/AGU, que manifestou-se pela possibilidade jurídica da suspensão do contrato administrativo em tela, in verbis:

> Acerca da possibilidade de suspensão do contrato Administrativo nº 29/2021, há amparo jurídico tanto na Lei de Licitações, quanto no poder geral de cautela. Para suspensão contratual prevista na lei de licitações, por prazo não superior a 120 (cento e vinte) dias, é necessária ordem escrita e fundamentada da autoridade competente. Para a suspensão cautelar por iniciativa do Ministério, tem-se ser necessário processo administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa. No entanto, conforme consta nos autos, a suspensão já foi determinada pela CGU, no uso do seu poder geral de cautela, medida que deve ser cumprida, procedendo-se com a notificação à Contratada.

6. De todo exposto, até a conclusão da investigação preliminar sumária nº 00190.105536/2021-63, no âmbito da Corregedoria-Geral da União, faz-se necessária a suspensão do contrato em tela.

7. Dessa forma, **informamos a suspensão do Contrato Administrativo nº 29/2021, por até 120 (cento e vinte) dias**.

Atenciosamente,

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES
Substituto eventual do Diretor do Departamento de Logística em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Ridauto Lucio Fernandes**, **Diretor(a) do Departamento de Logística substituto(a)**, em 02/07/2021, às 14:32, 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 **0021431406** e o código CRC **F5634833**.

Departamento de Logística em Saúde - DLOG
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde

DESPACHO

DLOG/SE/MS

Brasília, 02 de julho de 2021.

À CGIES,

Assunto: Suspensão do contrato Administrativo nº 29/2021.

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 (0019155275), firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada no Brasil pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, para aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152).

2. Conforme recomendado no Parecer n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021373031), a contratada já foi comunicada acerca da suspensão do contrato administrativo.

3. Por fim, considerando Ofício 176 (0021431406), encaminha-se à CGIES para providências necessárias quanto a publicação no Diário Oficial da União, **com a urgência que o caso requer.**

Atenciosamente,

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES
Substituto eventual do Diretor do Departamento de Logística em Saúde

---

Documento assinado eletronicamente por **Ridauto Lucio Fernandes**, **Diretor(a) do Departamento de Logística substituto(a)**, em 02/07/2021, às 14:32, 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 **0021432639** e o código CRC **7CAF3ED1**.

E-mail - 0021441470

Data de Envio:
02/07/2021 15:08:07

De:
MS/DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE <dlog@saude.gov.br>

Para:
emanuela.medrades@precisamedicamentos.com.br
contato@precisamedicamentos.com.br

Assunto:
Suspensão do Contrato Administrativo nº 29/2021 - URGENTE

Mensagem:
Boa tarde!

Segue OFÍCIO Nº 176/2021/DLOG/SE/MS, referente à Suspensão do Contrato Administrativo nº 29/2021.

OBS: Solicitamos a gentileza de confirmar o recebimento.

Atenciosamente,

Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, ANEXO A 4º Andar
Brasília/DF - Cep: 70058-900

Anexos:
Oficio_0021431406.html

Ministério da Saúde
Diretoria de Integridade

DESPACHO

DINTEG/MS

Brasília, 05 de julho de 2021.

1. A partir de 14/05/2021, tendo como fundamento a verificação da inexecução do Contrato nº 29/2021, que vinculava as entregas das vacinas a um cronograma que não vinha sendo cumprido, a Diretoria de Integridade - DINTEG/MS passou a atuar no processo, a fim de assessorar a tomada de decisão do gestor quanto à necessidade de manutenção do referido contrato.

2. Outro fato que demonstrou a necessidade de uma avaliação desta Diretoria foi a verificação que uma das sócias da contratada apresentava valores pendentes de ressarcimento em contrato firmado com o Ministério da Saúde, devido à não entrega dos medicamentos adquiridos. Tal fato provocou a necessidade de avaliar se os controles internos e as medidas previstas na pactuação seriam suficientes para mitigar os riscos observados.

3. Dessa forma, verificou-se que primeiramente seria necessário avaliar se a continuidade da contratação se justificaria, tendo em vista o descumprimento do cronograma e a mudança do cenário de fornecimento das vacinas contra a Covid-19, razão pela qual foi agendada reunião com a participação dos setores envolvidos

4. A partir de reuniões realizadas entre a DINTEG/MS, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Logística, Secretaria Executiva, conforme atas 0021462396, 0021462725, 0021462768 e email 0021463051, a DINTEG fez as seguintes sugestões de ajustes na instrução processual, com vistas a minimizar fragilidades no processo e avaliar a necessidade de celebração de ativo para ajustar os aspectos relevantes da contratação:

a) avaliação das áreas para verificação se a aquisição das 20 milhões de doses da vacina em tela ainda se justificaria, diante do novo cenário das vacinas;

b) em caso positivo, qual quantitativo de doses seria necessário para atender à necessidade;

c) necessidade de justificar no processo o preço negociado das doses, podendo apresentar a justificativa de preço, conforme § 2º, art. 2º da Lei nº 14.124/2021;

d) sugestão que a área demandante das vacinas para o MS verificasse junto à empresa se a previsão de entrega das vacinas atende à necessidade do MS.

5. Tendo em vistas que os documentos supramencionados foram encaminhados por e-mail aos setores competentes, junta-se aos presentes

autos.

Documento assinado eletronicamente por **Nilton Carlos Jacintho Pereira**, **Assessor(a)**, em 05/07/2021, às 14:04, 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.

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 **0021458574** e o código CRC **E399D4B3**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0021458574

Ministério da Saúde
Diretoria de Integridade
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, sala 643
dinteg@saude.gov.br
(61) 3315-2211

Ata nº 001/2021

Assunto: Contrato nº 29/2021 - aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152)

Local: Reunião do Microsoft Teams
Data: 14/05/2021 **Início:** 17 h **Término:** 17 h e 45 min

Participantes:
Carolina Palhares de Lima – Diretora da DINTEG
Nilton Carlos Jacintho Pereira – Diretor-Substituto da DINTEG
Ianê de Andrade Azevedo – Chefe de Divisão da DINTEG
Genivano Pinto de Araújo – SE/MS
Luana Gonçalves Gehres – SE/MS
Lenice Guimarães Araújo – DLOG/SE/MS
Guilherme Sheldon Rufino de Lima – SVS/CGPNI/MS
Karla Neves Laranjeira Braga – SVS/CGPNI/MS
Regina Celia Silva Oliveira SVS/CGPNI/MS
Ausentes:
Arnaldo Correia de Medeiros– SVS/MS
Patrícia Soares Glowacki – SVS/CGPNI/MS
Roberto Dias– DLOG/SE/MS

Resumo dos temas tratados:

A Diretora de Integridade, iniciou a reunião dando início às discussões quanto a possibilidade de ajustar o Contrato nº 29/2021, tendo em vista que os prazos de entregas não foram cumpridos, uma vez que o imunizante não teve sua aprovação junto a ANVISA.

Encaminhamentos:

Para a próxima reunião, ficou acordado que a Secretaria de Vigilância em Saúde-SVS/MS avaliaria as motivações para uma possível celebração de Termo Aditivo ao Contrato nº 29/2021.

Brasília, 17 de maio de 2021.
DINTEG/MS

Ministério da Saúde
Diretoria de Integridade
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, sala 643
dinteg@saude.gov.br
(61) 3315-2211

Ata nº 002/2021

Assunto: Processo nº 25000.175250/2020-85 **-** Contrato nº 29/2021 - aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152)

Local: Reunião virtual realizada pela plataforma Microsoft Teams
Data: 18/05/2021 **Início:** 17 h **Término:** 18 h

Participantes:

CONVIDADOS	SETOR	PARTICIPAÇÃO
Nilton Carlos Jacintho Pereira	DINTEG/MS	Sim
Ianê de Andrade Azevedo	DINTEG/MS	Sim
Hugo Teixeira Montezuma Sales	CGLICI/CONJUR/MS	Sim
Genivano Pinto de Araújo	SE/MS	Sim
Manuara Souza	SE/MS	Sim
Lenice Guimarães Araújo	DLOG/SE/MS	Sim
Regina Celia Silva Oliveira	SVS/MS	Sim
Thiago Fernandes Costa	SVS/MS	Sim
Luana Gonçalves Gehres	SVS/MS	Não
Arnaldo Correia de Medeiros	SVS/MS	Não
Caroline Gava Alves	SVS/MS	Não
Patrícia Soares Glowacki	SVS/MS	Não
Karla Neves Laranjeira Braga	SVS/MS	Não
Roberto Dias	DLOG/SE/MS	Não

Resumo dos temas tratados:

O Diretor de Integridade - Substituto iniciou a reunião dando continuidade às discussões sobre a necessidade de a área técnica demandante ajustar a instrução processual referente ao Contrato nº 29/2021, tendo em vista que os prazos de entregas não foram cumpridos, uma vez que o imunizante não teve sua aprovação junto a ANVISA, não tendo sido entregue, por consequência.

A reunião contou com a participação do Coordenador-Geral da CGLICI /CONJUR, o qual alertou sobre a necessidade de instruir o processo com documentos indispensáveis para propor o aditivo ao Contrato nº 29/2021 (SEI 0019155275), incluindo a negociação com a Precisa Medicamentos, especialmente quanto ao cronograma de entrega, a partir da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo do imunizante.

Ata Reunião 18-05-21 (0021462725) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 996

Para mais, o Coordenador-Geral CGLICI /CONJUR alertou que as cláusulas contratuais do Contrato nº 29/2021 – SEI 0019155275 (Covaxin) são similares ao do Contrato nº 28/2021 – SEI 0019154373 (Sputnik V) e, portanto, devem observar os mesmos critérios. Nesse sentido, o Assessor Técnico da CGPNI/SVS/MS informou que notificará a Precisa Medicamentos sobre a expectativa da empresa em obter o registro do insumo, assim como a possibilidade de ajustar o cronograma de entrega a obtenção do registro junto a ANVISA, concedendo o prazo de 48 h úteis para resposta.

Encaminhamentos:

Ações	Executor	Prazo
A SVS deve avaliar se as previsões de recebimento de vacinas já contratadas pelo MS justificam a aquisição da Covaxin, na quantidade de 20 milhões de doses, principalmente quanto ao prazo de entrega e valor unitário da dose.	SVS/MS	**19/05/2021**
A DEIDT/SVS ficou responsável por contatar a empresa Precisa Medicamentos sobre a possibilidade de entrega da vacina no período que MS necessita, tendo em vista a falta de autorização da ANVISA para o uso emergencial da vacina. Além do contato, faz-se necessário formalizar a empresa, atribuindo o prazo de 48 horas para a manifestação sobre a possibilidade de fornecimento.	DEIDT/SVS/MS	**19/05/2021**
A SVS entrará em contato com a ANVISA com vistas a buscar informações sobre o andamento do processo de autorização de uso da vacina Covaxin, bem como se há a previsão de prazo de a Agência finalizar a análise.	SVS/MS	**19/05/2021**
Tendo em vista o alerta apresentado pela CONJUR, faz-se importante considerar os aspectos relacionados ao contrato de fornecimento da vacina Sputnik V, de forma a não haver concentração de entrega em determinado período de tempo, visto o Contrato nº 28/2021 condiciona a entrega à autorização de uso pela ANVISA.	SVS/MS	**A ser definido**
Em sendo entendido que há a necessidade de adquirir a vacina para cumprir o PNO, a área demandante (SVS) deve instruir o processo, apresentando a motivação a celebração de termo aditivo, visto que os aspectos previstos na contratação inicial foram alterados, tal como, a existência de contratos de fornecimento de doses para o segundo semestre de 2021. Além disso, a instrução deve apresentar motivação para a quantidade a ser adquirida e o valor da dose, principalmente em razão de outras vacinas estarem sendo adquiridas (ou já contratadas) por preços	SVS/MS	**A ser definido**

inferiores, ou seja, demonstrar os fatores que justificam a compra da vacina no valor, sendo interessante detalhar, mediante apresentação de documentos, o detalhamento da negociação.		
A negociação deve prever a possibilidade de rescisão contratual, caso a vacina não seja entregue no prazo estabelecido em contrato.	SVS/MS	**A ser definido**
Por fim, solicitou-se que os agentes ausentes ou aqueles que necessitem conhecer dos fatos sejam informados sobre as tratativas.	Todos	

Brasília, 18 de maio de 2021.
DINTEG/MS

Ministério da Saúde
Diretoria de Integridade
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, sala 643
dinteg@saude.gov.br
(61) 3315-2211

Ata nº 003/2021

Assunto: Processo nº 25000.175250/2020-85 **-** Contrato nº 29/2021 - aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152)

Local: Reunião virtual realizada pela plataforma Microsoft Teams
Data: 25/05/2021 **Início:** 17 h **Término:** 18 h

Participantes:

CONVIDADOS	SETOR	PARTICIPAÇÃO
Nilton Carlos Jacintho Pereira	DINTEG/MS	Sim
Ianê de Andrade Azevedo	DINTEG/MS	Sim
Hugo Teixeira Montezuma Sales	CGLICI/CONJUR/MS	Sim
Lenice Guimarães Araújo	DLOG/SE/MS	Sim
Ariadne Gisele Muniz Bonvino	SVS/MS	Sim
Regina Celia Silva Oliveira	SVS/MS	Sim
Carolina Palhares Lima	DINTEG/MS	Não
Genivano Pinto de Araújo	SE/MS	Não
Luana Gonçalves Gehres	SVS/MS	Não
Manuara Souza	SE/MS	Não
Arnaldo Correia de Medeiros	SVS/MS	Não
Caroline Gava Alves	SVS/MS	Não
Patrícia Soares Glowacki	SVS/MS	Não
Karla Neves Laranjeira Braga	SVS/MS	Não
Thiago Fernandes Costa	SVS/MS	Não
Roberto Dias	DLOG/SE/MS	Não

Resumo dos temas tratados:

O Diretor de Integridade - Substituto iniciou a reunião dando continuidade às discussões sobre a necessidade de a área técnica demandante ajustar a instrução processual referente ao Contrato nº 29/2021, tendo em vista que os prazos de entregas não foram cumpridos, uma vez que o imunizante não teve sua aprovação junto a ANVISA, não tendo sido entregue, por consequência.
Na última reunião realizada em 18/05/2021, foi acordado juntamente com os representantes da SVS/MS que seria expedida notificação à Precisa Medicamentos sobre a expectativa da

Ata Reunião 25-05-21 (0021462768) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 999

empresa em obter o registro do insumo, assim como a possibilidade de ajustar o cronograma de entrega a obtenção do registro junto a ANVISA, concedendo o prazo de 48 h úteis para resposta. No entanto, a SVS/MS notificou a empresa somente no dia 24/05/2021, não sendo possível dar os encaminhamentos necessários tratados em reunião pretérita.
Por fim, o Diretor de Integridade – Substituto encerrou as tratativas, e informou que só fossem realizadas reuniões quando houvesse andamento nas negociações, conforme os encaminhamentos transcritos abaixo.

Encaminhamentos:

Ações	Executor	Prazo
A SVS deve avaliar se as previsões de recebimento de vacinas já contratadas pelo MS justificam a aquisição da Covaxin, na quantidade de 20 milhões de doses, principalmente quanto ao prazo de entrega e valor unitário da dose.	SVS/MS	**Não foi cumprido o prazo**
A DEIDT/SVS ficou responsável por contatar a empresa Precisa Medicamentos sobre a possibilidade de entrega da vacina no período que MS necessita, tendo em vista a falta de autorização da ANVISA para o uso emergencial da vacina. Além do contato, faz-se necessário formalizar a empresa, atribuindo o prazo de 48 horas para a manifestação sobre a possibilidade de fornecimento.	DEIDT/SVS/MS	**Não foi cumprido o prazo**
A SVS entrará em contato com a ANVISA com vistas a buscar informações sobre o andamento do processo de autorização de uso da vacina Covaxin, bem como se há a previsão de prazo de a Agência finalizar a análise.	SVS/MS	**Não foi cumprido o prazo**
Tendo em vista o alerta apresentado pela CONJUR, faz-se importante considerar os aspectos relacionados ao contrato de fornecimento da vacina Sputnik V, de forma a não haver concentração de entrega em determinado período de tempo, visto o Contrato nº 28/2021 condiciona a entrega à autorização de uso pela ANVISA.	SVS/MS	**A ser definido**
Em sendo entendido que há a necessidade de adquirir a vacina para cumprir o PNO, a área demandante (SVS) deve instruir o processo, apresentando a motivação a celebração de termo aditivo, visto que os aspectos previstos na contratação inicial foram alterados, tal como, a existência de contratos de fornecimento de doses para o segundo semestre de 2021. Além disso, a instrução deve apresentar motivação para a quantidade a ser adquirida e o valor da dose, principalmente em razão de outras vacinas estarem sendo adquiridas (ou já contratadas) por preços inferiores, ou seja, demonstrar os fatores que justificam a compra da vacina no valor, sendo interessante	SVS/MS	**A ser definido**

detalhar, mediante apresentação de documentos, o detalhamento da negociação.		
A negociação deve prever a possibilidade de rescisão contratual, caso a vacina não seja entregue no prazo estabelecido em contrato.	SVS/MS	**A ser definido**
Por fim, solicitou-se que os agentes ausentes ou aqueles que necessitem conhecer dos fatos sejam informados sobre as tratativas.	Todos	

Brasília, 25 de maio de 2021.
DINTEG/MS

Ata Reunião 25-05-21 (0021462768) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 1001

RES: Covaxin

Ianê de Andrade Azevedo

Enviado: sexta-feira, 28 de maio de 2021 17:32
Para: Thiago Fernandes da Costa; Kamyla Oliveira Tavares Lopes; Genivano Pinto de Araújo; Carolina Palhares Lima; Nilton Carlos Jacintho Pereira; Regina Celia Silva Oliveira; DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS - DEIDT; Arnaldo Correia de Medeiros; AGENDA DLOG GABINETE; Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato; Kelly.França@saude.gov.br [Kelly.fran??a@saude.gov.br]; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS; Luana Gonçalves Gehres; Antonelba Nunes da Silva; Luana Alves D' Almeida; Caroline Gava Alves
Cc: Kelly Cristina Rodrigues de França
Prioridade: Alta

Prezado Thiago Fernandes,

Conforme reunião realizada em 25/05/2021, **após a SVS avaliar a resposta pela empresa, ficou acordado que nova reunião será agendada** no tempo em que a área demandante se manifestar sobre os seguintes pontos:

- A SVS deve avaliar se as previsões de recebimento de vacinas já contratadas pelo MS justificam a aquisição da Covaxin, na quantidade de 20 milhões de doses, principalmente quanto ao prazo de entrega e valor unitário da dose.
- A DEIDT/SVS ficou responsável por contatar a empresa Precisa Medicamentos sobre a possibilidade de entrega da vacina no período que MS necessita, tendo em vista a falta de autorização da ANVISA para o uso emergencial da vacina. Além do contato, faz-se necessário formalizar a empresa, atribuindo o prazo de 48 horas para a manifestação sobre a possibilidade de fornecimento.
- A SVS entrará em contato com a ANVISA com vistas a buscar informações sobre o andamento do processo de autorização de uso da vacina Covaxin, bem como se há a previsão de prazo de a Agência finalizar a análise.
- Tendo em vista o alerta apresentado pela CONJUR, faz-se importante considerar os aspectos relacionados ao contrato de fornecimento da vacina Sputnik V, de forma a não haver concentração de entrega em determinado período de tempo, visto o Contrato nº 28/2021 condiciona a entrega à autorização de uso pela ANVISA.
- Em sendo entendido que há a necessidade de adquirir a vacina para cumprir o PNO, a área demandante (SVS) deve instruir o processo, apresentando a motivação a celebração de termo aditivo, visto que os aspectos previstos na contratação inicial foram alterados, tal como, a existência de contratos de fornecimento de doses para o segundo semestre de 2021. Além disso, a instrução deve apresentar motivação para a quantidade a ser adquirida e o valor da dose, principalmente em razão de outras vacinas estarem sendo adquiridas (ou já contratadas) por preços inferiores, ou seja, demonstrar os fatores que justificam a compra da vacina no valor, sendo interessante detalhar, mediante apresentação de documentos, o detalhamento da negociação.
- A negociação deve prever a possibilidade de rescisão contratual, caso a vacina não seja entregue no prazo estabelecido em contrato.

Diante disso, solicito a presteza em fornecer informações quanto ao prosseguimento das ações supramenciondas, com vistas a marcar uma nova reunião.

Atenciosamente,

Ianê de Andrade Azevedo

Chefe de Divisão/Diretoria de Integridade

De: Thiago Fernandes da Costa
Enviado: sexta-feira, 28 de maio de 2021 15:14
Para: Ianê de Andrade Azevedo; Kamyla Oliveira Tavares Lopes; Genivano Pinto de Araújo; Carolina Palhares Lima; Nilton Carlos Jacintho Pereira; Regina Celia Silva Oliveira; DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS - DEIDT; Arnaldo Correia de Medeiros; AGENDA DLOG GABINETE; Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato; Kelly.França@saude.gov.br; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS; Luana Gonçalves Gehres; Antonelba Nunes da Silva; Luana Alves D' Almeida; Caroline Gava Alves; Hugo Teixeira Montezuma Sales
Cc: Kelly Cristina Rodrigues de França
Assunto: RE: Covaxin

Prezada Ianê,

E-mail pontos abordados reunião 25-05 (0021463051) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 1002

Conforme descrito no e-mail anexo, encaminhado na data de ontem (27/05), foi expedido oficio à empresa contratada com os encaminhamentos acordados em reunião.
Como relatado no mesmo e-mail, a empresa solicitou dilação de prazo para o envio de sua resposta, alegando o fuso horário como justificativa, uma vez que o fabricante está sediado na Índia.
Assim, foi sugerido no e-mail que a próxima reunião do grupo fosse realizada no dia 31/05, no horário que melhor se encaixar na agenda dos participantes, para que seja apresentada a resposta da empresa, ou a ausência de resposta, e novos encaminhamentos sejam discutidos.

Atte.,

Thiago Fernandes da Costa
Gestão de Insumos
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT
Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS
☎ (61) 3315-3646/3598



De: Ianê de Andrade Azevedo <iane.azevedo@saude.gov.br>
Enviado: sexta-feira, 28 de maio de 2021 13:57
Para: Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Kamyla Oliveira Tavares Lopes <kamyla.lopes@saude.gov.br>; Genivano Pinto de Araújo <genivano.araujo@saude.gov.br>; Carolina Palhares Lima <carolina.palhares@saude.gov.br>; Nilton Carlos Jacintho Pereira <nilton.pereira@saude.gov.br>; Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>; DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS - DEIDT <deidt@saude.gov.br>; Arnaldo Correia de Medeiros <arnaldo.medeiros@saude.gov.br>; AGENDA DLOG GABINETE <agenda.dlog@saude.gov.br>; Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato <francieli.fantinato@saude.gov.br>; Kelly.França@saude.gov.br <Kelly.fran??a@saude.gov.br>; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS <agendasvs@saude.gov.br>; Luana Gonçalves Gehres <luana.gehres@saude.gov.br>; Antonelba Nunes da Silva <antonelba.silva@saude.gov.br>; Luana Alves D' Almeida <luana.almeida@saude.gov.br>; Caroline Gava Alves <caroline.alves@saude.gov.br>; Hugo Teixeira Montezuma Sales <hugo.sales@saude.gov.br>
Cc: Kelly Cristina Rodrigues de França <kelly.franca@saude.gov.br>
Assunto: RES: Covaxin

Prezado Thiago Fernandes,

1. Em razão de reunião realziada no dia 18/05/2021, solicito informações quanto a expectativa da SVS em demonstrar o que foi acordado, em especial a possibilidade de ajustar o cronograma de entrega a obtenção do registro junto a ANVISA, dentre outros aspectos, conforme ata em anexo.
2. Aguardo retorno.

Atenciosamente,

Ianê de Andrade Azevedo

Chefe de Divisão/DINTEG

De: Thiago Fernandes da Costa
Enviado: quinta-feira, 27 de maio de 2021 19:19
Para: Kamyla Oliveira Tavares Lopes; Genivano Pinto de Araújo; Carolina Palhares Lima; Nilton Carlos Jacintho Pereira; Ianê de Andrade Azevedo; Regina Celia Silva Oliveira; DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS - DEIDT; Arnaldo Correia de Medeiros; AGENDA DLOG GABINETE; Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato; Kelly.França@saude.gov.br; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS; Luana Gonçalves Gehres; Antonelba Nunes da Silva; Luana Alves D' Almeida; Caroline Gava Alves; Hugo Teixeira Montezuma Sales

E-mail pontos abordados reunião 25-05 (0021463051) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 1003

Cc: Kelly Cristina Rodrigues de França
Assunto: RE: Covaxin

Prezados, boa noite !

Considerando os encaminhamento realizados na última reunião, informo que a empresa Precisa foi oficiada no dia 24/05, com prazo de resposta até dia 26/05. Contudo, a empresa solicitou prorrogação do prazo, alegando o fuso horário como justificativa. Assim, o novo prazo de resposta é amanhã (28/05).
Diante disso, propomos que a **próxima reunião do grupo seja no dia 31/05**, no horário que melhor se enquadrar na agenda de todos.

Atte.,

Thiago Fernandes da Costa
Gestão de Insumos
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT
Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS
☎ (61) 3315-3646/3598



De: Kamyla Oliveira Tavares Lopes
Enviado: segunda-feira, 17 de maio de 2021 15:47
Para: Kamyla Oliveira Tavares Lopes <kamyla.lopes@saude.gov.br>; Genivano Pinto de Araújo <genivano.araujo@saude.gov.br>; Carolina Palhares Lima <carolina.palhares@saude.gov.br>; Nilton Carlos Jacintho Pereira <nilton.pereira@saude.gov.br>; Ianê de Andrade Azevedo <iane.azevedo@saude.gov.br>; Regina Celia Silva Oliveira <Regina.Oliveira@saude.gov.br>; DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS - DEIDT <deidt@saude.gov.br>; Arnaldo Correia de Medeiros <arnaldo.medeiros@saude.gov.br>; AGENDA DLOG GABINETE <agenda.dlog@saude.gov.br>; Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato <francieli.fantinato@saude.gov.br>; Kelly.França@saude.gov.br <Kelly.França@saude.gov.br>; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS <agendasvs@saude.gov.br>; Luana Gonçalves Gehres <luana.gehres@saude.gov.br>; Antonelba Nunes da Silva <antonelba.silva@saude.gov.br>; Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>; Luana Alves D' Almeida <luana.almeida@saude.gov.br>; Caroline Gava Alves <caroline.alves@saude.gov.br>; Hugo Teixeira Montezuma Sales <hugo.sales@saude.gov.br>
Cc: Kelly Cristina Rodrigues de França <kelly.franca@saude.gov.br>
Assunto: Covaxin
Quando: terça-feira, 18 de maio de 2021 17:00-18:00.
Onde: Reunião do Microsoft Teams

Prezados(as), boa tarde.

Por ordem a diretora da DINTEG, Carolina Palhares e a pedido do Secretário Executivo. Encaminhamos agenda que tem como pauta "**Covaxin** ".

Participantes:
DINTEG

- Carol Palhares
- Nilton Pereira
- Ianê Azevedo

SE

E-mail pontos abordados reunião 25-05 (0021463051) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 1004

- Genivano Araújo
- Luana Gonçalves Gehres

SVS / CGPNI
- Arnaldo Correia de Medeiros
- Carolina Gava
- Regina Celia Silva Oliveira
- Karla Neves Laranjeira Braga
- Caroline Gava Alves
- Thiago Fernandes da Costa

DELOG
- Roberto Dias – Diretor

CONJUR
- Hugo Teixeira Montezuma Sales

Reunião do Microsoft Teams

Participe no seu computador ou aplicativo móvel
Clique aqui para entrar na reunião

Saiba mais | Opções de reunião

Atenciosamente,
Kamyla Oliveira Tavares Lopes
Secretária
Ministério da Saúde / MS
Diretoria de Integridade/DINTEG/GM/MS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede,
6º andar, Sala 637 - CEP 70.058-900
Tel.: (55) 61-3315-2211
E-mail: *kamyla.lopes@saude.gov.br*

Projeto BRA/16/020 - "Seguimento e Implementação de Compromissos Nacionais e Internacionais em Direitos Humanos Fortalecidos", torna pública a abertura de processo seletivo para contratação de consultoria técnica, na modalidade "produto", conforme a seguir:

PROCESSO Nº 00135.200825/2021-30.

OBJETO: "Desenvolver, sob a total orientação e supervisão desta Unidade, uma proposta de metodologia de mapeamento de riscos e plano de proteção individual para as pessoas integrantes do Programa de Proteção aos Defensores de Direitos Humanos, Comunicadores e Ambientalistas".

NÚMERO DE VAGAS: 01(uma) vaga.

LOCALIDADE DE TRABALHO: Território Nacional.

VALOR DO CONTRATO: Até R$ 65.280,00 (sessenta e cinco mil, duzentos e oitenta reais).

Os interessados em participar do certame deverão enviar o currículo, a partir do dia 05/07/2021 até o dia 16/07/2021 para o endereço de e-mail: defensores@mdh.gov.br .

O currículo deverá estar em PDF ou WORD e em língua portuguesa; arquivos corrompidos ou com defeitos que impeçam a sua visualização não serão considerados.

No e-mail deve constar o nome "PNUD BRA 16/020 - Edital 05/2021" para identificação da vaga a que se candidata.

As candidaturas que não atenderem a tais requisitos serão desconsideradas.

Para mais informações, consultar edital e anexos disponíveis na página eletrônica do Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos, https://www.gov.br/mdh/pt-br/navegue-por-temas/atuacao-internacional/editais-2021 e no site do PNUD - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, https://www.br.undp.org/content/brazil/pt/home/jobs.html .

Conforme o artigo 7º do Decreto nº 5.151, de 22 de julho de 2004 "É vedada a contratação, a qualquer título, de servidores da Administração Pública Federal, Estadual, do Distrito Federal ou Municipal, direta ou indireta, bem como de empregados de suas subsidiárias e controladas", no âmbito dos projetos de Cooperação Técnica Internacional.

MARIANA DE SOUSA MACHADO NERIS
Diretora Nacional do Projeto PNUD BRA 16/020

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

EXTRATO DO ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 6/2021

INTERESSADO: O MINISTÉRIO DA SAÚDE e a CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO.
OBJETO: Firmar parceria entre a SECRETARIA FEDERAL DE CONTROLE INTERNO (SFC) e o DEPARTAMENTO NACIONAL DE AUDITORIA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (DENASUS), para colaboração mútua e troca de informações e experiências, no âmbito de suas respectivas competências institucionais, com vistas ao aprimoramento das atividades de auditoria interna governamental no Sistema Único de Saúde (SUS), conforme especificações estabelecidas no plano de trabalho.
VIGÊNCIA: 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias.
SIGNATÁRIOS: MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES - Ministro de Estado da Saúde e WAGNER DE CAMPOS ROSÁRIO - Ministro de Estado da Controladoria-Geral da União.

SECRETARIA EXECUTIVA

EXTRATO DO 3º TERMO ADITIVO AO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 50/2017

CONVENENTES: Celebram entre si a União Federal, através do Ministério da Saúde - CNPJ nº. 00.530.493/0001-71, e a FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, DISTRITO FEDERAL - CNPJ nº. 00.038.174/0001-43.
OBJETO: Prorrogar a vigência do Termo de Execução Descentralizada nº. 50/2017, destinado fomentar estratégias de formação, planejamento e dimensionamento da força de trabalho dos profissionais da saúde (Curso de Especialização em Saúde da Família, até 01/07/2023, a contar de seu vencimento.
PROCESSO: 25000.435508/2017-11.
VIGÊNCIA: Entrará em vigor a partir de sua assinatura até 01/07/2023.
DATA DE ASSINATURA: 01/07/2021.
SIGNATÁRIOS: RODRIGO OTAVIO MOREIRA DA CRUZ - C.P.F. nº. 718.497.421-20 - SECRETÁRIO EXECUTIVO DA SECRETARIA EXECUTIVA; MARCIA ABRAHAO MOURA - C.P.F. nº. 334.590.531-00, REITORA, FUNDACAO UNIVERSIDADE DE BRASILIA.

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

AVISO DE SUSPENSÃO

CONTRATO Nº 29/2021 - UASG 250005
Processo: 25000.175250/2020-85.

Suspende-se, pelo prazo máximo de 120 dias, a execução do Contrato Administrativo nº 29/2021, publicado no DOU n° 38 de 26/02/2021, Seção 3, Pág. 102, celebrado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada nacionalmente pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 03.394.819/0005-00, para aquisição de 20.000.000 de doses da VACINA COVID-19 (CORONAVÍRUS-SARS-COV-2), INJETÁVEL (COVAXIN/BBV152). Fundamento Legal: artigo 8º, § único, da Lei nº 8.666/93. Data da assinatura: 02/07/2021.

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES
Diretor

RETIFICAÇÃO

Retifica-se o Extrato de Edital de Convocação - UASG 250005, publicado no DOU n° 56 de 24/03/2021, Seção 3, Pág. 102.

Onde se lê: Nº Processo: 25000.021253/2021-81. INTERESSADO: SALDANHA RODRIGUES LTDA. CNPJ 03.426.484/0001-23. OBJETO: Requisição administrativa de SERINGA 3ML, SEM AGULHA BICO LUER LOCK; AGULHA SR 0,7X25 (22G) E 0,60X23 (23G); SERINGA 1ML LUER SLIP; SERINGA 3 ML LUER SLIP E AGULHA 0,55X20 - 24G. Valor total: R$ 794.745,00. Data da autorização: 22/03/2021.

Leia-se: Nº Processo: 25000.021253/2021-81. INTERESSADO: SALDANHA RODRIGUES LTDA. CNPJ 03.426.484/0001-23. OBJETO: Requisição administrativa de SERINGA 3ML SEM AGULHA BICO LUER LOCK; AGULHA 0,7X25 - 22G; AGULHA 0,60X23 - 23G; SERINGA 1ML LUER SLIP; SERINGA 3 ML LUER SLIP e AGULHA 0,55X20 - 24G. Valor total: R$ 804.510,00. Data da autorização: 22/03/2021.

COORDENAÇÃO-GERAL DE ANÁLISE DAS CONTRATAÇÕES DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE

AVISO DE CHAMAMENTO PÚBLICO

O Ministério da Saúde, por força de determinação judicial, convoca as empresas interessadas em fornecer, via contratação direta, o seguinte medicamento: Crizotinibe 250mg. Prazo para apresentação das propostas até o dia 06 de julho de 2021. O medicamento acima se refere ao processo SEI 25000.100092/2021-91.

O instrumento complementar a esta convocação deverá ser solicitado através dos endereços eletrônicos: ana.araujo@saude.gov.br e colmer@saude.gov.br.

ANA CECÍLIA F. DE A. MARTINS DE MORAIS
Coordenadora-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

SUBSECRETARIA DE ASSUNTOS ADMINISTRATIVOS
COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE PESSOAS

EXTRATO DE CONVÊNIO N° 138/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Normandia, no Estado de Roraima, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.
OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Normandia-RR.
DATA DA ASSINATURA: 01/07/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO N° 163/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Lizarda, no Estado do Tocantins, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.
OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Lizarda-TO.
DATA DA ASSINATURA: 23/06/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO N° 133/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Lagoa do Tocantins, no Estado do Tocantins, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.
OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Lagoa do Tocantins -TO.
DATA DA ASSINATURA: 01/07/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO N° 190/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Fernando Pedroza, no Estado do Rio Grande do Norte, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.
OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Fernando Pedroza-RN.
DATA DA ASSINATURA: 01/07/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO N° 187/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de São Lourenço da Mata, no Estado do Pernambuco, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.
OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de São Lourenço da Mata-PE.
DATA DA ASSINATURA: 29/06/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO N° 166/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Goiatins, no Estado do Tocantins, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.
OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Goiatins -TO.
DATA DA ASSINATURA: 23/06/2021.

EXTRATO DE CONVÊNIO N° 171/2021

ESPÉCIE: Convênio SUS que entre si celebram o Ministério da Saúde e a Prefeitura Municipal de Colméia, no Estado de Tocantins, representada por sua Secretaria Municipal de Saúde.
OBJETO: Ceder, entre si, servidores do Quadro de Pessoal do Ministério da Saúde e seus órgãos e servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Colméia -TO.
DATA DA ASSINATURA: 23/06/2021.

COORDENAÇÃO-GERAL DE MATERIAL E PATRIMÔNIO

RESULTADO DE JULGAMENTO PREGÃO Nº 10/2021

Nº Processo: 25000.065423/2020-58 O Ministério da Saúde publica o resultado desta licitação, cujo objeto é a escolha da proposta mais vantajosa para a contratação de empresa gráfica para prestação de serviços referentes à impressão comdistribuição de jogos de formulário de Declaração de Óbito - DO e Declaração de Nascido Vivo - DN, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas em Edital e seus anexos, a qual foi HOMOLOGADA pelo critério menor preço pelo item 2 - Declaração de Nascido Vivo - DN à empresa agora relacionada: Item 2 - VP IMPRESSOS LASER LTDA, CNPJ: 05.368.898/0001-7, no valor total de R$ 1.167.920,10 (Um milhão, cento e sessenta e sete mil, novecentos e vinte reais e dez centavos)

SUZANA DE ABREU RIBEIRO DE SOUZA
Pregoeira Oficial

(SIDEC - 02/07/2021) 250110-00001-2021NE800005

RESULTADO DE JULGAMENTO PREGÃO Nº 34/2020

Nº Processo: 25000.032184/2020-50. O Ministérioda Saúde publica o resultado desta licitação, cujo objeto corresponde a escolha da proposta mais vantajosa para a contratação de serviços de locação de veículos,tipo Pick UP, Van, Passeio e Minivan, com quilometragem livre, seguro total, sem motoristas e sem combustível, para atender às demandas dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas vinculados à Secretaria Especial de Saúde Indígena - SESAI, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no no Edital e seus anexos, a qual foi HOMOLOGADA pelo critério menor preço por item: Item: 16 - Empresa UNIDAS VEÍCULOS ESPECIAIS S.A, CNPJ: 02.491.558/0001-42, no valor total de R$ 48.999,96 (quarenta e oito mil, novecentos e noventa e nove reais e noventa e seis centavos).

GRACIENE DE OLIVEIRA SOUSA
Pregoeira

(SIDEC - 02/07/2021) 250110-00001-2021NE080005

Publicação - EXTRATO DE SUSPENSÇÃO - CONTRATO 29/2021 (0021464901) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 1006

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

DESPACHO

DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 05 de julho de 2021.

Ao Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE,

Assunto: Publicação - Suspensão do Contrato 29/2021.

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 (0019155275), firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representanda pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, que tem por objeto a aquisição de VACINA COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), conforme os autos do Processo Eletrônico de Compras nº 25000.175250/2020-85.

2. Em resposta ao Despacho DLOG/SE (0021432639), informo que o extrato da Suspensão do Contrato Administrativo 29/2021 foi devidamente publicado no D.O.U de 05/07/2021 (0021464901).

3. Por todo o exposto, encaminhamos o processo a esse Departamento para conhecimento e providências.

Atenciosamente,

Michelle Araújo Soares
Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

De acordo.

Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Morais
Coordenadora-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Michelle Araujo Soares**, **Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 05/07/2021, às 13:56, 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 **Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Morais**, **Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 05/07/2021, às 16:21, 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 **0021464983** e o código CRC **D2D0F839**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0021464983

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO
Coordenação-Geral de Auditoria da Área de Saúde
SAUS Quadra 01 Bloco A Ed. Darcy Ribeiro, 6º andar, Sala 610 - Bairro Asa Sul - Brasília/DF, CEP 70070-905
Telefone: 61 2020-7124 - www.cgu.gov.br -

OFÍCIO Nº 13268/2021/CGSAU/DS/SFC/CGU

Brasília, 5 de julho de 2021.

Ao Senhor
PAULO MARCOS CASTRO RODOPIANO DE OLIVEIRA
Chefe de Gabinete da Secretária Executiva do Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Anexo
Brasília/DF - CEP: 70058-900

Cópia para CGCIN/DINTEG

Assunto: **Avaliação do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 - Análise do processo nº 25000.175250/2020-85 (aquisição da vacina Covaxin).**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00190.100879/2021-31.

Senhor Chefe de Gabinete,

1. Cumprimentando-o cordialmente, faço referência às ações de acompanhamento da execução do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO) conduzidas pela Controladoria-Geral da União, com o objetivo de fornecer subsídios para eventuais aprimoramentos do PNO, de forma a contribuir para o seu sucesso.

2. Nesse contexto, informo que estão sendo realizadas análises do processo nº 25000.175250/2020-85 (aquisição de 20.000.000 da Vacina Covaxin/BBV152), conduzido pelo Ministério da Saúde.

3. Dessa forma, diante das situações preliminarmente constatadas apresentadas a seguir e visando subsidiar os testes que estão sendo realizados, solicito que, no prazo de 2 dias a contar do recebimento do presente, o Ministério da Saúde apresente as informações elencadas no Anexo I abaixo.

4. Colocando a equipe técnica da CGU a disposição do Ministério da Saúde, reafirmamos nosso interesse e disposição para, dentro de nossas competências institucionais, propor melhorias e agregar valor à gestão desse Ministério.

Respeitosamente,

Documento assinado eletronicamente por **JOSE PAULO JULIETI BARBIERE**, **Diretor de Auditoria em Políticas Sociais**, em 05/07/2021, às 19:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.cgu.gov.br/conferir informando o código verificador 2015744 e o código CRC 6E5071E8

ANEXO I - INFORMAÇÕES SOLICITADAS

1. SOBRE A AUSÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO SUBSIDIANDO O PREÇO DA AQUISIÇÃO

Por meio do Ofício nº 43/2021/GABAV, de 01/07/2021, a Deputada Federal Adriana Ventura informa à CGU que protocolou ao Ministério da Saúde o Requerimento de Informação n° 191/2021, de 26/02/2021, com a finalidade de requerer informações detalhadas sobre a compra da vacina Covaxin.

Em resposta, o Ministério da Saúde enviou o ofício n° 3020/2021/ASPAR/GM/MS, com ampla documentação que detalha a comunicação mantida entre o Ministério da Saúde e a empresa fabricante e representante, tais como e-mails, ofícios e quatro memórias de reuniões ocorridas entre as partes para efetivar as negociações de compra.

Nesse contexto, observou-se que parte significativa dos documentos enviados em resposta ao Requerimento de Informação, em especial as quatro memórias de reunião, foram omitidas do Processo nº 25000.175250/2020-85, em que pese tratar-se de informações críticas à aquisição relacionada, devendo, assim, estar formalizadas no processo de aquisição autuado pelo gestor para essa finalidade.

Ademais, foi verificado que a primeira memória de reunião, realizada em 20/11/2020 entre representantes do Ministério da Saúde, da representante Precisa Medicamentos e da fabricante Bharat Biotech, foi registrado que "***o valor da vacina é de U$ 10 (dez dólares americanos) por dose**, que, em razão de eventual aquisição de montante elevado de doses, **o valor poderia vir a ser reduzido e estaria aberto à negociação***".

Posteriormente, observou-se segunda memória de reunião (12/01/2021, entre representantes do Ministério da Saúde e da Precisa Medicamentos, sem a participação de gestores da Bharat Biotech), por meio da qual o Presidente da Precisa Medicamentos, no que se refere ao valor por dose, manifestou "***desconforto em informar os valores, na medida em que os custos para desenvolver os Fases III é elevado e que poderia impactar no valor final das doses***".

Por sua vez, a memória da terceira reunião (05/02/2021, entre representantes do Ministério da Saúde e da Precisa Medicamentos, sem a participação de gestores da Bharat Biotech) consigna diretamente que "*a proposta comercial de venda de 20 milhões de doses da vacina Covaxin, **no valor de US$15 dólares por dose**, apresenta o seguinte cronograma de entrega de doses*".

Considerando o exposto, solicita-se apresentar:

I - As razões e justificativas pelas quais as memórias de reuniões, emails e demais documentos relacionados a tratativas para aquisição da vacina Covaxin e, diretamente relacionadas ao processo de compra (memórias de reunião, ofícios, emails, comunicações, etc.) não foram acostadas aos autos do processo nº 25000.175250/2020-85, indicando os Agentes Públicos que levaram a omissão;

II - A análise da área técnica do Ministério a fim de justificar o aumento repentino do preço de aquisição por dose, de US$ 10,00 para US$ 15,00, que elevou o montante final da contratação de US$200.000.000,00 para US$300.000.000,00 (considerando o quantitativo de 20.000.000 de doses);

III - Análise sobre a estimativa do preço da aquisição e/ou justificativas para a contratação, visando atender ao Parecer nº 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 24/02/2021, por meio do qual a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde ressalta a inobservância da Medida Provisória nº 1.026/2021, especialmente quanto à ausência de estimativa de preço e da justificativa da dispensa e, em complemento, requisitos esses exigidos no Art. 6º da Lei 14.124/2021.

IV - Eventuais tentativas de negociação do preço unitário por dose, realizado pelo Ministério, considerando a manifestação dos representantes da Bharat que "***o valor poderia vir a ser reduzido e estaria aberto à negociação***".

V - Em caso negativo ao item anterior, apresentar as razões de justificativas pela não realização de negociação do preço e/ou justificativas para o preço contratado.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00190.105873/2021-51 SEI nº 2015744

Ofício nº 13268/2021/CGSAU/DS/SFC/CGU (0021483331) SEI 25000.175250/2020-857 pg. 1011

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 06 de julho de 2021.

Assunto: **Avaliação do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 - Análise do processo nº 25000.175250/2020-85 (aquisição da vacina Covaxin)**.

1. Trata-se do Ofício nº 13268/2021/CGSAU/DS/SFC/CGU (0021483331), de 5/7/2021, proveniente da Controladoria-Geral da União, que solicita, **no prazo de 2 (dois) dias**, que sejam apresentadas as informações abaixo, relativas à aquisição de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da Vacina Covaxin/BBV152:

> I - As razões e justificativas pelas quais as memórias de reuniões, emails e demais documentos relacionados a tratativas para aquisição da vacina Covaxin e, diretamente relacionadas ao processo de compra (memórias de reunião, ofícios, emails, comunicações, etc.) não foram acostadas aos autos do processo nº 25000.175250/2020- 85, indicando os Agentes Públicos que levaram a omissão;
>
> II - A análise da área técnica do Ministério a fim de justificar o aumento repentino do preço de aquisição por dose, de US$ 10,00 para US$ 15,00, que elevou o montante final da contratação de US$200.000.000,00 para US$300.000.000,00 (considerando o quantitativo de 20.000.000 de doses);
>
> III - Análise sobre a estimativa do preço da aquisição e/ou justificativas para a contratação, visando atender ao Parecer nº 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 24/02/2021, por meio do qual a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde ressalta a inobservância da Medida Provisória nº 1.026/2021, especialmente quanto à ausência de estimativa de preço e da justificativa da dispensa e, em complemento, requisitos esses exigidos no Art. 6º da Lei 14.124/2021;
>
> IV - Eventuais tentativas de negociação do preço unitário por dose, realizado pelo Ministério, considerando a manifestação dos representantes da Bharat que "o valor poderia vir a ser reduzido e estaria aberto à negociação";
>
> V - Em caso negativo ao item anterior, apresentar as razões de justificativas pela não realização de negociação do preço e/ou

justificativas para o preço contratado.

2. Ao Departamento de Logística em Saúde - **DLOG/SE/MS,** para o fornecimento das informações e documentos solicitados, devendo a manifestação estar consolidada e anuída pelo titular da área, com retorno a este Gabinete, **impreterivelmente até o dia 7 de julho de 2021**, a fim de que haja tempo hábil para a elaboração da resposta.

3. Salienta-se ainda que, caso seja identificado no âmbito desse Departamento, a existência de itens que caibam análise de outras áreas, deve-se dar caráter itinerante ao presente processo, encaminhando-o às áreas responsáveis, atentando-as para o prazo final de resposta.

PAULO MARCOS C. R. DE OLIVEIRA
Chefe de Gabinete

Documento assinado eletronicamente por **Paulo Marcos Castro Rodopiano de Oliveira**, **Chefe de Gabinete da Secretaria Executiva**, em 06/07/2021, às 11:26, 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 **0021483766** e o código CRC **C6E56D3C**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0021483766

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde

DESPACHO

DLOG/SE/MS

Brasília, 06 de julho de 2021.

À Secretaria Executiva,

Assunto: **Análise do processo nº 25000.175250/2020-85 - Aquisição da vacina Covaxin**.

1. Trata-se do Ofício nº 13268/2021/CGSAU/DS/SFC/CGU (0021483331), de 5/7/2021, proveniente da Controladoria-Geral da União, que solicita, **no prazo de 2 (dois) dias**, que sejam apresentadas as informações abaixo, relativas à aquisição de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da Vacina Covaxin/BBV152:

> I - As razões e justificativas pelas quais as memórias de reuniões, emails e demais documentos relacionados a tratativas para aquisição da vacina Covaxin e, diretamente relacionadas ao processo de compra (memórias de reunião, ofícios, emails, comunicações, etc.) não foram acostadas aos autos do processo nº 25000.175250/2020- 85, indicando os Agentes Públicos que levaram a omissão;
>
> II - A análise da área técnica do Ministério a fim de justificar o aumento repentino do preço de aquisição por dose, de US$ 10,00 para US$ 15,00, que elevou o montante final da contratação de US$200.000.000,00 para US$300.000.000,00 (considerando o quantitativo de 20.000.000 de doses);
>
> III - Análise sobre a estimativa do preço da aquisição e/ou justificativas para a contratação, visando atender ao Parecer nº 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 24/02/2021, por meio do qual a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde ressalta a inobservância da Medida Provisória nº 1.026/2021, especialmente quanto à ausência de estimativa de preço e da justificativa da dispensa e, em complemento, requisitos esses exigidos no Art. 6º da Lei 14.124/2021;
>
> IV - Eventuais tentativas de negociação do preço unitário por dose, realizado pelo Ministério, considerando a manifestação dos representantes da Bharat que "o valor poderia vir a ser reduzido e estaria aberto à negociação";
>
> V - Em caso negativo ao item anterior, apresentar as razões de justificativas pela não realização de negociação do preço e/ou justificativas para o preço contratado.

2. O processo foi encaminhado a este DLOG, por essa Secretaria Executiva, para o fornecimento das informações e documentos acima solicitados, impreterivelmente até o dia 7 de julho de 2021.

3. No entanto, cabe-nos esclarecemos que todas as tratativas para

aquisição de vacinas para o enfrentamento à pandemia do novo coronavírus, incluindo o recebimento de ofertas, propostas, reuniões, negociações de preços etc, **não foram realizadas no âmbito deste Departamento, e, sim, na Secretaria Executiva desta Pasta, conforme orientava o OFÍCIO CIRCULAR Nº 28/2021/SE/GAB/SE/MS** - 0018838907.

4. Sendo essas as informações a serem prestadas por este Departamento, restitui-se os autos a essa Secretaria Executiva para conhecimento.

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES
Diretor do Departamento de Logística em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Ridauto Lucio Fernandes**, **Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 08/07/2021, às 21:29, 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 **0021495431** e o código CRC **EEC97E90**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0021495431

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 1516/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 09 de julho de 2021.

Ao Senhor,
JOSE PAULO JULIETI BARBIERE
Diretor de Auditoria em Políticas Sociais
Controladoria-Geral da União
SAUS Quadra 01, Bloco A, Ed. Darcy Ribeiro, 6º andar, Sala 610
70070-905 Brasília/DF
email: sfc.cgsau@cgu.gov.br

Assunto: **Avaliação do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 - Análise do processo nº 25000.175250/2020-85 (aquisição da vacina Covaxin).**

Senhor Diretor,

1. Trata-se do Ofício nº 13268/2021/CGSAU/DS/SFC/CGU (0021485112), de 5/7/2021, proveniente da Controladoria-Geral da União, o qual solicita que sejam apresentadas as informações abaixo, relativas à aquisição de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da Vacina Covaxin/BBV152:

> "I - As razões e justificativas pelas quais as memórias de reuniões, emails e demais documentos relacionados a tratativas para aquisição da vacina Covaxin e, diretamente relacionadas ao processo de compra (memórias de reunião, ofícios, emails, comunicações, etc.) não foram acostadas aos autos do processo nº 25000.175250/2020- 85, indicando os Agentes Públicos que levaram a omissão;
>
> II - A análise da área técnica do Ministério a fim de justificar o aumento repentino do preço de aquisição por dose, de US$ 10,00 para US$ 15,00, que elevou o montante final da contratação de US$200.000.000,00 para US$300.000.000,00 (considerando o quantitativo de 20.000.000 de doses);
>
> III - Análise sobre a estimativa do preço da aquisição e/ou justificativas para a contratação, visando atender ao Parecer nº 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 24/02/2021, por meio do qual a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde ressalta a inobservância da Medida Provisória nº 1.026/2021, especialmente quanto à ausência de estimativa de preço e da justificativa da dispensa e, em complemento, requisitos esses exigidos no Art. 6º da Lei 14.124/2021;
>
> IV - Eventuais tentativas de negociação do preço unitário por dose, realizado pelo Ministério, considerando a manifestação dos representantes da Bharat que "o valor poderia vir a ser reduzido e estaria aberto à negociação";
>
> V - Em caso negativo ao item anterior, apresentar as razões de justificativas pela não realização de negociação do preço e/ou justificativas para o preço contratado."

2. Em atendimento, encaminho NOTA INFORMATIVA Nº 34/2021-SE/GAB/SE/MS (0021610393), com os esclarecimentos que se fazem necessários e informo, que em complementação, será enviada mídia de forma física.

Atenciosamente,

PAULO MARCOS C. R. DE OLIVEIRA
Chefe de Gabinete

Documento assinado eletronicamente por **Paulo Marcos Castro Rodopiano de Oliveira**, **Chefe de Gabinete da Secretaria Executiva**, em 12/07/2021, às 19:33, 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 **0021582275** e o código CRC **84E87509**.

Referência: Processo nº 00190.100879/2021-31 SEI nº 0021582275

Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

BHARAT BIOTECH

Lead Innovation

January 12, 2021

To
Mr. Elcio Franco
Executive Secretary
Ministry of Health, Brazil

Sub: COVAXIN™ Supplies for the Ministry of Health Brazil

Respected Sir,

Greetings from Bharat Biotech, wishing you a health and safe 2021!

In response to the global COVID-19 pandemic, BBIL has developed a vaccine candidate against the SARS-COV-2 virus; COVAXIN™. COVAXIN™ is a whole virion inactivated vaccine which is being developed in collaboration with the Indian Council of Medical Research (ICMR) and the National Institute of Virology (NIV). As of today BBIL have also received an Emergency Use License (EUL) for COVAXIN™ from the Central Drugs Standard Control Organization India.

We are writing to you today to provide a letter of intent for the initiation of supplies of COVAXIN™ to esteemed government. Bharat Biotech is tentatively willing to commit 12 million doses of COVAXIN™ to the Ministry of Health, Brazil at a price of USD 15.00 per dose (INCOTERMS: FCA, Hyderabad). The total quantity shall be provided to the Ministry of Health, Brazil in three shipments highlighted in the supply schedule below;

1. The First shipment of 2 million doses of COVAXIN™ will be shipped by the 31st of January 2021
2. The Second shipment of 4 million doses of COVAXIN™ will be shipped by the 28th of February 2021
3. The Last shipment of 6 million doses of COVAXIN™ will be shipped by the end of 31st March 2021

Supplies of COVAXIN™ shall be subject to the terms and conditions detailed in Annexure I. The following commitment shall be formalized upon receipt of a Letter of acceptance from the Ministry of Health of Brazil by the 15th of January 2021, along with the Purchase order addressed to Bharat Biotech.

We also humbly request for a formal letter from the esteemed Government of Brazil to be addressed to the Government of India and the Ministry of Health and Family Welfare regarding the above mentioned supplies of COVAXIN™.

The evaluation of COVAXIN™ has resulted in several unique product characteristics including long term persistence of immune responses to multiple viral proteins, as opposed to only the spike protein, and has demonstrated broad spectrum neutralizing capability with heterologous SARS-CoV-2 strains, thus potentially reducing or eliminating escape mutants.

It has also shown to generate memory T cell responses, for its multiple epitopes, indicating longevity and a rapid antibody response to future infections. Its most critical characteristic is the demonstrated safety profile, which is significantly lower than several other vaccines with published data. COVAXIN™ is presented in multi dose vials along with a VVM-7 (Vaccine Vial Monitor-7) and can be stored at 2-8 ^{o}C. The multi dose presentations of COVAXIN™ are formulated with a preservative which makes it one of the only COVID-19 vaccine to be compliant with the WHO 28-day open vial policy, which has been specially formulated to reduce wastage of doses from open vials.

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T:+91 40 2348 0567 / 4645 4545 M:+91 99480 80567 F:+91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar TCV ROTAVAC

Carta BHARAT (0021630521) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 1018

BHARAT
BIOTECH

Lead Innovation

We would like to also take this opportunity to mention that the product development and clinical trial data thus far has generated 5 publications, which have been submitted to international peer reviewed journals, 4 of which have been accepted and will be published soon. Please view the list of publications that we have submitted to peer-reviewed Journals in Annexure II.

Thanking you for your consideration and looking forward to your response in this regard!

Sincerely,

Dr. V. Krishna Mohan
Executive Director

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
BHARAT BIOTECH
Hyderabad, TS, India

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T:+91 40 2348 0567 / 4645 4545 M:+91 99480 80567 F:+91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar TCV® ROTAVAC®

BHARAT BIOTECH
Lead Innovation

Annexure I: Terms and Conditions for supply of COVAXIN™

1. All regulatory clearances from the Central Drugs Laboratory, Kasauli have been procured for each batch being shipped to the Ministry of Health, Brazil.

2. Clearance from the Government of India and The Ministry of Health and Family Welfare, India to export the above suggest quantity have been procured through a formal lette

3. Supplies of COVAXIN™ are accepted by the Ministry of Health, Brazi based on the existing Emergency Use License provided to Bharat Biotech by the Central Drugs Standard Control Organization, and no requirement of Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) approval or approval from a World Health Organization (WHO) identified Stringent Regulatory Authority.

4. Supplies of COVAXIN™ are accepted by the Ministry of Health, Brazil based on the existing Emergency Use License provided to Bharat Biotech by the Central Drugs Standard Control Organization, India and no WHO Emergency Use Licensure or Pre-Qualification is requested by the Ministry of Health, Brazil.

5. Based upon availability of Raw materials and packing materials,

6. Based upon no production failures, and force Majeure clauses, that is outside our scope

Annexure II: Clinical Development of COVAXIN™

1. Title: Remarkable immunogenicity and protective efficacy of BBV152, an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in rhesus macaques. https://www.researchsquare.com/article/rs-65715/v1

2. Title: Immunogenicity and protective efficacy of BBV152: a whole virion inactivated SARS CoV-2 vaccine in the Syrian hamster model. https://doi.org/10.1016/j.isci.2021.102054

3. Title: Evaluation of Safety and Immunogenicity of an Adjuvanted, TH-1 Skewed, Whole Virion InactivatedSARS-CoV-2 Vaccine - BBV152.
https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.09.09.285445v2.full

4. A Phase 1: Safety and Immunogenicity Trial of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine-BBV152.
https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.12.11.20210419v1.full.pdf

5. Safety and immunogenicity clinical trial of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152 (a phase 2, double-blind, randomised controlled trial) and the persistence of immune responses from a phase 1 follow-up report.
https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.12.21.20248643v1.full. Pdf

BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LIMITED
Genome Valley, Shameerpet, Hyderabad - 500 078, Telangana, India
T:+91 40 2348 0567 / 4645 4545 M:+91 99480 80567 F:+91 40 2348 0560
email: info@bharatbiotech.com www.bharatbiotech.com
CIN: U24230TG1996PLC023232

Typbar TCV ROTAVAC

Carta BHARAT (0021630521) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 1020

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

NOTA INFORMATIVA Nº 34/2021-SE/GAB/SE/MS

1. **ASSUNTO**

AVALIAÇÃO DO PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 - ANÁLISE DO PROCESSO Nº 25000.175250/2020-85 (AQUISIÇÃO DA VACINA COVAXIN).

2. ANÁLISE

1. Trata-se do Ofício nº 13268/2021/CGSAU/DS/SFC/CGU (0021485112), de 5/7/2021, proveniente da Controladoria-Geral da União, o qual solicita que sejam apresentadas as informações abaixo, relativas à aquisição de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da Vacina Covaxin/BBV152:

> "I - As razões e justificativas pelas quais as memórias de reuniões, emails e demais documentos relacionados a tratativas para aquisição da vacina Covaxin e, diretamente relacionadas ao processo de compra (memórias de reunião, ofícios, emails, comunicações, etc.) não foram acostadas aos autos do processo nº 25000.175250/2020- 85, indicando os Agentes Públicos que levaram a omissão;
>
> II - A análise da área técnica do Ministério a fim de justificar o aumento repentino do preço de aquisição por dose, de US$ 10,00 para US$ 15,00, que elevou o montante final da contratação de US$200.000.000,00 para US$300.000.000,00 (considerando o quantitativo de 20.000.000 de doses);
>
> III - Análise sobre a estimativa do preço da aquisição e/ou justificativas para a contratação, visando atender ao Parecer nº 00109/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 24/02/2021, por meio do qual a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde ressalta a inobservância da Medida Provisória nº 1.026/2021, especialmente quanto à ausência de estimativa de preço e da justificativa da dispensa e, em complemento, requisitos esses exigidos no Art. 6º da Lei 14.124/2021;
>
> IV - Eventuais tentativas de negociação do preço unitário por dose, realizado pelo Ministério, considerando a manifestação dos representantes da Bharat que "o valor poderia vir a ser reduzido e estaria aberto à negociação";
>
> V - Em caso negativo ao item anterior, apresentar as razões de justificativas pela não realização de negociação do preço e/ou justificativas para o preço contratado."

2. Inicialmente cumpre informar, conforme Nota Técnica 26 (anexa), que à época esta Secretaria-Executiva (SE) coordenou, em conjunto com as áreas técnicas deste Ministério da Saúde (MS), destacando-se o Gabinete do Ministro (GM); a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE); Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e a Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde (AISA), as reuniões e contatos com as desenvolvedoras de vacinas, na busca por disponibilizar, para a população brasileira, vacinas contra a COVID-19 seguras e eficazes, no menor tempo possível.

3. Objetivando formalizar as tratativas com os desenvolvedores de vacinas contra a Covid-19, em âmbito deste Ministério foram abertos processos administrativos para envio de ofícios ***(MoU)*** no intuito de firmar entendimento, frisa-se não-vinculante, que disponha sobre as condições, cronograma, valores de doses, bem como informações sobre os estudos e resultados clínicos da vacina.

4. Em atendimento ao ofício nº 13268/2021/CGSAU/DS/SFC/CGU, segue a manifestação desta Pasta quanto às informações solicitadas por esta douta Controladoria:

5. Acerca do Item I, cumpre esclarecer que em continuidade às tratativas ocorridas na reunião realizada em 20 de novembro de 2020, o Ministério da Saúde manifestou a intenção ***(MoU)***, através do ofício nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS de 11/12/2020, em adquirir doses da Vacina Covaxin / BBV152 contra a Covid-19, este documento é o que originou o a abertura do processo 25000.175250/2020-85.

6. Neste mesmo processo, foi registrada as comunicações subsequentes entre a empresa e o Ministério da Saúde, sendo utilizadas para os demais procedimentos das contratações.

7. Em resposta aos Itens II e III, informa-se que: na reunião mencionada anteriormente (20/11/2020), o laboratório Bharat Biotech esteve presente, juntamente com a Precisa Medicamentos, e além da descrição, características técnicas e indicações da vacina, mencionou uma estimativa de preço de US$10 dólares por dose, como expectativa de preço, contudo, o Ministério da Saúde só recebeu proposta formal no dia 12/01/2021, onde a representante do laboratório Bharat apresentou carta informando a oferta de vacinas ao preço de US$ 15 dólares por dose (0021584381).

8. Em função do curto prazo para a vacinação e para o desenvolvimento das vacinas, em janeiro de 2021, o mercado de vacinas dispunha de poucos preços para servir de referência à contratação. Em que pese o custo mais elevado das vacinas que foram contratadas, avaliou-se dentro de uma matriz de risco, as oportunidades das que estariam disponíveis, visando ampliar as doses para a população brasileira a partir do mês de março de 2021, até que aumentasse a disponibilização de doses. Não é demais ressaltar, que cada laboratório apresenta os seus preços em função do processo produtivo (características técnicas), considerando custos e desenvolvimento tecnológico aplicado na produção.

9. Neste sentido, o próprio TCU, em relatório de 25 de março de 2021, TC 006.789/2021-8 (0019867532), relata não ter visto elementos suficientes que caracterizassem sobrepreço no contrato em comparação com as aquisições do MS, como o excerto abaixo extraído do relatório:

> "A mera diferença no valor da aquisição das vacinas citadas não constitui evidência suficiente para caracterização de sobrepreço, já que, apesar de as três vacinas mencionadas terem por alvo o combate à Covid-19, não se trata do mesmo produto. Cada uma delas é produzida a partir de locais, tecnologias e insumos diversos que podem alterar, de modo significativo, o custo do produto".

10. Por fim, sobre os Itens IV e V: Encaminha-se a Nota Informativa 26 (0020708122), com informações sobre a linha do tempo das comunicações realizadas entre o Ministério da Saúde e a empresa. Os documentos mencionados na nota encontram-se disponíveis no link: https://drive.google.com/drive/folders/1gbJAmqorI6pqQ7O3z9SWfr49wWaVDiI0?usp=sharing.

CLEVERSON BOECHAT TINOCO PONCIANO

Documento assinado eletronicamente por **Cleverson Boechat Tinoco Ponciano**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 12/07/2021, às 19:11, 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 **0021610393** e o código CRC **53FC93B1**.

Brasília, 12 de julho de 2021.

Tribunal de Contas da União
Secretaria-Geral de Controle Externo

OFÍCIO 15167/2021-TCU/Seproc

Brasília-DF, 31/3/2021.

A Sua Excelência o Senhor
ANTÔNIO ÉLCIO FRANCO FILHO
Secretário-Executivo do Ministério da Saúde

Processo TC 006.789/2021-8 Tipo do processo: Representação
Relator do processo: Ministro Benjamin Zymler
Unidade responsável: Secretaria de Controle Externo da Saúde

Assunto: Diligência.

Senhor Secretário-Executivo,

1. Em atendimento à decisão contida no processo acima indicado, solicito a Vossa Excelência, **no prazo de 10 (dez) dias**, a contar do recebimento desta comunicação, encaminhar ao Tribunal de Contas da União as informações relacionadas na documentação anexa (peças 42, 43, 44 e 45), que integra esta comunicação.

2. Por dever de ofício, informo que o não cumprimento de diligência ou de decisão do Tribunal, no prazo fixado, sem causa justificada, poderá ensejar a aplicação da multa prevista no art. 58, inciso IV, da Lei 8.443/1992, caso o responsável seja jurisdicionado ao TCU. A aplicação da citada multa prescinde de realização de prévia audiência, nos termos do art. 268, § 3º, do Regimento Interno do TCU e, findo o prazo, a diligência não será objeto de reiteração.

3. Por oportuno, solicito especial atenção às informações complementares que acompanham este ofício, bem assim para a necessidade de utilizar – para resposta a comunicações e envio de documentos – os serviços da plataforma Conecta-TCU ou do protocolo eletrônico, disponíveis no Portal TCU (www.tcu.gov.br), endereço em que também é possível acessar os autos.

4. Esclarecimentos adicionais quanto ao processo indicado ou à presente comunicação podem ser obtidos, no horário das 13h às 17h, junto à Secretaria de Gestão de Processos (Seproc), em Brasília, telefone (61) 3527-5234 e e-mail cacidadao@tcu.gov.br.

Respeitosamente,

assinado eletronicamente
RENATO FURTUNATO JACOBS
Secretário - Substituto

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67624354.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

1) A diligência realizada pelo Tribunal possui fundamento legal no art. 11 da Lei nº 8.443/1992.

2) A apresentação de resposta ao TCU deve observar as seguintes orientações:

a) ser dirigida ao Relator do processo;

b) indicar, com destaque, o número do processo e deste ofício;

c) utilizar dos serviços de protocolo eletrônico ou da plataforma digital Conecta-TCU disponíveis no Portal TCU. Documento que, em razão do formato, do tamanho ou de outra característica, não possa ser encaminhado por meio desses canais, deve ser apresentado por cópia ou segunda via, ou mídia digital, exceto nos casos em que houver determinação legal para apresentação de originais, cabendo ao responsável e/ou interessado manter os originais sob sua guarda, nos termos do art. 4º, § 2º, da Instrução Normativa TCU nº 68/2011;

d) a resposta pode ser apresentada diretamente pelo destinatário do ofício ou por intermédio de procurador regularmente constituído nos autos, conforme disciplina o art. 145 do Regimento Interno do TCU;

e) caso haja procurador constituído nos autos, as comunicações processuais subsequentes serão dirigidas a esse representante, conforme disposto no art. 179, § 7º, do Regimento Interno do TCU. Se houver mais de um procurador, pode ser indicado o nome daquele a quem deverão ser encaminhadas as comunicações.

3) A informação classificada na origem com restrição de acesso deve ser acompanhada dos seguintes elementos, consoante a Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011), caso contrário será considerada de acesso público pelo Tribunal:

a) indicação objetiva da hipótese de restrição de acesso: informação imprescindível à segurança da sociedade ou do Estado; informação com sigilo atribuído por legislação específica; informação pessoal relativa à intimidade, vida privada, honra e imagem;

b) na hipótese de informação imprescindível à segurança da sociedade ou do Estado, indicar:

b.1) o grau de sigilo da classificação (reservado, secreto ou ultrassecreto);

b.2) o fundamento legal da classificação;

b.3) o prazo de restrição de acesso ou o evento que defina o termo final;

b.4) o assunto sobre o qual versa a informação.

c) na hipótese de informação com sigilo atribuído por legislação específica, indicar o fundamento legal da classificação;

d) na hipótese de informação pessoal relativa à intimidade, vida privada, honra e imagem, indicar o prazo de restrição de acesso e a pessoa a que se refere;

e) indicação do nome do responsável pela classificação.

4) Nos termos do art. 183, parágrafo único, do Regimento Interno, a prorrogação de prazo, quando cabível, contar-se-á a partir do término do prazo inicialmente concedido. O Tribunal não está obrigado a notificar quanto ao deferimento do pedido. Cabe ao responsável acessar o processo, no Portal TCU, ou entrar em contato, pelos meios indicados para tomar conhecimento da decisão.

Anexo TC 006.789/2021-8 (0021630662) SEI 25000.175250/2020-85 / pg. 1025
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67624354.

Processo: 006.789/2021-8
Natureza: Representação
Órgão/Entidade: Ministério da Saúde
Responsável(eis): Não há.
Interessado(os): Não há.

DESPACHO

Manifesto-me de acordo com a proposta de diligência efetuada pela unidade técnica (peças 42-44).

À Seproc.

Brasília, 31 de março de 2021

(*Assinado eletronicamente*)

BENJAMIN ZYMLER
Relator

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67605587.

TC 006.789/2021-8
Apenso: 006.681/2021-2
Tipo de processo: REPRESENTAÇÃO

PRONUNCIAMENTO DA UNIDADE

Manifesto-me de acordo com a proposta formulada pelo AUFC JEFFERSON PINHEIRO SILVA, a qual contou com a anuência do titular da Saude/D2.

Declaro, ainda, que foi verificado, no que se mostrou aplicável, o atendimento ao disposto na Resolução – TCU 315/2020.

SecexSaude, em 29 de março de 2021.

(Assinado eletronicamente)
MARCELO CHAVES ARAGÃO
Matrícula 6530-7
Secretário

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67595161.

TC 006.789/2021-8
Apenso: 006.681/2021-2
Tipo de processo: REPRESENTAÇÃO
Unidade Jurisdicionada: MINISTÉRIO DA SAÚDE

PRONUNCIAMENTO DA SUBUNIDADE

Manifesto-me de acordo com a proposta formulada por JEFFERSON PINHEIRO SILVA, AUFC (doc 67.509.466-3).

Declaro, ainda, que foi verificado, no que se mostrou aplicável, o atendimento ao disposto na Resolução – TCU 315/2020.

Saude/D2, em 26 de março de 2021.

(Assinado Eletronicamente)
MESSIAS ALVES TRINDADE
Matrícula 6593-5
Diretor

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67563762.

TC 006.789/2021-8

Tipo: Representação

Unidade jurisdicionada: Ministério da Saúde (MS)

Representante: Alessandro Lucciola Molon, Deputado Federal

Representado: Ministério da Saúde

Procurador: Não há.

Interessado em sustentação oral: Não há.

Proposta: Preliminar

INTRODUÇÃO

1. Cuidam os autos de representação encaminhada pelo Deputado Federal Alessandro Lucciola Molon, a respeito de possíveis irregularidades na aquisição, pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Procedimento 25000.175250/2020-85, da vacina Covaxin/BBV152, contra a Covid-19, produzida pelo Laboratório Bharat Biotech, representado pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA (CNPJ 03.394.819/0005-00).

DOS FATOS DENUNCIADOS

2. Segundo o representante, no dia 19/2/2020, o MS publicou no Diário Oficial da União (DOU), o Extrato de Dispensa de Licitação n. 10/2021 – UASG 2500051, referente ao Processo n. 25.000.175250/2020-85, tendo por objeto a aquisição da vacina Covaxin/BBV152, produzida pelo Laboratório Bharat Biotech, com valor global estimado em R$ 1.614.000.000,00 (peça 13).

3. No dia 26/2/2021, foi publicado o respectivo extrato do Contrato 29/2021 (peça 14), tendo por contratante o Departamento de Logística em Saúde (DLOG), do Ministério da Saúde, e como contratado o Laboratório Bharat Biotech Limited Internacional, no ato representado pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA (CNPJ 03.394.819/0005-00).

4. O aludido contrato, que possui vigência compreendida no período de 25/2/2021 a 25/2/2022, prevê que a entrega dos imunizantes pela farmacêutica Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA ocorrerá de forma escalonada, sendo oito milhões de doses no mês de março, oito milhões de doses no mês de abril e quatro milhões de doses no mês de maio de 2021, ao valor unitário de U$$ 14,99, todas importadas da Índia, não contemplando informação sobre a possibilidade de produção do imunobiológico no Brasil.

5. Tal valor ultrapassaria quase em 50% o valor da dose da vacina CoronaVac, contratada com o Instituto Butantã, adquirida por U$$ 10,00 a dose. O valor também representa o triplo do valor pago pela vacina da AstraZeneca, importada pela Fiocruz, adquirida, no primeiro lote, por U$$ 5,00 a dose.

6. O imunizante Covaxin/BBV152, produzido pela Bharat Biotech, ainda não recebeu pedido de registro ou de autorização para uso emergencial junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e ainda não foram divulgados estudos da fase III da pesquisa, que permitam comprovar a segurança e a eficácia da vacina.

7. Ressaltou ainda que repercutiu na imprensa que a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda. é investigada pelo Ministério Público do Distrito Federal (MP/DFT), a partir da Operação Falso Negativo, pela possível prática de fraude na venda de testes rápidos para Covid-19 ao governo local (peça 17). Pelos mesmos fatos, a empresa também é investigada pelo Tribunal de Contas do Distrito Federal (TC/DF), com determinação cautelar para que a Secretaria de Saúde

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

do DF (SES-DF) limitasse o valor de eventuais pagamentos a serem realizados em razão da Dispensa de Licitação 9/2020, que resultou na sua contratação (peça 16).

8. Consta ainda do quadro societário da Precisa (peça 18), a empresa Global Gestão em Saúde S.A (CNPJ 10.375.666/0001-88) que, em razão do não fornecimento de medicamentos contratados pelo Ministério da Saúde, figurou como ré em ação judicial movida pelo Ministério Público Federal do Distrito Federal (peça 19).

9. Apesar de ambas as empresas estarem habilitadas para contratar com a Administração Pública e não se vislumbre, flagrantemente, irregularidades na contratação para compra da Covaxin, esses graves episódios em que estão envolvidas as empresas citadas exigem cautelas redobradas da administração pública, especialmente no que diz respeito à gestão e à execução do contrato firmado.

10. Segundo o representante, não se busca com a presente representação inviabilizar o acesso a imunizantes, mas apenas assegurar que as condições contratuais atendam aos princípios constitucionais da administração pública e que, nos prazos e condições pactuados, cada uma das doses chegue ao seu destino.

11. O §3º do art. 2º da Medida Provisória 1.026/2021, admite, excepcionalmente, quando comprovadamente existir um único fornecedor do bem ou prestador de serviço, que a administração pública possa viabilizar a contratação mesmo ante a existência de sanção de impedimento ou de suspensão de contratar com o poder público, hipótese em que deverão ser prestadas as devidas garantias, conforme exige o §4º do mesmo art. 2º.

12. Apesar de a Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda. e de a empresa Global Gestão em Saúde S.A., que integra o seu quadro societário, não possuírem sanções que as impeçam de contratar com o poder público, não se pode ignorar, contudo, que as irregularidades mencionadas podem eventualmente resultar em inabilitação superveniente no curso da vigência do contrato, o que demonstra a necessidade de fiscalização, com a máxima prioridade, não descartada a necessidade de adequação contratual, para o estabelecimento ou substituição de garantias do cumprimento do contrato.

13. A mesma Medida Provisória 1026/2021 autoriza a celebração de contrato para aquisição de vacina contra a Covid-19 antes mesmo do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial pela Anvisa, mediante dispensa de licitação. Mas isso não afastaria, contudo, a necessidade de abertura de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à justificativa do preço.

14. Tais flexibilizações no processo de licitação e contratação, no contexto de irregularidades pretéritas atribuídas à Precisa Medicamentos e à sua sócia Global Gestão em Saúde S.A., assim como o valor individual de cada dose da vacina Covaxin, que em muito supera o preço praticado na contratação das vacinas da AstraZeneca e da CoronaVac, reclamam o controle quanto à legalidade, à legitimidade e à economicidade das despesas decorrentes do contrato, inclusive sobre a adequação das cláusulas de alocação de riscos, que assegurem o seu equilíbrio econômico e financeiro, em obediência ao art. 5º da Medida Provisória 1.026/2021, cujo teor torna obrigatória a previsão de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado, na hipótese de aquisições e contratos acima de R$ 200.000.000,00.

15. Entendeu ainda o representante que, em razão das particularidades narradas, para assegurar maior transparência e controle social, seria necessária a publicidade acerca dos agentes públicos designados para acompanhar e fiscalizar a execução do referido contrato e que também possuem responsabilidade em corrigir as eventuais falhas na gestão dos contratos.

16. Ante o exposto, o representante solicitou ao Tribunal que conheça da representação

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

para, no mérito:

a) decida pela adoção das medidas necessárias para avaliar a legalidade da atuação do Ministério da Saúde e do Departamento de Logística em Saúde, no âmbito do Procedimento n. 25000.175250/2020-85, que tem por objeto a aquisição da vacina Covaxin;

b) adote medidas para que a fiscalização do contrato esteja de acordo com o art. 67 da Lei 8.666/1993, e que a designação formal dos agentes públicos para o acompanhamento e a fiscalização dos contratos, com a respectiva identificação funcional, seja divulgada em sítio eletrônico oficial na internet junto às demais informações sobre aquisições e contratações realizadas nos termos da Medida Provisória 1.026/2021, observado o disposto na Lei 12.527/2011, e o disposto no §2º do art. 2º da MP 1.026, de 2021; e

c) recomende, se assim julgar necessário, as adequações contratuais que permitam assegurar o equilíbrio econômico-financeiro do contrato, considerando os riscos que os fatos narrados representam para a inexecução contratual.

EXAME DE ADMISSIBILIDADE

17. Inicialmente, deve-se registrar que os deputados federais possuem legitimidade para representar ao TCU, consoante disposto no inciso III do art. 237 do RI/TCU.

18. Além disso, a representação preenche a maior parte dos requisitos de admissibilidade constantes no art. 235 do Regimento Interno do TCU (RI/TCU), haja vista a matéria ser de competência do Tribunal, referir-se a responsável sujeito a sua jurisdição, estar redigida em linguagem clara e objetiva, bem como conter nome legível, qualificação e endereço do representante.

19. Contudo, a representação não se encontra acompanhada de suficientes indícios concernentes à irregularidade ou ilegalidade denunciada.

20. O representante, em resumo, apresenta três fatos supostamente irregulares: o primeiro, o fato de a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA e da sua sócia Global Gestão em Saúde S.A estarem envolvidas em investigações pretéritas que apuram fraudes em outros contratos firmados pelas empresas; o segundo, o fato de a vacina ainda não estar aprovada pela Anvisa; e o terceiro, um suposto sobrepreço no valor de aquisição da vacina Covaxin.

21. Quanto ao primeiro, o próprio representante reconhece que, apesar das investigações que correm contra as empresas citadas, não existe nenhuma sanção aplicada contra elas que as impeçam de contratar com o Poder Público, o que pode ser confirmado nas bases de dados à disposição do TCU.

22. Quanto à questão da vacina Covaxin ainda não possuir registro ou ter Autorização para Uso Emergencial (AUE) concedidos pela Anvisa, o próprio representante também traz a informação de que a mesma Medida Provisória 1026/2021 autoriza a celebração de contrato para aquisição de vacina contra a Covid-19 antes mesmo do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial pela Anvisa, mediante dispensa de licitação.

23. Dessa forma, também em relação a esse ponto, o representante não só deixou de apresentar indícios da irregularidade denunciada, como apresentou os fundamentos normativos que demonstram que o fato em si não se mostra irregular.

24. Quanto à questão do sobrepreço, o representante se limita a alegar que o valor unitário de aquisição da dose da vacina Covaxin é de U$ 14,99, valor este que ultrapassaria quase em 50% o valor da dose da vacina CoronaVac, contratada com o Instituto Butantã, adquirida por U$ 10,00 a dose. O valor também representa o triplo do valor pago pela vacina da AstraZeneca, importada

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

pela Fiocruz, adquirida, no primeiro lote, por U$ 5,00 a dose.

25. O representante, no entanto, não leva em consideração que apesar de as três vacinas mencionadas terem por alvo o combate à Covid-19, não se trata do mesmo produto. Cada uma delas é produzida a partir de locais, tecnologias e insumos diversos que podem alterar, de maneira significativa, o custo do produto.

26. Além disso, o representante também deixa de levar em consideração que o cenário atual não é de oferta abundante de vacinas no mercado ante à necessidade mundial de adquiri-las, de modo que os Governos em geral possam decidir quais vacinas comprar apenas levando em consideração o preço do produto. Em um cenário no qual a demanda supera a oferta, e o produto a ser adquirido pode fazer a diferença entre a vida e a morte de milhões de pessoas, é natural que, dentro do limite orçamentário de cada nação, se busquem todas as alternativas possíveis de compra da vacina contra a Covid-19, ainda que alguns produtos se mostrem mais caros que outros.

27. Assim, o representante também não apresentou evidências do suposto sobrepreço alegado.

28. Verifica-se, portanto, que não foram trazidos aos autos elementos que evidenciem irregularidades na consecução dos atos tomados por parte do Ministério da Saúde. Ainda assim, o representante solicita que o TCU avalie a legalidade e a economicidade do contrato para a aquisição da Covaxin, inclusive verificando se as cláusulas contratuais asseguram o equilíbrio econômico-financeiro do contrato, considerando os riscos que os fatos narrados na representação representam para a inexecução contratual.

29. Na realidade, sem evidências de irregularidade, a documentação encaminhada toma o corpo de uma solicitação para que o TCU fiscalize o contrato firmado pelo MS para aquisição da vacina Covaxin. No entanto, nos termos dos art. 231 a 233 do Regimento Interno do TCU, os parlamentares, de maneira isolada, não possuem legitimidade para solicitar a realização de fiscalização a esta Corte de Contas.

30. Não obstante, no âmbito do TC 014.575/2020-5, que visa acompanhar as medidas adotadas pelo Ministério da Saúde (inclusive órgãos e entidades vinculados) para o combate à crise gerada pela Covid-19, foi verificado, em várias oportunidades, a necessidade do Ministério da Saúde melhorar a transparência das iniciativas que envolvem às vacinas contra a Covid-19, em especial quanto à probabilidade de os seus produtos serem oferecidos à população brasileira, as incertezas envolvidas em cada iniciativa, o momento em que serão aplicadas as primeiras doses, a definição do público alvo e das localidades que receberão as primeiras doses, o que é necessário para aprovar uma vacina no país e poder fornecê-la à população, bem como o papel do Ministério da Saúde em cada iniciativa e no Programa Nacional de Imunização

31. Assim, apesar de o representante não ter apontado, de forma clara, que normas estariam sido descumpridas com a celebração do contrato para a compra da vacina Covaxin, nem juntado evidências que corroborem suas alegações e os supostos riscos associados, dada a notoriedade das questões ligadas à pandemia da Covid-19, e a deficiência por parte do Ministério da Saúde na transparência das iniciativas que envolvem às vacinas contra a Covid-19, conforme verificado no âmbito do TC 014.575/2020-5, considera-se que o interesse público reclama o tratamento da questão mediante a atuação desta Corte de Contas.

32. Ainda, conforme dispõe o art. 103, §1º, *in fine*, da Resolução TCU 259/2014, verifica-se a existência de interesse público no citado contrato firmado com a empresa Precisa Medicamentos, pois a compra da vacina Covaxin para o combate à Covid-19, além da alta materialidade, se dá em um contexto em que os números de incidência da doença têm recrudescido nas últimas semanas e o ritmo da vacinação tem ficado aquém do esperado e do desejado.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

33. Dessa forma, a representação poderá ser conhecida, para fins de comprovar a sua procedência, nos termos do art. 234, § 2º, segunda parte, do Regimento Interno do TCU, aplicável às representações, de acordo com o parágrafo único do art. 237 do mesmo RI/TCU.

EXAME SUMÁRIO

34. Com fundamento no art. 106 da Resolução TCU 259/2014, com nova redação dada pela Resolução TCU 323/2020, após a admissibilidade da representação, as unidades técnicas realizarão exame sumário acerca do risco para o órgão ou entidade jurisdicionada, da materialidade e da relevância dos fatos noticiados na denúncia ou representação e da necessidade de atuação direta do Tribunal no caso concreto.

35. Quanto à materialidade, dado o elevado valor envolvido no contrato firmado junto à empresa Precisa Medicamentos, representante do laboratório indiano Bharat Biotech no Brasil, da ordem de R$ 1,614 bilhão, conclui-se que a representação envolve alta materialidade.

36. No tocante à relevância, a imunização se apresenta hoje como uma das ferramentas com maior eficácia para controlar a contaminação do novo coronavírus, situação que exige o posicionamento e atuação do governo no que diz respeito à produção de vacinas no país, bem como a aquisição de vacinas e/ou insumo farmacêutico ativo (IFA), quando autorizada a utilização dos imunizantes pela Anvisa. Portanto, considera-se de alta relevância o objeto da representação, pois o momento exige eficiência administrativa, sem prejuízo da análise das medidas de segurança, qualidade e risco/benefício das vacinas submetidas para autorização.

37. Relativamente ao risco para a entidade jurisdicionada, em que pese a necessidade de atuação proativa e eficiente por parte do Ministério da Saúde na aquisição de vacinas para o combate à Covid-19, tal atuação não pode ser feita com prejuízo da segurança, qualidade e risco/benefício da vacina a ser adquirida, o que só pode ser garantido mediante autorização do órgão técnico competente, no caso a Anvisa. Além disso, diante da delicada situação fiscal do país, agravada ainda mais com a pandemia, escolhas equivocadas na alocação dos recursos destinados à aquisição de imunizantes podem, de fato, retardar ou comprometer o processo de vacinação no país, sem falar na perda indesejada de vidas e no comprometimento da imagem institucional diante da comunidade científica e da população geral.

38. No tocante ao exame de necessidade de atuação direta do Tribunal, considerando a repercussão e os interesses envolvidos, especialmente em se tratando de eficiência na alocação de recursos destinados à aquisição de vacina para o combate à Covid-19, entende-se que para se ter efetividade no resultado da demanda, a atuação proativa e direta do controle externo faz-se necessária.

39. Por derradeiro, vale ainda registrar que a Resolução TCU 259/2014 aduz em seu art. 106, § 4º, inciso I, que a unidade técnica submeterá os autos ao relator com proposta de conhecimento da representação e prosseguimento do processo, caso os fatos sejam classificados como de alto risco, relevância ou materialidade e seja considerada necessária a atuação direta do Tribunal. Diante do exposto, entende-se satisfeitos os critérios de admissão autorizando o prosseguimento do feito.

EXAME TÉCNICO

40. Inicialmente, em pesquisa nos sistemas coorporativos do Tribunal, verifica-se a existência de diversos processos com temática conexa à abordada na presente representação:

Item	Processo	Tipo	Autuação	Representante	Situação
1	014.575/2020-5	Acompanhamento	19/3/2020	-	Aguardando instrução
2	037.194/2020-8	Representação	23/10/2020	Senado	Apensado

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

3	047.000/2020-1	Representação	9/12/2020	MP/TCU	Apensado
4	000.098/2021-3	Representação	6/1/2021	MP/TCU	Apensado
5	002.632/2021-7	Representação	28/1/2021	MP/TCU	Aguardando encerramento
6	006.681/2021-2	Representação	26/2/2021	MP/TCU	Em revisão
7	006.851/2021-5	Consulta	3/3/2021	-	Julgado

41. Os processos acima tratam de:

a) TC 014.575/2020-5: acompanhamento das medidas adotadas pelo Ministério da Saúde (inclusive órgãos e entidades vinculados) para o combate à crise gerada pela Covid-19;

b) TC 037.194/2020-8: representação formulada por senadores da república e deputados federais, no intuito de solicitar, no âmbito do processo de acompanhamento das ações do poder executivo federal no enfrentamento da Covid-19 (TC 014.575/2020-5), atuação deste Tribunal para averiguar os requisitos essenciais para a pesquisa científica e a recomendação ao Poder Executivo Federal de retomar o acordo de parceria com os entes subnacionais (estados) para aporte de recursos para aquisição das vacinas desenvolvidas pela empresa Sinovac Biotech em parceria com o Instituto Butantan;

c) TC 047.000/2020-1: representação com o objetivo de provocar a Casa Civil da Presidência da República e o Ministério da Saúde a elaborar e divulgar imediatamente um plano de imunização da população brasileira contra a covid-19 mediante aplicação de vacinas;

d) TC 000.098/2021-3: representação com o objetivo de se avaliar possíveis irregularidades com relação à aquisição e à validade de testes adquiridos pelo Ministério da Saúde para o diagnóstico do novo coronavírus, bem como com relação à aquisição de vacinas contra a Covid-19 necessárias à imunização da população brasileira;

e) TC 002.632/2021-7: representação com o propósito de que o Tribunal adote providências com o objetivo de avaliar os procedimentos adotados pela Anvisa, relativamente à aprovação das vacinas contra a Covid-19, em face dos indícios de que a instituição, perdida em meios a procedimentos burocráticos, tem atuado em sentido oposto ao das suas finalidades legais, dificultando a proteção da saúde da população, em vez de favorecê-la;

f) TC 006.681/2021-2: representação que trata de possíveis irregularidades na contratação, pelo Ministério da Saúde, de R$ 1,614 bilhão da vacina Covaxin, medicamento que ainda está aguardando autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para realizar os estudos clínicos da fase 3 no Brasil e ainda não tem eficácia comprovada para aplicação de doses no país. Existe despacho nesse processo determinando o seu apensamento à presente representação para que o exame das irregularidades denunciadas seja feito de forma conjunta. Ressalte-se que o objeto da presente representação é mais amplo e aborda todas as supostas irregularidades tratadas no processo a ser apensado; dessa forma, não existem óbices para o prosseguimento da atual representação antes do efetivo apensamento do outro processo;

g) TC 006.851/2021-5: consulta do MS que tem por objetivo o esclarecimento acerca dos limites da capacidade negocial do Poder Executivo em contratações relacionadas à pandemia, em especial considerando a possibilidade de previsão das chamadas 'cláusulas especiais' de que trata o art. 12, III, da Medida Provisória nº 1.026, de 2021, bem como o afastamento de 'normas em contrário' operada pelo art. 2º, *caput*, da Medida Provisória 1.003, de 2020.

42. O representante alega que a aquisição da Covaxin está sendo realizada antes da aprovação da Anvisa, o que poderia causar riscos ao Erário e à Saúde Pública. Dessa forma, vale a pena percorrer as principais normas que envolvem a aprovação de vacinas pela Anvisa:

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

a) Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19. Guia 42/2020 – versão 1, de 2/12/2020, e atualizada em 3/2/2021;

b) Instrução Normativa Anvisa 63, de 22/7/2020, que dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano;

c) Instrução Normativa Anvisa 77, de 17/11/2020, que dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19;

d) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 73, de 21/10/2008, que dispõe sobre o regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e para exportação;

e) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 55, de 16 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências;

f) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346, de 12/3/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo coronavírus;

g) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 400, de 21/7/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus;

h) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 406, de 22/7/2020, que dispõe sobre as boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano;

i) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 444, de 10/12/2020, que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2) – revogada pela RDC 475, de 10/3/2021;

j) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 465, de 9/2/2021, que estabelece a dispensa de registro e da autorização de uso emergencial (AUE) e os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19;

k) Lei 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, com a indicação de nome, fabricante, procedência, finalidade e outro elementos que o caracterizem;

l) Lei 14.121, de 1º/3/2021, que autoriza o Poder Executivo Federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) e estabelece diretrizes para a imunização da população;

m) Lei 14.124, de 10/3/2021, que dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (decorrente da conversão da Medida Provisória 1.026, de 6/1/2021);

n) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 476, de 10/3/2021, que estabelece os

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2), nos termos da Lei 14.124, de 10 de março de 2021;

o) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 475, de 10/3/2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas para Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2). Revogou a RDC 444, de 10/12/2020;

p) Lei 14.125, de 10/3/2021, que dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.

43. De maneira sucinta, e de acordo com texto publicado pela Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, disponível no endereço eletrônico https://www.medicina.ufmg.br/fase-3-de-testes-e-assunto-da-semana-no-saude-com-ciencia/, a criação de vacina envolve três etapas. A primeira consiste na definição, em laboratório, da melhor composição para o imunizante. A etapa seguinte é a chamada fase pré-clínica, na qual são realizados testes em animais para sua comprovação e os dados emitidos na experimentação *in vitro* e, finalmente, a terceira etapa, denominada de clínica, com testes em humanos, que se divide em três: a fase 1 que visa testar segurança e potência, sendo testada em voluntários sadios; a fase 2, onde ocorre a expansão desses dados de segurança com a utilização de maior número de pessoas e a fase 3, envolvendo o estudo de eficácia com número de participantes bem maior que nas fases anteriores.

44. A Instrução Normativa Anvisa 77/2020, em seu art. 3º, estabelece que:

> Art. 3º Para usufruto do procedimento de Submissão Contínua, devem ser atendidos os seguintes critérios:
>
> I - Existência de um DDCM referente à vacina Covid-19 de interesse protocolado na Anvisa;
>
> II - A vacina Covid-19 de interesse deve estar em fase 3 de desenvolvimento clínico.

45. Na versão original, emitida no início dezembro/2020, do Guia sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19, o item 3 estabelecia que "A vacina deve possuir um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) anuído pela Anvisa e o ensaio clínico fase 3, pelo menos, em andamento e em condução no Brasil".

46. No entanto, no início de fevereiro/2021, foi realizada uma alteração no aludido item 3 do Guia, que passou a ter a seguinte redação (peça 7): "A vacina deve **preferencialmente** possuir um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) anuído pela Anvisa e o ensaio clínico fase 3, pelo menos, em andamento e em condução no Brasil (grifo nosso).

47. Antes da alteração, havia quatro vacinas que tiveram a fase 3 realizada no Brasil: a vacina americana do laboratório Pfizer, em parceria com o laboratório alemão BioNtech, a vacina da Universidade de Oxford, em parceria com a farmacêutica britânica AstraZeneca, a vacina americana Johnson & Johnson e a Coronavac, produzida pela farmacêutica chinesa Sinovac em parceria com o Instituto Butantan.

48. Dessas quatro, a Anvisa autorizou para uso emergencial, em 17/1/2021, a Coronavac e a Oxford/Fiocruz/AstraZeneca e, posteriormente, em 23/2/2021, concedeu o registro definitivo para a vacina da Pfizer. No último dia 12/3/2021, a Anvisa concedeu o registro da vacina da

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

Fiocruz/Astrazeneca, que já possuía AUE.

49. Com a alteração normativa citada, vacinas que não tiveram a fase 3 dos estudos realizados no Brasil poderão apresentar pedido de submissão e serem autorizadas emergencialmente, cumpridos os demais requisitos formais de dados para essa submissão, aumentando significativamente as possibilidades de se ter outras vacinas, em maior quantidade, para imunizar a população brasileira, podendo ser utilizadas no território brasileiro as vacinas Sputnik V, Moderna, as integrantes do Covax Facility, a Covaxin, dentre outras.

50. Nesse sentido, a Anvisa flexibilizou, nesse ponto, seu processo de autorização de vacinas, o que pode potencializar o quantitativo de imunizante para atender a população brasileira.

51. O Guia 42/2020 dispõe ainda sobre uma série de documentos que devem ser apresentados pelo requerente, para solicitação de autorização temporária de uso emergencial de vacinas para Covid-19; e estabelece, no seu item 7, que os prazos para exame da documentação apresentada pelo requerente são de 10 ou 30 dias, dependendo se os ensaios clínicos de fase 3 foram ou não, respectivamente, realizados no Brasil (peça 7, p. 13).

52. Mostra-se também oportuno mencionar o disposto o art. 16 da Lei 14.124/2021, que substituiu, com alterações, o art. 16 da Medida Provisória 1026/2021:

> Art. 16. A Anvisa, conforme estabelecido em ato regulamentar próprio, oferecerá parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e a distribuição e a autorização para uso emergencial de quaisquer vacinas e medicamentos contra a covid-19, com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, além de materiais, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária, que não possuam o registro sanitário definitivo na Anvisa e considerados essenciais para auxiliar no combate à covid-19, desde que registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras e autorizados à distribuição em seus respectivos países:
>
> I - Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América;
>
> II - European Medicines Agency (EMA), da União Europeia;
>
> III - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão;
>
> IV - National Medical Products Administration (NMPA), da República Popular da China;
>
> V - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte;
>
> VI - Ministry of Health of the Russian Federation, da Federação da Rússia;
>
> VII - Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), da República da Índia;
>
> VIII - Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA), da República da Coreia;
>
> IX - Health Canada (HC), do Canadá;
>
> X - Therapeutic Goods Administration (TGA), da Comunidade da Austrália;
>
> XI - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), da República Argentina;
>
> XII - outras autoridades sanitárias estrangeiras com reconhecimento internacional e certificadas, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) ou pelo International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pelo Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

> § 1º Compete à Anvisa a avaliação das solicitações de autorização de que trata o *caput* deste artigo e das solicitações de autorização para o uso emergencial e temporário de vacinas contra a covid-19, no prazo de até **7 (sete) dias úteis** para a decisão final, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta para os produtos que especifica.
>
> § 2º Para fins do disposto no § 1º deste artigo, a Anvisa poderá requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança de vacinas contra a covid-19.
>
> § 3º O relatório técnico da avaliação das vacinas contra a covid-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, deverá ser capaz de comprovar que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.
>
> § 4º Na ausência do relatório técnico de avaliação de uma autoridade sanitária internacional, conforme as condições previstas no § 3º deste artigo, o prazo de decisão da Anvisa será de até **30 (trinta) dias**. (Grifos nossos).

53. Também se mostra oportuno mencionar o disposto no art. 13 da Lei 14.124/2021, que substituiu, com alterações, o art. 13 da Medida Provisória 1026/2021:

> Art. 13.A aplicação das vacinas contra a covid-19 deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo.
>
> § 1º O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de que trata o *caput* deste artigo, é o elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde, disponível em sítio oficial na internet.
>
> § 2º A aplicação das vacinas de que trata o *caput* deste artigo somente ocorrerá após a **autorização excepcional de importação**, ou a autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedidos pela Anvisa.
>
> § 3º **Os Estados, os Municípios e o Distrito Federal ficam autorizados a adquirir, a distribuir e a aplicar as vacinas contra a covid-19 registradas, autorizadas para uso emergencial ou autorizadas excepcionalmente para importação**, nos termos do art. 16 desta Lei, caso a União não realize as aquisições e a distribuição tempestiva de doses suficientes para a vacinação dos grupos previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. (Grifos nossos).

54. As alterações, posteriormente regulamentadas pela RDC 476, de 10/3/2021, dispõem sobre autorização excepcional e temporária para a importação por Estados, Municípios e Distrito Federal de vacinas para Covid-19 que não possuam registro sanitário ou autorização para uso emergencial no Brasil, desde que as vacinas importados tenham indicação específica para tratamento ou prevenção da Covid-19 aprovada pela respectiva autoridade sanitária estrangeira e tenha, pelo menos, estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com resultados provisórios. Além disso, precisam ser registradas ou autorizadas para uso emergencial por, no mínimo, uma das autoridades sanitárias estrangeiras apontadas no art. 16 da Lei 14.124/2021 e tenham autorizadas à distribuição em seus respectivos países.

55. Nesse ponto, é importante apresentar uma síntese da situação da análise das principais vacinas contra a Covid-19, por parte da Anvisa, conforme notícia publicada pela própria agência em 22/2/2021 (peça 8), mas atualizada com outros fatos e notícias posteriores.

56. A vacina **CoronaVac** teve os ensaios clínicos fase três aprovados pela Anvisa e condução no Brasil. Em novembro de 2020, foi iniciado o processo de submissão contínua dos documentos. Em 8/1/2021, foi solicitada a Autorização de Uso Emergencial (AUE) e, em

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

17/1/2021, foi aprovada a AUE para a vacina fabricada na empresa Sinovac, localizada na China e certificada pela Anvisa em 21/12/2020, após a inspeção na fabricante do insumo farmacêutico ativo biológico e para a linha produtos estéreis. Em 18/1/2021, foi solicitada ampliação dessa autorização para a vacina com a etapa de envase e as demais etapas subsequentes da produção no Instituto Butantan, localizado na cidade de São Paulo. Em 22/1/2021, a Anvisa concedeu e ampliou as condições da autorização de uso emergencial para essa produção no Brasil.

57. A vacina de **Oxford (parceria AstraZeneca/Fiocruz)** teve os ensaios clínicos fase três aprovados pela Anvisa e condução no Brasil. Em dezembro de 2020, foi iniciado o processo de submissão contínua dos documentos. Em 17/1/2021, teve autorização de uso emergencial aprovada para a vacina fabricada na empresa Serum Institute of India Pvt. Ltd., localizada na Índia. A AstraZeneca e a Fiocruz solicitaram o registro em 29/1/2021 e o processo entrou em análise no mesmo dia, considerando como foco a avaliação do insumo farmacêutico ativo, fabricado pela WuXi Biologics Co., Ltd., na China, o processo de fabricação e formulação de Biomanguinhos, os dados de biossegurança, validação do processo produtivo, qualidade, estabilidade, plano de monitoramento/mitigação dos riscos e os estudos de comparabilidade com a vacina de Oxford, fabricada no Reino Unido. Em 23/12/2020, após inspeção, a Anvisa concedeu a Certificação das Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para o insumo biológico ativo dessa vacina, fabricado pela WuXi Biologics Co., Ltd. No dia 12/3/2021, a Anvisa concedeu o registro definitivo da vacina (peça 25).

58. A **vacina da Pfizer** teve os ensaios clínicos fase três aprovados pela Anvisa e condução no Brasil. Em novembro de 2020, teve início o processo de submissão contínua dos documentos. Caso a empresa tivesse solicitado a AUE, o processo certamente já estaria concluído, considerando o processo de submissão contínua, e, possivelmente, seria a primeira AUE concedida no país, antes mesmo da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA). Os dados do Brasil, referentes aos estudos clínicos da vacina da Pfizer e às certificações de boas práticas de fabricação concedidas pela Anvisa, apoiaram a decisão de outros países. Entretanto, a empresa, por uma estratégia comercial, que não envolve a atuação da Agência, decidiu não solicitar o pedido de AUE na Anvisa. Em 6/2/2021, a Pfizer protocolou o pedido de registro definitivo de sua vacina, a Comirnaty, o qual foi concedido pela Anvisa em 23/2/2021 (peça 9).

59. A **vacina da Janssen** teve os ensaios clínicos fase três aprovados pela Anvisa e condução no Brasil. Em novembro de 2020, teve início o processo de submissão contínua dos documentos. A Agência concluiu a Certificação das Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de três empresas envolvidas no processo fabril dessa vacina. Em 24/3/2021, a Anvisa recebeu o pedido de uso emergencial da vacina da Janssen e iniciou a análise do pedido (peça 40).

60. Quanto à **vacina da Moderna**, a Anvisa não recebeu pedido de importação, autorização de uso emergencial ou registro dessa vacina. Entretanto, a Agência não vislumbra que existam barreiras na Anvisa, uma vez que os critérios do Brasil são convergentes aos estabelecidos pelas autoridades do Canadá, EUA, Reino Unido e países-membros da União Europeia, autoridades que aprovaram o uso desta vacina.

61. Em relação à **vacina Sputnik V**, a empresa União Química pediu anuência para a realização de estudos clínicos fase 3 no início de janeiro. Entretanto, faltavam informações básicas do protocolo clínico e demais dados, e assim, a Agência solicitou complementação de informações e resultados. Até o momento, tais informações não foram apresentadas.

62. Em 15 de janeiro, a empresa submeteu um processo precário com o pedido de autorização para uso emergencial da vacina Sputnik. Em 16 de janeiro, a Anvisa restituiu o dossiê para a empresa por faltarem dados e estudos considerados essenciais para a concessão da

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

autorização de uso emergencial pelo Brasil, Canadá, Reino Unido, Japão, países-membros da EMA e da OMS. Não houve pedido da empresa para inspeção da fábrica localizada em Brasília (DF), que seria responsável pela fabricação da vacina no Brasil. A empresa solicitou uma inspeção para a sua fábrica localizada em Guarulhos (SP), que seria responsável pelo envase do produto pronto.

63. Por fim, em relação à **Vacina Covaxin**, não há pedido de autorização de uso emergencial ou registro na Anvisa. No dia 13/2/2021, houve um pedido de certificação da fabricante da Covaxin, localizada na Índia.

64. No dia 15/3/2021, a Anvisa realizou reunião com a empresa Precisa Farmacêutica a fim de orientá-la quanto aos pontos necessários para a autorização de vacinas contra Covid-19 no Brasil. A empresa indicou que ainda está reunindo documentos e informações técnicas para poder formalizar qualquer pedido junto à Anvisa (peça 26).

65. No dia 22/3/2021, o Ministério da Saúde protocolou, junto à Anvisa, solicitação de autorização para importar 20 milhões de doses da Covaxin, fabricada na Índia, onde o imunizante tem AUE. No entanto, na análise da documentação, a Anvisa verificou a ausência de alguns documentos necessários para a autorização excepcional e temporária de importação (peça 41).

66. Ressalta-se mais uma vez que as vacinas contra a Covid-19 no Brasil podem ser autorizadas por meio de registro ou uso emergencial. Nos dois casos a avaliação pode ser feita com dados de estudos clínicos feitos no país ou com dados trazidos de estudo em outros países. Também é possível a entrada no país por meio de importação excepcional, conforme previsto na resolução RDC 476/2021. A decisão sobre a estratégia para regularização e colocação da vacina no mercado brasileiro é exclusiva da empresa.

67. Também é importante destacar que a Anvisa aprovou, no dia 9/2/2021, a RDC 465, que agiliza a chegada de vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde através do **consórcio Covax Facility**. Por meio deste instrumento firmado com a Organização Mundial da Saúde, a Anvisa participa das análises feitas pela OMS. Assim, quando a Organização aprova o uso de uma vacina, a agência brasileira tem segurança para liberar imediatamente o produto para a população brasileira.

68. Além disso, já se encontra em vigor a Lei 14.121, de 1º de março de 2021, que converteu em lei a Medida Provisória 1.003/2020 e autorizou o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility), administrado pela Aliança Gavi (Gavi Alliance), para adquirir vacinas seguras e eficazes contra a Covid-19, nos termos desta Lei.

69. Verifica-se que, na data em que se assina a presente instrução, apenas as vacinas de Oxford, da Pfizer e a CoronaVac estariam na lista dos imunizantes analisados e aprovados pela Anvisa e aptos a serem distribuídos e utilizados pela população. No entanto, considerando as flexibilizações normativas recentes, é razoável, e até prudente, que o Governo Federal busque meios para dar celeridade à contratação de outras vacinas para as quais se espera uma autorização de importação, uma AUE, ou mesmo registro, em futuro próximo, a exemplo da Covaxin, da Sputnik V e da vacina da Janssen.

70. No âmbito da 4ª Edição do Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19 (peça 11), datado de 15/2/2021, e editado, portanto, antes da concessão do registro da vacina da Pfizer pela Anvisa, consta a previsão quantitativa de aquisição, para 2021, apenas de vacinas da Fiocruz AstraZeneca, do Instituto Butantan/Sinovac e da Covax Facility; no entanto, o mesmo plano dispõe que o Ministério da Saúde vem mantendo negociação com outras farmacêuticas que desenvolveram vacinas contra a Covid-19 (Janssen, Bharat Biotech, Moderna, Gamaleya, Pfizer,

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

Sputnik V, dentre outras), a fim de disponibilizar o quanto antes a maior quantidade possível de doses de vacina para imunizar a população brasileira de acordo com as indicações dos imunizantes.

71. Consta ainda do Plano Nacional de Vacinação contra a Covid-19 que as informações contidas no plano trazem apenas diretrizes gerais acerca da operacionalização da vacinação contra a covid-19 no País. As atualizações específicas acerca dos imunizantes que venham a ser aprovados pela Anvisa e adquiridos pelo Ministério da Saúde, assim como orientações específicas acerca das etapas de vacinação, serão realizadas por meio dos Informes Técnicos da Campanha Nacional da Vacinação contra a Covid-19.

72. No dia 17/2/2021, conforme publicado na página do Ministério da Saúde (peça 12), o Ministro da Saúde Eduardo Pazuello apresentou, em reunião virtual com governadores, um cronograma para a entrega de 230,7 milhões de doses de vacina contra a Covid-19 até julho de 2021. No aludido cronograma, além da vacina da Fiocruz, do Butantan e da Covax Facility, já aparecem a previsão da aquisição de 10 milhões de doses da vacina Sputnik V e 20 milhões de doses da vacina Covaxin.

73. Em 19/2/2021, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) o extrato da Dispensa de Licitação 10/2021- UASG 250005 para aquisição da vacina Covaxin, no valor de R$ 1.614.000.000,00, e tendo como contratada a Bharat Biotech, representada pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA., com fundamento no art. 2º, inciso I da Medida Provisória 1.026/2021 (peça 13). Segundo informações do Ministério, a medida visa dar celeridade aos processos de aquisição das vacinas Covaxin e Sputnik V, mas a compra dos insumos só ocorrerá após a autorização da Anvisa para uso emergencial ou concessão de registro (peça 15). O extrato do Contrato 29/2021, por sua vez, foi publicado em 26/2/2021 (peça 14).

74. Ainda em 19/2/2021, também foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) o extrato da Dispensa de Licitação 9/2021- UASG 250005 para aquisição da vacina Sputnik V, no valor de R$ 693.600.000,00, e tendo como contratada o Fundo de Investimento Direto da Rússia, representado pela empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A (CNPJ 60.665.981/0009-75), com fundamento no art. 2º, inciso I, da Medida Provisória 1.026/2021 (peça 20).

75. A Lei 14.125, de 10/3/2021, autoriza os estados, os municípios e o setor privado a comprar vacinas contra a covid-19 com registro, autorização de uso emergencial ou autorização excepcional para importação concedidos pela Anvisa. O texto também permite que estados, Distrito Federal e municípios assumam a responsabilidade civil por eventuais efeitos adversos provocados pelos imunizantes.

76. A aprovação da Lei 14.125/2021 facilitou as negociações com a Pfizer e a Janssen, que exigiam em seus contratos a isenção das farmacêuticas de responsabilidade em caso de efeitos adversos. Assim, em 3/3/2021, foi publicado no Diário Oficial da União (DOU), aviso de Dispensa de Licitação, por meio do qual o Ministério da Saúde tornou público a intenção de contratar junto à empresa Laboratórios Pfizer Ltda., por dispensa, a aquisição de cem milhões de doses da vacina contra a Covid-19, a serem entregues até dezembro de 2021, com fundamento no art. 2º, inciso I, da Medida Provisória 1.026/2021 (peça 21). Em 15/3/2021, foi publicado o extrato da Dispensa de Licitação 19/2021, para aquisição de vacinas da Pfizer, no valor global de R$ 5.630.060.241,00 (peça 27).

77. No mesmo dia 3/3/2021, também foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) aviso de Dispensa de Licitação, por meio do qual o Ministério da Saúde tornou público a intenção de contratar junto à empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda., por dispensa, a aquisição de 38 milhões de doses da vacina contra a Covid-19, a serem entregues até dezembro de 2021, com fundamento no art. 2º, inciso I, da Medida Provisória 1.026/2021 (peça 22). Em 15/3/2021, foi

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

publicado o extrato da Dispensa de Licitação 18/2021, para aquisição de vacinas da Janssen, no valor global de R$ 2.139.400.000,00 (peça 28).

78. As informações apresentadas revelam que o governo vem, na medida em que as vacinas são autorizadas pela Anvisa, buscando negociar com as farmacêuticas a compra das vacinas. Além disso, vem buscando dar celeridade ao processo de aquisição de vacinas que ainda não tiveram o processo de autorização pela Anvisa finalizado, seja do registro, seja da AUE, seja da autorização excepcional de importação, a exemplo da Covaxin, da Sputnik V e da vacina da Janssen.

79. Em relação à questão da celebração do contrato antes da aprovação da Anvisa, restou claro que as dispensas e contratos firmados antes da autorização da agência reguladora visam dar celeridade ao processo de negociação e contratação de modo que as aquisições de vacinas sejam feitas tão logo as farmacêuticas obtenham a autorização. Além disso, as recentes flexibilizações no processo podem acelerar as autorizações.

80. Ressalte-se ainda que, segundo a cláusula 6.1 do Contrato 29/2021 (peça 29), "o pagamento só será feito uma vez concluída a análise e a eventual aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo".

81. É importante ressaltar aqui o que dispõe a Lei 14.124/2021, proveniente da conversão da Medida Provisória 1.026/2021:

> Art. 2º Fica a administração pública direta e indireta autorizada a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para:
>
> I - a aquisição de vacinas e de insumos destinados a vacinação contra a covid-19, **inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial**;
>
> (...)
>
> Art. 13. A aplicação das vacinas contra a covid-19 deverá observar o previsto no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, ou naquele que vier a substituí-lo.
>
> (...)
>
> § 2º A aplicação das vacinas de que trata o caput deste artigo **somente ocorrerá após a autorização excepcional de importação, ou a autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedidos pela Anvisa**. (Grifos nossos)

82. Diante dessas considerações, não se vislumbra nenhuma ilegalidade na contratação da Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, (CNPJ 03.394.819/0005-00), representante da Bharat Biotech Limited International, antes da aprovação da vacina Covaxin por parte da Anvisa. Portanto, em relação a esse ponto, a representação se mostra improcedente.

83. Em relação às investigações pretéritas que envolvem a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda., (CNPJ 03.394.819/0005-00) e a sua sócia, a empresa Global Gestão em Saúde S.A (CNPJ 10.375.666/0001-88), como foi salientado no âmbito do exame de admissibilidade desta instrução, não existe nenhuma sanção aplicada contra elas que as impeçam de contratar com o Poder Público, o que pode ser confirmado nas bases de dados à disposição do TCU.

84. No entanto, apesar da possibilidade legal de contratação da empresa Precisa, por parte do Ministério da Saúde; tendo em vista o histórico recente de investigações contra a contratada e sua sócia, a Global Gestão em Saúde S.A., é forçoso reconhecer a relevância dessa informação e que, também por conta dela, mostra-se razoável que o Ministério da Saúde tenha maior cautela na gestão e na execução do contrato firmado para a compra da Covaxin.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

85. Considerando também o fato de que a Lei 14.124/2021, em seu art. 5º, *caput*, dispõe que: "Será obrigatória a previsão de matriz de alocação de risco entre o contratante e o contratado na hipótese de aquisições e de contratos acima de R$ 200.000.000,00 (duzentos milhões de reais)", mostra-se oportuno verificar se o Ministério da Saúde considerou a existência dessas investigações recentes envolvendo à empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda. (CNPJ 03.394.819/0005-00) e sua sócia Global Gestão em Saúde S.A no âmbito da matriz de alocação de risco da contratada, bem como previu medidas mitigadoras para o fato.

86. Constante das peças do Processo Administrativo SEI 25000.175250/2020-85, verifica-se a existência da aludida matriz de alocação de riscos da contratação (peça 31). No entanto, a matriz é extremamente simplificada e apresenta apenas alguns riscos considerados e a previsão de quem arcaria com eventuais efeitos adversos decorrentes da concretização desses riscos.

87. No âmbito do Parecer da Consultoria Jurídica (peça 32, p. 16-17), a AGU informa que não analisou o mérito da aludida matriz, mas simplesmente a sua existência.

88. Em análise à matriz elaborada no âmbito do Contrato 29/2021, verifica-se que o seu conteúdo não atende, em sua totalidade, ao disposto no art. 5º, *caput* da Lei 14.124/2021, uma vez que o processo de gestão de riscos envolve diversas fases: estabelecimento do contexto, identificação de riscos, análise de riscos, avaliação de riscos e tratamento de riscos. Esta última com a previsão do estabelecimento de medidas mitigadoras (vide referencial básico de gestão de riscos editado pelo TCU https://portal.tcu.gov.br/data/files/21/96/61/6E/05A1F6107AD96FE6F18818A8/Referencial_basico_gestao_riscos.pdf.).

89. Além disso, não consta da matriz e de nenhum outro documento dos autos do processo administrativo, a existência de qualquer menção ou análise acerca das investigações pretéritas que envolveram a contratada e se tal fato foi considerado na avaliação dos riscos associados ao contrato.

90. Do exposto, seria oportuno diligenciar ao MS para que este possa se manifestar sobre a completude da gestão de riscos realizada e se os fatos pretéritos que envolvem a empresa Precisa e sua sócia chegaram ao conhecimento da pasta e foram considerados na matriz.

91. Apesar disso, de antemão, já se podem observar algumas medidas capazes de mitigar os riscos que envolvem o histórico pregresso da empresa contratada, a exemplo do fato de o Contrato 29/2021 (peça 29), firmado com a empresa, prever que os pagamentos só serão realizados após a aprovação da vacina por parte da Anvisa e após a comprovação da efetiva entrega do objeto contratado (cláusulas 6.1 e 6.2 do contrato).

92. Além disso, outras cláusulas contratuais mitigam os riscos de impropriedades ou de inexecução contratual (peça 29):

> **7. CLÁUSULA SÉTIMA - DA GARANTIA DE EXECUÇÃO**
>
> 7.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 dias após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor de US$ 15.000.000,00 (quinze milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US$ 1,00 para R$ 5,38 perfaz o valor total esmado de R$ 80.700.000,00 (oitenta milhões e setecentos mil reais) correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas no Termo de Referência, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.
>
> (...)
>
> 7.5. 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 dias

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

úteis, contados da data em que for notificada.

(...)

10.3. DO RECEBIMENTO DO OBJETO:

10.3.1. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei n° 8.666/93, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

10.3.2. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 1 dia, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

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

10.3.4. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade pelo INCQS e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

(...)

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

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO CONTROLE E DA FISCALIZAÇÃO (CRITÉRIO DE MEDIÇÃO)

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.

11.2. 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.

11.3. 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.

11.4. 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 SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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, anexo

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

> ao Edital;
>
> (...)
>
> 15.1.3. Caso a Contratada não consiga a autorização para uso emergencial junto à Anvisa, nesta hipótese, sem qualquer ônus para a Contratante, não sendo devido, sequer, o pagamento pelas parcelas eventualmente entregues;
>
> 15.1.4. Caso, após a autorização para uso emergencial e antes da completa execução do contrato, a ANVISA não registre o produto e/ou revogue a autorização para uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para a Contratante em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já entregues e não administradas, a Contratante será ressarcida pelo valor pago.

93. Por fim, o representante alega que o valor unitário de aquisição da dose da vacina Covaxin é de U$ 14,99, valor este que ultrapassaria quase em 50% o valor da dose da vacina CoronaVac, contratada com o Instituto Butantã e adquirida por U$$ 10,00 a dose. O valor também representa o triplo do valor pago pela vacina da AstraZeneca, importada pela Fiocruz, adquirida, no primeiro lote, por U$$ 5,00 a dose.

94. Como foi ressaltado no âmbito do exame de admissibilidade dessa instrução, a mera diferença no valor de aquisição das vacinas citadas não constitui evidência suficiente para caracterização de sobrepreço já que apesar das três vacinas mencionadas terem por alvo o combate à Covid-19, não se trata do mesmo produto. Cada uma delas é produzida a partir de locais, tecnologias e insumos diversos que podem alterar, de modo significativo, o custo do produto.

95. Além disso, o representante também não levou em consideração que o cenário atual não é de oferta abundante de vacinas no mercado ante à necessidade mundial de adquiri-las, de modo que os Governos em geral possam decidir quais vacinas comprar apenas levando em consideração o preço do produto. Em um cenário no qual a demanda supera a oferta e o produto a ser adquirido pode fazer a diferença entre a vida e a morte de milhões de pessoas, é natural que, dentro do limite orçamentário de cada nação, se busquem todas as alternativas possíveis de compra da vacina contra a Covis-19, ainda que alguns produtos se mostrem mais caros que outros.

96. Também é oportuno mencionar que Lei 14.124/2021, decorrente da conversão da Medida Provisória n. 1.026/2021, assegurou a aquisição de vacinas contra a Covid-19 e insumos a ela relacionados, mediante dispensa de licitação e da flexibilização de regras referentes a licitações e contratos, buscando desburocratizar o acesso e agilizar a imunização da população brasileira, nos termos do Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra a Covid-19 apresentado pelo Poder Executivo Federal.

97. Por outro lado, a própria Lei 14.124/2021 apresenta alguns dispositivos que visam orientar o Gestor Público em relação aos valores contratados:

> Art. 2º Fica a administração pública direta e indireta autorizada a celebrar contratos ou outros instrumentos congêneres, com dispensa de licitação, para:
>
> (...)
>
> § 1º A dispensa da realização de licitação para a celebração de contratos ou de instrumentos congêneres de que trata o *caput* deste artigo não afasta a necessidade de processo administrativo que contenha os elementos técnicos referentes à escolha da opção de contratação e à **justificativa do preço ajustado**.
> (...)
>
> Art. 6º Nas aquisições ou contratações de que trata esta Lei, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.
>
> § 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado referidos no *caput* deste artigo conterão:

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

> (...)
>
> VI - Estimativa de preços obtida por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros:
>
> a) Portal de Compras do Governo Federal
>
> b) pesquisa publicada em mídia especializada;
>
> c) sítios na internet especializados ou de domínio amplo;
>
> d) contratações similares de outros entes públicos; ou
>
> e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores;
>
> (...)
>
> § 2º Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, poderá ser dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º deste artigo.
>
> § 3º Os preços obtidos a partir da estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º deste artigo **não impedem a contratação pelo Poder Público por valores superiores decorrentes de oscilações ocasionadas pela variação de preços**, desde que observadas as seguintes condições:
>
> I - Negociação prévia com os demais fornecedores, de acordo com a ordem de classificação, para obtenção de condições mais vantajosas; e
>
> II - Fundamentação, nos autos do processo administrativo da contratação correspondente, da variação de preços praticados no mercado por motivo superveniente.

98. Dessa forma, considerando a alta materialidade do contrato objeto dessa representação e a fim de verificar se o preço de aquisição da Covaxin está de acordo com o praticado no mercado, se faz necessário verificar no âmbito do processo administrativo dessa contratação, se consta termo de referência que contenha a estimativa do preço a ser adotado e a sua justificativa.

99. Constante das peças do Processo Administrativo SEI 25000.175250/2020-85, verifica-se a existência do termo de referência da contratação (peça 33). No entanto, o item 15 do aludido documento, que trata da estimativa de preço, apenas informa que se está utilizando o preço de US$ 15,00 por dose, constante da proposta da empresa Bharat Biotech, de 12/1/2021 (peça 34).

100. A Nota Técnica 64/2021, de 17/2/2021 (peça 35, p. 7-8), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT), ao analisar, no seu item 5, o valor da aquisição proposto, ressaltou mais uma vez que o valor apresentado pela empresa foi de US$ 15,00 por dose, mas citando a previsão do art. 6º, §2º da Medida Provisória 1.026/2021 de que "excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, poderá ser dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do § 1º", salientou que se tratava da primeira aquisição nacional da Covaxin e, portanto, não havia registro de aquisições anteriores ou de preços balizadores para esta vacina.

101. No entanto, na mesma data, o DEIDT emitiu despacho no qual reforça a inexistência de aquisições anteriores ou de preços balizadores para a vacina, mas sugere ao Departamento de Logística (DLOG)/MS que avalie a possibilidade de realização de negociação com o fornecedor, a fim de apurar melhores preços (peça 36).

102. Não consta dos autos do processo administrativo nenhum documento que evidencie qualquer tentativa de negociação do preço proposto pela empresa, ou busca por eventuais preços internacionais da vacina, em eventuais vendas para outros países.

103. No âmbito do Parecer da Conjur, de 24/2/2021 (peça 32, p. 15-16), a AGU ressaltou que não observou a estimativa de preços na forma prevista no art. 6º, VI, da Medida Provisória 1.026/2021, e nem mesmo a justificativa para a sua dispensa excepcional na forma do §2º do art. 6º do mesmo normativo. E ressaltou que "Faz-se necessário, portanto, que a autoridade competente

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

junte manifestação para dispensar a pesquisa de preços, nos termos do art. 6º, §2º. Ademais, registre-se a necessidade de que, nesse caso, haja, ainda assim, atesto fundamentado da razoabilidade do preço praticado".

104. Mais uma vez não foi identificado no âmbito do processo administrativo nenhum documento no sentido de dar cumprimento ao determinado no Parecer da Conjur, ou seja, não consta nenhuma manifestação que justifique a dispensa da pesquisa de preços, ou qualquer fundamentação sobre a razoabilidade do preço praticado, com exceção do afirmado na já citada Nota Técnica 64/2021, de que não havia registro de aquisições anteriores ou de preços balizadores para esta vacina. Ressalte-se que o art. 38, parágrafo único, da Lei 8.666/1993, dispõe que "as minutas de editais de licitação, bem como as dos contratos, acordos, convênios ou ajustes devem ser previamente examinadas e aprovadas por assessoria jurídica da Administração" e a jurisprudência do TCU é firme no sentido de que o parecer da Conjur tem caráter vinculativo em licitações.

105. O Contrato 29/2021 (peça 29) prevê a aquisição de 20.000.000 de doses da vacina ao valor unitário de US$ 15,00, e ainda:

> 4. CLÁUSULA QUARTA – DO PREÇO
>
> 4.1. O valor total do presente Termo de Contrato é de US$ 300.000.000,00 (trezentos milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US$ 1,00 para R$ 5,38 perfaz o valor total esmado de R$ 1.614.000.000,00 (um bilhão, seiscentos e quatorze milhões de reais).
>
> 4.2. No valor acima **estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação**. (Grifo nosso).

106. Apesar das diferenças de produção das várias vacinas disponíveis contra à Covid-19, segue uma comparação nos seus preços de aquisição por parte do MS:

a) o Contrato 14/2021 (peça 37), último contrato firmado com a Fundação Butantan para aquisição da CoronaVac, estabeleceu o valor unitário de R$ 58,20 por dose, para um total de 54 milhões de doses adquiridas, estando incluído nesse valor, também, conforme dispõe o item 4.2 do contrato, 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; considerando o valor do dólar comercial próximo à R$ 5,50, o valor da aquisição, em dólar, gira em torno de US$ 10,58;

b) o Contrato 42/2021 (peça 38), firmado com a União Química para aquisição da Sputnik V, estabeleceu o valor unitário de R$ 69,36 por dose, para um total de 10 milhões de doses adquiridas, estando incluído nesse valor, também, conforme dispõe o item 4.2 do contrato, 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; considerando o valor do dólar comercial próximo à R$ 5,50, o valor da aquisição, em dólar, gira em torno de US$ 12,61;

c) o Contrato 52/2021 (peça 39), firmado com a Pfizer para aquisição de sua vacina, estabeleceu o valor unitário de US$ 10,00 por dose, para um total de 100.001.070 doses adquiridas, estando incluído nesse valor, os custos para entrega do produto, mas excluídos todos os impostos; além disso, a farmacêutica repassa ao MS os riscos ao consumidor associados a eventuais efeitos

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

adversos decorrentes da vacina.

107. A partir de uma análise superficial dos preços apontados, verifica-se que, de fato, o valor unitário a ser pago pela Covaxin é o maior entre os contratos até então firmados pelo Ministério da Saúde. No entanto, não existem elementos suficientes que caracterizem o suposto sobrepreço apontado pelo representante, haja vista que:

a) as diversas vacinas são produtos similares, mas diversos, e que, portanto, podem ter custos de produção diferentes;

b) os quantitativos adquiridos de cada vacina também não são os mesmos;

c) o valor da Covaxin, apesar de superior ao das demais vacinas, não se mostra significativamente maior do que o das demais;

d) no caso de algumas vacinas como a da Pfizer e a da Janssen (o contrato com a Janssen ainda não consta da página do MS), os valores unitários de aquisição apontados em contrato, são livres de impostos, sendo que os custos reais de aquisição considerando os impostos devidos serão significativamente maiores;

e) no caso da Pfizer e da Janssen, a negociação para aquisição das vacinas envolveu ainda a necessidade de que o MS assumisse uma série de riscos jurídicos que, em geral, são suportados pelas contratadas. E, como bem salientou o Ministro Benjamin Zymler, no âmbito do voto condutor do já citado Acórdão 534/2021-Plenário, a reconfiguração de tais riscos possuem impacto no preço do produto, tornando-a mais econômica; assim, o valor de aquisição da vacina da Pfizer, por exemplo, considerando a incidência dos tributos e a precificação do risco repassado ao MS, pode até mesmo ser superior ao valor das demais vacinas.

107. Ressalte-se ainda algumas considerações que foram feitas no voto condutor do Acórdão 534/2021, no âmbito do processo de consulta TC 006.851/2021-5, de relatoria do Ministro Benjamin Zymler, ao tratar das flexibilizações trazidas pela Lei 14.124/2021, proveniente da conversão da Medida Provisória 1.026/2021:

> 63. Como é cediço, há uma grande corrida dos diversos países com vistas à aquisição de vacinas, de forma que a situação de grande demanda, no curto prazo, não é acompanhada de igual capacidade de oferta por partes dos fornecedores e dos laboratórios.
>
> (...)
>
> 72. Não obstante, compreendo que, da mesma forma que a responsabilidade contratual, as partes podem promover um rearranjo dos riscos relacionados à eventual responsabilidade de natureza extracontratual, como forma de viabilizar o fornecimento de vacinas e evitar que as contingências, ainda incertas quanto à extensão, onerem demasiadamente o preço da contratação a ponto de torná-la inviável.
>
> 73. Essa realocação da matriz de riscos decorre, como visto, da excepcionalidade da situação concreta que se busca remediar, na qual o Estado não tem como usar suas potestades por estar, contingencialmente, em situação de inferioridade factual perante os detentores da tecnologia, *in casu*, os fabricantes de vacinas. Justamente por esse motivo, a relação contratual em análise se aproxima do ambiente de maior autonomia dos contratos empresariais, sendo aceitável, no contexto descrito, a divisão de responsabilidades de natureza extracontratual em razão de vício do produto.

108. Do exposto, mais uma vez ressalta-se que não existem elementos suficientes que caracterizem o suposto sobrepreço apontado pelo representante na aquisição da Covaxin.

109. No entanto, apesar da ausência de elementos para caracterizar o sobrepreço, a análise dos documentos que compõem o processo administrativo da contratação, como já abordado nessa

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

instrução, apontou algumas possíveis impropriedades que precisam ser mais bem apuradas junto ao Ministério da Saúde, a exemplo da ausência de negociação do preço inicial proposto pela empresa, da ausência de estimativa do preço de mercado da vacina antes da aquisição ou de manifestação quanto à necessidade de dispensa excepcional da pesquisa de preços. Do exposto, propõe-se, preliminarmente, diligenciar ao MS para que se manifeste sobre estas questões.

110. Ressalte-se ainda que o Procurador de Contas Júlio Marcelo de Oliveira requereu a oportunidade de oficiar nos autos após a instrução da Unidade Técnica, com fundamento no art. 81, inciso II, da Lei 8.443/1992. Dessa forma, propõe-se ainda que os autos sejam encaminhados, previamente, ao procurador, para sua manifestação.

CONCLUSÃO

111. O exame de admissibilidade constatou que a presente representação poderá ser conhecida, para fins de comprovar a sua procedência, à vista do preenchimento dos requisitos de admissibilidade.

112. Tendo em vista a necessidade de obter mais informações acerca dos fatos apontados pelo representante, em especial quanto à gestão de riscos do contrato e quanto à estimativa de preço da vacina, preliminarmente, será proposta a realização de diligência ao Ministério da Saúde.

113. Por fim, o Procurador de Contas Júlio Marcelo de Oliveira requereu a oportunidade de oficiar nos autos após a instrução da Unidade Técnica, com fundamento no art. 81, II, da Lei 8.443/1992.

PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

114. Ante todo o exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo as medidas abaixo relacionadas, sugerindo-se que o processo seja submetido, previamente, ao Procurador de Contas Júlio Marcelo de Oliveira, que requereu a oportunidade de oficiar nos autos após a instrução da Unidade Técnica, com fundamento no art. 81, II da Lei 8.443/1992:

I - Conhecer da presente representação, satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos nos arts. 235 e 237, inciso III, do Regimento Interno deste Tribunal;

II - Realizar diligência, com fundamento no art. 157 do RI/TCU, ao Ministério da Saúde para que, no prazo de dez dias, apresente as seguintes informações/documentos alusivos ao Contrato 29/2021, firmado com a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda. (CNPJ 03.394.819/0005-00), para a aquisição da vacina Covaxin/BBV152, contra a Covid-19:

a) se foi realizado algum gerenciamento dos riscos associados ao Contrato 29/2021, uma vez que o conteúdo da matriz de alocação de riscos, constante do Processo Administrativo SEI 25000.175250/2020-85, não atende, em sua totalidade ao disposto no art. 5º, caput, da Lei 14.124/2021, considerando que o processo de gestão de riscos envolve diversas fases: estabelecimento do contexto, identificação de riscos, análise de riscos, avaliação de riscos e tratamento de riscos. Esta última com a previsão do estabelecimento de medidas mitigadoras (vide referencial básico de gestão de riscos editado pelo TCU https://portal.tcu.gov.br/data/files/21/96/61/6E/05A1F6107AD96FE6F18818A8/Referencial_basico_gestao_riscos.pdf.); caso afirmativo, encaminhar cópia da documentação correspondente;

b) se as investigações pretéritas contra a contratada e sua sócia, a Global Gestão em Saúde S.A., apontadas pelo representante, chegaram ao conhecimento do Ministério da Saúde e se foram consideradas na gestão dos riscos da contratação; caso afirmativo, encaminhar cópia da documentação correspondente;

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

c) se o Ministério realizou alguma negociação do preço de aquisição inicial proposto pela Bharat Biotech, conforme, inclusive, foi sugerido no âmbito do Despacho, de 17/2/2021 (peça 36), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT); caso afirmativo, encaminhar cópia da documentação correspondente; caso negativo, encaminhar justificativas para a ausência da negociação;

d) se o Ministério realizou, conforme determinado no Parecer Conjur, de 24/2/2021 (peça 32, p. 15-16), alguma manifestação que justifique a dispensa da pesquisa de preços, ou qualquer fundamentação sobre a razoabilidade do preço praticado; caso afirmativo, encaminhar cópia da documentação correspondente; caso negativo, encaminhar justificativas para a ausência das medidas, considerando ainda que os pareceres da Conjur, fundamentados no art. 38, parágrafo único, da Lei 8.666/1993, possuem caráter vinculativo;

e) se o Ministério realizou, previamente, a estimativa de preço de aquisição da vacina, conforme dispõe o art. 6º, VI da Medida Provisória 1.026/2021, bem como da Lei 14.124/2021 que a sucedeu, em especial, se foi realizado algum comparativo com o preço contratado da mesma vacina em outros países; caso afirmativo, encaminhar cópia da documentação correspondente; caso negativo, encaminhar justificativas para a ausência da medida;

f) se o Ministério decidiu dispensar a pesquisa de preços, nos termos do art. 6º, §2º da Medida Provisória 1.026/2021, bem como da Lei 14.124/2021 que a sucedeu; caso afirmativo, encaminhar manifestação sobre as razões que levaram o MS a dispensar a estimativa de preços.

g) as respostas devem ser encaminhadas de forma organizada e se referir, em específico, a cada um dos itens solicitados acima.

III - Encaminhar cópia da presente instrução em anexo à diligência a ser realizada para subsidiar a resposta do gestor.

SecexSaúde, 25 de março de 2021

(Assinado eletronicamente)
Jefferson Pinheiro Silva
AUFC – Mat. 7598-1

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67509466.

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67640836.

TERMO DE CIÊNCIA DE COMUNICAÇÃO

(Documento gerado automaticamente pela Plataforma Conecta-TCU)

Comunicação: Ofício 015.167/2021-SEPROC

Assunto: DILIGENCIA

Processo: 006.789/2021-8

Órgão/entidade: Ministério da Saúde

Destinatário: SECRETARIA-EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Informo ter tomado ciência, nesta data, da comunicação acima indicada dirigida à/ao SECRETARIA-EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE pelo Tribunal de Contas da União, por meio da plataforma Conecta-TCU.

Data da ciência: 05/04/2021

(Assinado eletronicamente)

BRUNA LUISA DE ALMEIDA LARANJEIRA

Usuário habilitado a receber e a acessar comunicações pela plataforma Conecta-TCU.

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

NOTA INFORMATIVA Nº 26/2021-SE/GAB/SE/MS

Trata-se do **Requerimento nº 22/2021/CPIPANDEMIA (**0020324586**)**, de autoria do Senador Randolfe Rodrigues (REDE/AP), que requer "cópia de todos os documentos referentes a negociação e aquisição de vacinas para o combate a COVID, como: Termos de referência para compra de vacinas; Termos de cooperação; Contratos; Convênios; Atas de reuniões; Notas técnicas; e Ofícios".

Cumpre informar que as informações relativas:

- ao acompanhamento técnico cientifico do desenvolvimento das vacinas contra a COVID-19 foram prestadas pela SCTIE, por meio da Nota Informativa nº 8/2021-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS (0020398406), com seus respectivos anexos (0020398438, 0020398460, 0020398483) e Despacho GAB/SCTIE (0020401299);
- ao consórcio Covax Facility, constam no Despacho AISA (0020632222);

À Secretaria-Executiva compete, considerando as prerrogativas regimentais previstas no Art 4º do Decreto 9.795, de 17 de maio de 2019:

> I - assistir o Ministro de Estado na supervisão e na coordenação das atividades das Secretarias integrantes da estrutura do Ministério da Saúde e das entidades a ele vinculadas;
>
> V - auxiliar o Ministro de Estado na definição de diretrizes e na implementação das ações da área de competência do Ministério da Saúde;

A Secretaria-Executiva (SE) coordenou, em conjunto com as áreas técnicas deste Ministério da Saúde (MS), destacando-se o Gabinete do Ministro (GM); a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE); Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e a Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde (AISA), as reuniões e contatos com as desenvolvedoras de vacinas, na busca por disponibilizar, para a população brasileira, vacinas contra a COVID-19 seguras e eficazes, no menor tempo possível.

Tendo dito isso, os documentos que envolveram as contratações para aquisição de doses de vacinas contra a covid-19, no âmbito das competências do DLOG constam no Despacho (0020392134). A seguir serão apresentados dois tópicos: Marcos Legais das Vacinas contra covid-19 e Ações relativas às negociações que culminaram na aquisição de doses de vacinas contra a COVID-19.

Marcos Legais das vacinas contra a COVID-19

O contexto pandêmico promoveu uma corrida dos países para o desenvolvimento e reserva de doses de vacinas candidatas à prevenção da doença. Apresentou-se, então, um desafio para a administração pública brasileira na busca de instrumento capaz de garantir ao Estado brasileiro o acesso a um produto ainda inexistente, uma vez que a comercialização de medicamentos imunobiológicos só era permitida no país após registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Segundo a Lei nº 5.991/1973, medicamento é definido como todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Essa mesma Lei define ainda que os requisitos e procedimentos para registro, ou notificação,

e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional serão regulamentados por ato específico da Anvisa.

Como complemento, a Lei nº 6.360/1976 estabelece que, para o registro de fármacos, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos deverão ser fornecidas amplas informações sobre sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários. Ainda de acordo com esta Lei, em seu artigo 12, nenhum produto poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue a consumo antes de ser registrado.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, determina vedações a todas as esferas de gestão do SUS no que se refere a medicamento sem registro na Anvisa, conforme se depreende do art. 19-T, abaixo transcrito:

> Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:
>
> I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
>
> II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa." (Grifos aditados)
>
> Essa vedação também encontra previsão legal no Código Penal que, em seu artigo 273, § 1º, § 1º-B, inciso I, qualifica a venda ou a distribuição de medicamento sem registro como crime, com pena de 10 a 15 anos e multa.
>
> "Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:
>
> Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.
>
> § 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.
>
> § 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.
>
> § 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:
>
> **I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;**
>
> II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;
>
> III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;
>
> IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;
>
> V - de procedência ignorada;
>
> VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.(Grifos aditados)

Desse modo, o registro junto à Anvisa, conforme legislação vigente à época, não seria mera condição para se atestar a eficácia do medicamento, mas elemento essencial (objeto lícito) do negócio jurídico. Portanto, nenhum instrumento de natureza contratual poderia ser assinado com qualquer empresa, tendo como objeto a aquisição de eventual vacina contra a COVID-19, sem o correspondente registro junto à Anvisa. Nesse contexto, era indubitável a necessidade de formalização de um ajuste legislativo no nosso ordenamento jurídico, a fim de garantir a possibilidade de aquisição de vacinas em produção, antes do correspondente registro na Anvisa.

Como, inicialmente, as vacinas se encontravam em fase de pesquisa e diante da enorme demanda global pelo produto, o futuro acesso prioritário do Brasil estaria vinculado, em um primeiro momento, a empreendimentos de caráter internacional para desenvolvê-la, sendo necessário apoiar o esforço privado de pesquisa e escalonamento, para garantir a oferta adequada, em tempo oportuno. Nesse caso, o Governo Federal assumiria, em conjunto com parceiros internacionais, parte dos riscos tecnológicos.

Diante deste cenário, a Presidência da República editou a **Medida Provisória nº 994, de 6 de agosto de 2020**, para viabilizar crédito orçamentário extraordinário de R$ 1,9 bilhão para garantir as ações necessárias à produção e disponibilização da vacina de Oxford/AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19) pela Fundação Oswaldo Cruz, instituição de pesquisa e desenvolvimento vinculada ao Ministério da Saúde. Esta ação foi realizada com a finalidade da contratação de uma Encomenda Tecnológica (Etec) entre a Fiocruz e a AstraZeneca, a qual teve seu termo de contrato assinado em 8 de setembro de 2020. Esta Etec prevê o escalonamento (desenvolvimento do processo em escala industrial) da produção do insumo farmacêutico ativo (IFA) em quantidade suficiente para a produção de 100,4 milhões de doses da vacina COVID-19. Adicionalmente, o acordo prevê a transferência total de tecnologia de produção da vacina para a COVID-19. A Etec é o instrumento por meio do qual o Estado adquire o esforço de pesquisa e desenvolvimento (P&D) destinado a encontrar solução não disponível no mercado para aplicação específica. Foi criada para dar tratamento econômico eficiente nas situações em que existe uma demanda por determinada solução, mas esta solução não está disponível no mercado e, para que esteja, é necessário, primeiro, que seja estudada e desenvolvida. A referida Medida Provisória foi convertida na **Lei nº 14.107, de 3 de dezembro de 2020**. Nesta iniciativa, foi aplicada a legislação já em vigor, sendo necessária apenas a viabilização de crédito extraordinário.

Outra ação que foi possível ao Governo Federal antes da adequação da legislação brasileira, foi a adesão à Covax Facility, por ser tratar de uma iniciativa global de investimento em P&D de vacinas, com previsão de aquisição das mesmas. A adesão do Poder Executivo Federal à Covax Facility foi autorizada pela **Medida Provisória (MP) nº 1.003, de 24 de setembro de 2020**, convertida na **Lei nº 14.121 de 01 de março de 2021**, que dispõe em seu artigo primeiro que "fica autorizado o Poder Executivo federal a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas COVID-19 – Covax Facility, administrado pela Aliança Gavi (Gavi Alliance), com a finalidade de adquirir vacinas contra a COVID-19". Junto com a referida MP, o governo editou a **Medida Provisória nº 1004, do dia 24 de setembro de 2021**, convertida na **Lei nº 14.122, de 03 de março de 2021**, prevendo a liberação de crédito extraordinário R$ 2,5 bilhões para financiar os custos do ingresso do Brasil na Covax Facility, e a aquisição de 42,5 milhões de doses de vacina incluída no portfólio da Iniciativa. A Medida Provisória também previu regras para compra direta, afastando, por exemplo, a lei de licitações:

> Art. 2º A adesão ao Instrumento Covax Facility e a aquisição de vacinas por meio do referido Instrumento observarão as normas contratuais estabelecidas pela Aliança Gavi, inclusive aquelas relativas à responsabilidade das partes, e não serão aplicáveis as disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e de outras normas em contrário.
>
> § 1º As disposições do caput aplicam-se à celebração de acordo de compromisso, na modalidade de acordo de compra opcional, e de contratos de aquisições dele decorrentes, dispensada a realização de procedimentos licitatórios.

Por entender que ambas as ações acima citadas não seriam suficientes para a disponibilização de vacinas em quantitativo suficiente para atender à população brasileira, os esforços em adequar a legislação pátria prosseguiram.

Ainda durante a tramitação da MP 1003/2020, o Deputado Hiran Gonçalves apresentou emenda ao texto da MP, que permitiria ao Poder executivo:

> I - prestar garantias aos fornecedores, mediante vinculação de receitas, utilização de recursos de fundos especiais, contratação de seguros, constituição de fundos garantidores e outros mecanismos previstos em lei;
>
> II - celebrar cláusula compromissória arbitral, podendo definir livremente local da arbitragem e lei aplicável;
>
> III - assumir obrigação de indenização aos desenvolvedores, fabricantes e fornecedores, detentores de registro, sociedades afiliadas, subsidiárias, contratados, subcontratados, licenciadores, distribuidores, fabricantes contratados, prestadores de serviços e pesquisadores de ensaios clínicos, incluindo pessoas físicas e jurídicas;
>
> IV - renunciar a direitos de imunidade relativamente a bens e procedimentos judiciais ou arbitrais, execução de julgamentos, medidas cautelares, citações e demais atos processuais, no Brasil e no

exterior. (https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1952898&filename=Tramitacao-EMP+29+%3D%3E+MPV+1003/2020)

Registra-se, todavia, que a emenda não foi aprovada no âmbito da Câmara do Deputados.

No que se refere às normas de vigilância sanitária, cumpre mencionar que a autoridade sanitária nacional, a Anvisa, editou, em 10 de dezembro de 2020, a **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 444**, que estabeleceu a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas de COVID-19, para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-COV-2). A referida RDC é de extrema importância no contexto do processo de negociação e aquisição de imunobiológicos pela Administração Pública, porquanto permitiu a inclusão de nova modalidade de autorização sanitária no ordenamento normativo nacional, permitindo que as regras de vigilância sanitária brasileiras fossem adaptadas à premência imposta pela pandemia de COVID-19. Apenas o ajuste, entretanto, no regulamento sanitário nacional não seria suficiente para a celebração de contratos de vacinas para a COVID-19.

Em que pese as normativas utilizadas, especificamente a Lei nº 8.666/93, pela Administração Pública nas contratações de serviços, bens e obras, tais legislações não alcançam a proposta de aquisição de vacinas no novo modelo proposto pelas desenvolvedoras, devido ao fato do insumo ainda não se encontrar disponível para consumo e comércio no mercado nacional e internacional.

A Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, editada em decorrência do novo coronavírus, mesmo dispondo sobre as medidas de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, igualmente não abarca o citado modelo contratual ora sugerido para a aquisição de vacinas.

Nenhuma das leis anteriormente referidas permitia a compra imediata de vacinas em fase de desenvolvimento. Nesse contexto, era indubitável a necessidade de formalização de um ajuste legislativo no nosso ordenamento jurídico, a fim de garantir ao Estado brasileiro a possibilidade de aquisição de diferentes vacinas em produção, antes do correspondente registro na Anvisa.

Destaca-se que, em 17 de dezembro de 2020, o Governo Federal editou a **Medida Provisória nº 1015**, abrindo crédito extraordinário de R$ 20 bilhões, em favor do Ministério da Saúde. A Exposição de Motivos (EM nº 00464/2020 ME) para a abertura de crédito extraordinário, aponta como objetivo da medida o financiamento da aquisição das doses necessárias para cobertura vacinal da população nacional, assim como despesas com insumos, logística, comunicação social e publicitária e outras necessidades para implementar a imunização contra o coronavírus (COVID-19). A EM do Ministério da Economia apresenta a seguinte argumentação:

> Garantir o acesso a um produto ainda inexistente é um desafio que vem requerendo, inclusive, ajustes no ordenamento jurídico brasileiro. É preciso prover, também, a disponibilidade de recursos financeiros para a realização dessas aquisições assim que se tornem viáveis. A diversificação de possíveis fornecedores aumenta as chances de acesso da população brasileira à vacina no menor tempo possível, de modo a mitigar os impactos da pandemia sobre a saúde pública, bem como das repercussões sociais e econômicas atualmente enfrentadas.

Portanto, foi necessário afastar a aplicabilidade da Lei nº 8.666, de 21 de junho 1993, e outras normas em contrário e, concomitantemente, ajustar o ordenamento jurídico para permitir o excepcional modelo de aquisição de vacinas ora disponibilizadas ao Ministério da Saúde.

Posteriormente, em não havendo êxito as propostas ocorridas no âmbito da Congresso, o Poder Executivo Federal editou a Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro 2021, que dispôs sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas, insumos, bens e serviços de logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e treinamentos destinados à vacinação contra a COVID-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19. Em 10 de março de 2021, a **MP nº 1.026/2021** foi convertida na **Lei nº 14.124/2021.**

Nesse sentido, foi proposto o Projeto de Lei nº 534/2021, convertido na Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, que dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a COVID-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado.

Dessarte, somente com a permissão normativa sanitária viabilizada pela Anvisa e com a flexibilização da legislação que permite a aquisição antecipada de vacinas para o enfrentamento da COVID-19, o Ministério da Saúde, em observância ao Princípio da Legalidade, imposto pelo art. 37 da Constituição Federal, de 1988, pode passar à formalização de aquisições de vacinas contra COVID-19 com as desenvolvedoras.

Não obstante, com a aprovação pela Anvisa do uso emergencial das vacinas do Butantan e da Fiocruz, em 17/01/2021, teve início no dia seguinte, 18/01/2021, a Campanha Nacional de Vacinação e início da distribuição imediata de doses de vacinas aos estados.

Ações relativas às negociações que culminaram na aquisição de doses de vacinas contra a COVID-19

A) OXFORD/ASTRAZENECA/FIOCRUZ:

Vacina: AZD 1222/ChAdOx1 n CoV19/ COVISHIELD.

Origem da empresa: Reino Unido.

Tecnologia: Vetor viral não replicante.

Histórico:

08 de maio de 2020: Desde maio de 2020 a equipe técnica do MS realizou reuniões e trocas de e-mail para discussão sobre a vacina contra a COVID-19 em desenvolvimento pela Universidade de Oxford.

01 de junho de 2020: Reunião estratégica entre o Embaixador Britânico, o CEO da AstraZeneca e o Ministro da Saúde, para discussão de ações de cooperação entre o Reino Unido e o Brasil no enfrentamento da COVID-19.

17 de junho de 2020: Carta do Embaixador Britânico solicitando a manifestação de interesse do Brasil na vacina (0015468527).

19 e 23 de junho de 2020: Reunião na Casa Civil acerca do cenário global de vacinas e modelo legal para viabilização; e da Casa Civil, ME, MRE e MS a respeito da avaliação técnica e viabilização de encomenda tecnológica da vacina.

26 de junho de 2020: Ofício ao Embaixador Britânico e ao CEO da AstraZeneca manifestando o interesse em firmar acordo para viabilização da vacina (0015478345).

27 de junho de 2020: Coletiva de imprensa para anúncio oficial do MS da parceria entre Fiocruz e AstraZeneca para viabilização da vacina.

23 de julho de 2020: Recebimento no MS de Carta Astrazeneca.

06 de agosto de 2020: Medida Provisória nº 994, de 2020: Abre crédito extraordinário, no valor de R$ 1,9 bilhão para viabilização da vacina.

08 de setembro de 2020: Assinatura do contrato de Encomenda Tecnológica entre Fiocruz e AstraZeneca (Fiocruz).

04 de dezembro de 2020: Conversão da MP 994 na Lei nº 14.107, de 3 de dezembro de 2020 - Crédito extraordinário ao MS para Etec (Fiocruz-AstraZeneca).

07 de dezembro de 2020: Portaria nº 3.290, (4/dez/2020): Institui Comitê Técnico de acompanhamento da vacina AZD 1222/ChAdOx1 n-CoV19 contra a COVID-19, decorrentes da ETEC firmada pela Fiocruz e AstraZeneca.

11 de dezembro de 2020: Portaria nº 684, de 10 de dezembro de 2020, que designa membros para compor o Comitê Técnico para o acompanhamento das ações relativas à vacina (0018073537).

16 de dezembro de 2020: MS envia o Ofício nº 2124/2020 à Encarregada de Negócios da Embaixada do Reino Unido, consultando sobre a possibilidade de adiantamento de 10 milhões de doses de vacinas Oxford-Astrazeneca à Fiocruz.

22 de dezembro de 2020: 1ª Reunião do Comitê Técnico.

31 de dezembro de 2020: MS envia Ofício nº 2203/2020 e 2204/2020 ao CEO da AstraZeneca, ao Diretor Presidente da AstraZeneca no Brasil e à Fiocruz, solicitando informações acerca do cronograma de entrega das 2 milhões de doses de vacinas ao Brasil, e as especificações (0018414408).

07 de janeiro de 2021: Publicação do extrato do Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 01/2021, entre o MS e a Fiocruz, para apoio financeiro para aquisição, distribuição de vacinas e imunobiológicos.

08 de janeiro de 2021: 2ª Reunião do Comitê Técnico.

15 de janeiro de 2021: Visita *in loco* à planta de Biomanguinhos /Fiocruz pelos representantes do Comitê Técnico.

17 de janeiro de 2021: Aprovação do Uso Emergencial pela Anvisa.

22 de janeiro de 2021: Chegada dos 2 milhões de doses da vacina da AstraZeneca provenientes do Serum Institute of India.

29 de janeiro de 2021: 3ª Reunião do Comitê Técnico.

06 de fevereiro de 2021: Início das entregas do IFA ao Brasil para produção de 2,8 milhões de doses da vacina Fiocruz.

12 de fevereiro de 2021: Início da produção por Biomanguinhos/Fiocruz.

15 de fevereiro de 2021: MS juntamente com a Fiocruz enviam Ofício nº 149/2021 ao Serum Institute of India.

23 de fevereiro de 2021: Chegada de 2 milhões de doses da vacina do Serum Institute of India. Distribuição aos estados de 1.299.120 de doses da vacina AstraZeneca/Fiocruz.

27 de fevereiro de 2021: Visita técnica do MS às instalações de Bio-Manguinhos/Fiocruz (RJ). Chegada de nova remessa de IFA ao Brasil para produção de 12,2 milhões de doses da vacina Fiocruz.

08 de março de 2021: Visita do Ministro da Saúde à linha de produção da Fiocruz. (https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/ministro-pazuello-visita-linha-de-producao-da-vacina-da-astrazeneca-oxford-na-fiocruz)

12 de março de 2021: Anvisa aprova registro sanitário da vacina da Fiocruz/AstraZeneca.

10 de março de 2021: Ofício nº 612/2021 do MS solicitando, dentre outras informações, cronogramas de recebimento de IFA e de entregas de vacinas ao MS (0019483297).

17 de março de 2021: Evento de entrega das primeiras doses da vacina da COVID-19 recombinante, produzidas pela Fiocruz. (https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-entrega-ao-pni-primeiro-lote-de-vacinas-covid-19)

19 de março de 2021: 4ª Reunião do Comitê Técnico.

25 de março de 2021: MS envia Ofício nº 778/2021 à Fiocruz solicitando cronograma de entrega das doses de vacinas (0019754600).

09 de abril de 2021: Visita do Ministro da Saúde à fábrica do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/ Fiocruz). (https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/2317-ministro-da-saude-visita-bio-manguinhos)

23 de abril de 2021: 5ª Reunião do Comitê Técnico.

B) SINOVAC/BUTANTAN:

Vacina: Coronavac.

Origem da empresa: China.

Tecnologia: Vírus inativado.

Representante no Brasil: Instituto Butantan.

Histórico:

06 de agosto de 2020: 1ª Reunião entre Butantan e MS informando sobre a parceria com laboratório Sinovac e capacidade de fornecimento ao SUS.

13 de 14 de agosto de 2020: Visita Técnica ao Instituto Butantan.

18 de agosto de 2020: Ofício IB 178/2020 do Instituto Butantan ao MS informando da parceria com a Sinovac e pedido de apoio financeiro.

26 de agosto de 2020: Reunião com representantes do Butantan solicitando apoio financeiro ao MS para pesquisa, produção e aquisição de doses da vacina candidata da Sinovac.

11 de setembro de 2020: Ofício nº 2849/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS ao Butantan em resposta à solicitação de apoio financeiro ao MS para pesquisa, produção de doses da vacina candidata da Sinovac.

07 de outubro de 2020: Ofício S/N do Butantan ao MS ofertando 100 milhões de doses da vacina, sendo 45 milhões até dezembro de 2020, 15 milhões até fevereiro de 2021, e 40 milhões, até maio de 2021.

16 de outubro de 2020: Ofício FB nº 070/2020 informando especificações do produto e cronograma de entrega de 4 milhões em novembro de 2020; 7 milhões em dezembro de 2020; 20 milhões em janeiro de 2021 e 15 milhões em fevereiro de 2021.

19 de outubro de 2020: Ofício 1296/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS manifestando o interesse na aquisição de 46 milhões de doses da vacina do Butantan, ao preço estimado de US$ 10,30, e solicitando dados dos ensaios clínicos.

21 de outubro de 2020: Resposta do Butantan ao Ofício do MS encaminhando os estudos clínicos solicitados por meio do Ofício IB nº 271/2020.

10 de dezembro de 2020: MS envia Ofício nº 3810/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS apresentando análise dos documentos apresentados pelo Instituto Butantan (IB) ao Ministério da Saúde (MS), referentes aos estudos clínicos de fase I/II com a vacina *Coronavac.*

14 de dezembro de 2020: Comunicação ao Butantan reiterando a intenção de aquisição de doses e solicitando a atualização dos referidos termos e condições dispostos em comunicações anteriores, por meio do Ofício 2106/2020/SE/GAB/SE/MS, na forma de Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19.

16 de dezembro de 2020: Ofício DIR IB 321/2020 do Butantan acusando recebimento de ofício com intenção de aquisição, alterando quantitativo de doses para 45 milhões, apresentando cronograma de entregas para 9 milhões em 15 de janeiro de 2021; 22 milhões para 15 de fevereiro de 2021; e 14 milhões para 15 de março de 2021; e informando o valor por doses de R$ 58,20.

06 de janeiro de 2021: Ofício FB 003/2021 do Butantan informando possibilidade de entrega de 100 milhões de doses da vacina, ao valor de R$ 58,20 por dose, podendo o quantitativo ser acrescido a partir de setembro de 2021. Publicação da Medida Provisória nº 1.026/2021.

07 de janeiro de 2021: Assinatura do **Contrato 05/2021** com a Fundação Butantan, referente a 46 milhões de doses.

08 de janeiro de 2021: Visita Técnica ao Butantan.

17 de janeiro de 2021: autorização de uso emergencial pela Anvisa

21 de janeiro de 2021: Ofício 013/2021 do Butantan solicitando antecipação de valores; e Ofício 014/2021 acerca da opção de compra de 54 milhões de doses da vacina.

29 de janeiro de 2021: Ofício nº 266/2021/SE/GAB/SE/MS informando o interesse do MS na aquisição de opção adicional de 54 milhões de doses da vacina Coronavac.

11 de fevereiro de 2021: publicação do extrato de dispensa de licitação nº 04/2021.

15 de fevereiro de 2021: Assinatura do segundo contrato com o Butantan (**contrato 14/2021**) para aquisição de 54 milhões de doses da Coronavac.

18 de fevereiro de 2021: Ofício recebido pelo MS informando que haverá atraso na entrega de doses pelo Butantan. A previsão de entrega em fevereiro foi reduzida de 9.3 milhões para 2.7 milhões. Ofício nº 420/2021/SE/GAB/SE/MS manifestando intenção em aquisição de mais 30 milhões de doses.

19 de fevereiro de 2021: Ofício nº 430/2021/SE/GAB/SE/MS solicitando o envio do cronograma de entrega atualizado, principalmente da quantidade a ser entregue para os meses de março e abril de 2021.

26 de fevereiro de 2021: Visita técnica do MS nas instalações do Instituto Butantan (SP).

01 de março de 2021: Ofício nº 507/2021/SE/GAB/SE/MS reiterando solicitação de envio do cronograma de entrega atualizado, principalmente da quantidade a ser entregue para os meses de março e abril de 2021.

03 de março de 2021: Ofício IB 074/2021 do Butantan enviando novo cronograma previsto de entrega das vacinas.

10 de março de 2021: Ofício nº 605/2021/SE/GAB/SE/MS solicita atualização do cronograma de entrega das doses, cronograma de recebimento do IFA e informações sobre estudo sobre eficácia da vacina e variantes.

26 de março de 2021: Ofício nº 785/2021/SE/GAB/SE/MS reiterando Ofício nº 420/2021/SE/GAB/SE/MS, de 18 de fevereiro de 2021, acerca do interesse na aquisição de mais 30 milhões de doses da vacina.

C) PFIZER:

Vacina: BNT162, BNT162nb2, COMIRNATY.

Origem da empresa: EUA, Alemanha.

Tecnologia: Ácido nucleico (RNA).

Histórico:

22 de abril de 2020: o MS recebeu Carta da Pfizer informando desenvolvimento de vacinas, o qual foi respondida por meio do Ofício nº 129/2020/OUVSUS/DINTEG/MS.

04 de maio de 2020: o MS recebeu Carta da empresa Pfizer apresentando suas ações no enfrentamento da COVID-19, no que tange a novos medicamentos e produção de vacinas contra COVID-19, tendo sido respondida pelo Ofício nº 125/2020/OUVSUS/DINTEG/MS, em 21 de maio de 2020. Desde maio de 2020 o Ministério da Saúde acompanha junto à Pfizer aspectos técnicos e científicos do desenvolvimento da vacina contra COVID-19 pela farmacêutica.

05 de junho de 2020: foi realizada Reunião Técnica para discussão de aspectos técnicos relacionados à(s) vacina(s) candidata(s) da empresa Pfizer em parceria com a empresa BioNtech.

24 de junho de 2020: Pfizer encaminhou ao Ministério da Saúde Ofício com informações sobre o desenvolvimento de vacina, a qual encontrava-se me Fase 1/2.

02 de julho de 2020: o MS recebeu carta da Pfizer solicitando reunião para tratar sobre desenvolvimento de vacina da Pfizer contra a COVID-19 e planejamento de possíveis vacinações no Brasil. A reunião ocorreu em 06 de julho de 2020.

08 de julho de 2020: o MS recebeu Proposta de minuta de Acordo de Confidencialidade (CDA) encaminhado pela Pfizer, para revisão pela equipe do MS.

29 de julho de 2020: ocorreu a Assinatura de Termo de Confidencialidade (CDA) entre a Pfizer e MS.

06 de agosto de 2020: ocorreu Reunião Técnica para atualização sobre o desenvolvimento da vacina e revisão da proposta comercial, apresentada ao MS.

14 de agosto de 2020: Pfizer envia e-mail apresentando a proposta de acordo vinculante de compra, o Sumário Indicativo de Termos e Condições Vinculativo, para fornecimento de doses ao MS.

18 de agosto de 2020: Pfizer encaminha e-mail ao MS, informando da antecipação da entrega de 1 milhão de doses de vacina adicionais para 2020, alterando de 500 mil para 1,5 milhões de doses, desde que obtida a aprovação regulatória, que a época a Pfizer previa para outubro de 2020.

12 de setembro de 2020: o MS recebeu e-mail da Pfizer com Carta endereçada ao Presidente da República, informando acordos pactuados entre a empresa e outros países para a aquisição da vacina candidata da empresa.

27 de outubro de 2020: ocorreu nova Reunião Técnica abordando aspectos da logística de armazenamento: ultra *freezer* até 6 meses, em caixa térmica específica, por 15 dias, e até 5 dias em 2º- 8ºC.

28 de outubro de 2020: o MS recebeu e-mail da Pfizer contendo informações clínicas, dados logísticos, de preparação e aplicação da vacina.

29 de outubro de 2020: o MS recebeu e-mail da Pfizer encaminhando pareceres jurídicos sobre cláusulas contratuais de minuta de contrato de fornecimento de vacinas ao Governo Brasileiro.

10 de novembro de 2020: o MS enviou e-mail à Pfizer solicitando documentações e agendando reunião para 17 de novembro de 2020.

17 de novembro de 2020: ocorreu Reunião Técnica para discutir aspectos técnicos, logísticos e jurídicos relacionados à vacina da empresa Pfizer. MS enviou e-mail a Pfizer.

19 de novembro de 2020: o MS recebeu e-mail da Pfizer com atualizações acerca da taxa de eficácia da vacina.

21 de novembro de 2020: e-mail do MS questionando os aspectos técnicos e questões logísticos da vacina.

24 de novembro de 2020: Pfizer envia ao MS e-mail apresentando versão revisada de proposta de para fornecimento de doses Memorando de Entendimento (MoU) não vinculativo, com proposta de venda de 70 milhões de doses da vacina ao Brasil.

27 de novembro de 2020: o MS recebeu resposta da Pfizer sobre os questionamentos referentes à vacina da Pfizer/BioNtech.

04 de dezembro de 2020: o MS envia por e-mail apresentação de contraproposta ao MoU da Pfizer, em conformidade com a legislação brasileira e as boas práticas de integridade previstas na administração pública federal brasileira.

07 de dezembro de 2020: o MS enviou à Pfizer Ofício nº 2030/2020/SE/GAB/SE/MS como Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o programa nacional de imunizações (PNI). O documento formalizou a intenção do MS em adquirir a totalidade do quantitativo ofertado pela Pfizer (70 milhões de doses). Na

ocasião o cronograma previsto era de entrega de 2 milhões de doses para o 1º Trimestre de 2021; 6,5 milhões para o 2º trimestre; 32 milhões para o 3º trimestre e 29,5 milhões para o 4º trimestre. Foi enfatizada a necessidade de registro na Anvisa ou autorização para uso emergencial.

08 de dezembro de 2020: Aprovação da vacina pelo FDA.

09 de dezembro de 2020: Assinatura do MoU entre a Pfizer e o MS.

02 de fevereiro de 2021: Ofício nº 292/2021 do MS solicitando à Pfizer envio de contrato de compra e venda e o cronograma atualizado das doses da vacina ao Ministério da Saúde, para apreciação jurídica.

03 de fevereiro de 2021: Pfizer envia Carta ao MS, minuta de contrato de fabricação e fornecimento de vacina, e contrato de indenização.

17 de fevereiro de 2021: Encaminhamento da Minuta de contrato para a Consultoria Jurídica junto ao MS. Minuta de contrato enviada para a Casa Civil pelo MS, solicitando apreciação e as providências para viabilizar a aquisição da vacina, em virtude das limitações jurídicas evidenciadas no contrato.

18 de fevereiro de 2021: Reunião técnica entre Pfizer e MS para discussão dos termos do contrato de compra e venda.

23 de fevereiro de 2021: Aprovação da vacina pela Anvisa.

05 de março de 2021: Reunião técnica com Pfizer sobre aspectos científicos das vacinas, em especial sobre a eficácia em relação a variantes.

10 de março de 2021: Publicação da Lei nº 14.125/2021, que autorizou a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Anvisa conceda o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial. Desse modo passou a ser possível prosseguir nas conversações e celebrar o contrato com a Pfizer e a Janssen.

18 de março de 2021: Assinatura de contrato para compra de 100 milhões de doses.

26 de abril de 2021: Reunião técnica com Pfizer.

13 de maio de 2021: Assinatura Contrato para aquisição de doses adicionais da vacina.

D) JANSSEN:

Vacina: Ad26.COV2.S /JNJ 78436735 Ad26COVS1 VAC31518.

Origem da empresa: Bélgica.

Tecnologia: Vetor viral não replicante (Ad26).

Histórico:

Desde abril de 2020 a equipe técnica do MS acompanha os estudos em desenvolvimento para vacina de COVID-19, em contato com a farmacêutica Janssen por diversas reuniões técnicas.

15 de setembro de 2020: Reunião técnica sobre o desenvolvimento clínico da vacina.

02 de outubro de 2020: Reunião técnica para discussão de aspectos científicos e início das discussões comerciais.

03 de novembro de 2020: Janssen envia Carta ao MS informando a retomada dos estudos clínicos de fase 3 no Brasil.

18 de novembro de 2020: Reunião técnica para atualização sobre a andamento dos testes clínicos no Brasil e atualização sobre a quantidade de doses e cronograma de entrega de vacinas para 2021.

20 de novembro de 2020: e-mail da Janssen enviando Carta de Intenções, ressaltando que a mesma contém informações estritamente confidenciais cobertas por sigilo e confidencialidade.

11 de dezembro de 2020: Ofício nº 2096/2020 do MS manifestando o interesse na aquisição de doses da vacina da Janssen - Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19.

15 de dezembro de 2020: Carta da Janssen com as condições de oferta de vacinas.

21 de dezembro de 2020: Assinatura da 1ª Carta de Intenção entre MS e a Janssen. Reunião técnica sobre os aspectos científicos da vacina.

07 de janeiro de 2021: publicação a Medida Provisória nº 1.026/2021, que flexibilizou as normas para aquisição de vacinas e insumos, possibilitando que o Ministério da Saúde prosseguisse com a celebração de contratos para aquisição de vacinas contra COVID-19.

13 de janeiro de 2020: Assinatura da 2ª Carta de Intenção entre MS e a Janssen. E recebimento de e-mail Janssen.

21 de janeiro de 2021: Reunião técnica sobre termos da nova Carta de Intenções.

25 de janeiro de 2021: Carta da Janssen anunciando os resultados preliminares da fase 3.

02 de fevereiro de 2021: Ofício nº 293/2021 do MS solicitando minuta de contrato para a aquisição de doses da vacina da Janssen.

12 de fevereiro de 2021: Minuta de contrato de compra e venda recebido pelo MS. Desencadeando análise técnica da minuta de contrato pelo MS; e encaminhamento para a Consultoria Jurídica junto ao MS. Minuta de contrato enviada para a Casa Civil, solicitando apreciação e as providências para viabilizar a vacina, em virtude das limitações jurídicas evidenciadas no contrato.

18 de fevereiro de 2021: Reunião técnica entre Janssen e MS para discussão dos termos do contrato de compra e venda.

03 de março de 2021: Reunião entre Janssen e MS para oficializar a intenção de compra de 38 milhões de doses da vacina. Dispensa de licitação para a aquisição de 38 milhões de doses da vacina Janssen.

10 de março de 2021: Publicação da Lei nº 14.125/2021, que autorizou a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Anvisa conceda o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial. Desse modo passou a ser possível prosseguir nas conversações e celebrar o contrato com a Pfizer e a Janssen.

18 de março de 2021: Assinatura do contrato para a aquisição de 38 milhões de doses.

31 de março de 2021: Anvisa aprova a vacina para uso emergencial e temporário.

E) PRECISA/COVAXIN:

Histórico:

20 de novembro de 2020: Primeira reunião técnica sobre a vacina Covaxin desenvolvida pela Bharat Biotech contra COVID-19, com representantes da Precisa Medicamentos. Encaminhamento ao MS de minuta de Acordo de Confidencialidade (NDA).

11 de dezembro de 2020: encaminhamento do Ofício nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS (0018086938), via e-mail (0018096924) ao Sr. Francisco Emerson Maximiano, presidente da Precisa Medicamentos, e ao Sr. V Krishna Mohan, diretor executivo da Bharat Biotech, com o assunto “Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento

de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19". Assinatura do Acordo de confidencialidade.

14 de dezembro de 2020: Ofício nº 2090/2020/SE/GAB/SE/MS para o presidente da Precisa Medicamentos e ao diretor executivo da Bharat Biotech.

07 de janeiro de 2021: Reunião técnica com a Precisa Medicamentos para disponibilização de informações sobre os estudos e maiores detalhes técnicos e comerciais da Covaxin.

12 de janeiro de 2021: recebimento de carta da Bharat Biotech do diretor executivo da Bharat Biotech, que trata da oferta de 12 milhões de doses da vacina COVAXIN ao preço de US$ 15 por dose. Reunião técnica para discussão de questões científicas e comerciais.

18 de janeiro de 2021: encaminhamento do Ofício nº 154/2021/SE/GAB/SE/MS, ao presidente da Precisa Medicamentos, e ao diretor executivo da Bharat Biotech, em resposta à carta recebida, informando a disposição em iniciar tratativas comerciais para eventual aquisição de lotes do imunizante.

03 de fevereiro de 2021: encaminhamento do Ofício nº 302/2021/SE/GAB/SE/MS ao presidente da Precisa Medicamentos e ao diretor executivo da Bharat Biotech, solicitando o envio de minuta de contrato de compra e venda e informações referentes à eficácia da vacina em relação às novas variantes circulantes de COVID-19, bem como informações complementares sobre a vacina.

05 de fevereiro de 2021: Reunião Técnica sobre informações técnicas e logísticas da vacina e discussão de termos do contrato de compra e venda.

08 de fevereiro de 2021: E-mail da Precisa Medicamentos com informações sobre a disponibilidade de opção de compra futura pelo MS.

10 de fevereiro de 2021: E-mail da Precisa Medicamentos informando sobre os avanços nas questões regulatórias.

11 de fevereiro de 2021: recebimento do Ofício nº 102 da Precisa Medicamentos assinado pela sra Emanuela Medrades, que presta informações e questiona quanto ao quantitativo de doses a serem fornecidos. A resposta do MS foi encaminhada na mesma data, pelo Ofício nº 357/2021/SE/GAB/SE/MS, confirmando a intenção de adquirir o quantitativo de 20 milhões de doses da vacina.

12 de fevereiro de 2021: recebimento do Ofício nº 104 da Precisa Medicamentos, que informa sobre a produção da vacina e apresenta dados técnicos. Este material foi encaminhado para apreciação técnica interna na mesma data.

18 de fevereiro de 2021: Reunião técnica para discussão dos termos do contrato. Publicação do extrato de dispensa de licitação referente à compra de 20 milhões de doses pelo MS.

22 de fevereiro de 2021: recebimento de proposta de fornecimento da vacina Covaxin e de documentos técnicos faltantes.

25 de fevereiro de 2021: assinatura do Contrato nº 29/2021 por representantes do MS e da Precisa Medicamentos.

06 de março de 2021: envio do Ofício nº 561/2021/SE/GAB/SE/MS, ao Presidente da Precisa Medicamentos, e à Diretora na Precisa Medicamentos, com o tema "Aquisição de 50 milhões de doses de vacina contra a COVID-19 adicionalmente aos Contratos celebrados entre a União e a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA".

15 de março de 2021: envio do Ofício nº 645/2021/SE/GAB/SE/MS e do Ofício nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS, ao presidente da Precisa Medicamentos, e ao diretor-presidente da Bharat Biotech, solicitando a antecipação do máximo possível de doses ao Brasil.

29 de março de 2021: O pedido de certificação de boas práticas de fabricação foi indeferido pela Anvisa.

30 de março de 2021: reenvio do Ofício nº 645/2021/SE/GAB/SE/MS e do Ofício nº 661/2021/SE/GAB/SE/MS, à Bharat Biotech, solicitando a antecipação do máximo possível de doses ao Brasil.

31 de março de 2021: Anvisa não autoriza a importação da vacina Covaxin.

7 de abril de 2021: recebimento do Ofício_Contrato_29/2021 nº 007/2021, assinado pela sra Emanuela Medrades, diretora executiva da Precisa Medicamentos, com esclarecimentos.

F) UNIÃO QUÍMICA/SPUTNIK:

Histórico:

04 de agosto de 2020: 1ª Reunião virtual com o "Russia Direct Investment Fund" (RDIF)

12 de agosto de 2020: Evento de Assinatura de Acordo de Cooperação Científica entre o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) e Russia Direct Investment Fund (RDIF).

04 de setembro de 2020: recebimento no MS de e-mail da Embaixada da Rússia no Brasil com o convite para participação em videoconferência para América Latina sobre a Vacina Sputnik V, datado do mesmo dia.

09 de setembro de 2020: envio do Ofício nº 1276/2020/AISA/GM/MS, via e-mail, ao embaixador da Rússia no Brasil, com a indicação dos representantes do MS para participação na videoconferência para América Latina sobre a Vacina Sputnik V.

10 de setembro de 2020: Videoconferência sobre os aspectos técnicos da vacina Sputnik V contra a COVID-19.

15 de setembro de 2020: encaminhamento no MS, via Ofício nº 1311/2020/AISA/GM/MS, de Mensagem Oficial da Embaixada do Brasil em Moscou, recebida via e-mail, sobre negociações com outros países para pesquisa, desenvolvimento e produção da primeira vacina russa contra a COVID-19 (Sputnik V), e de Mensagem Oficial da Embaixada do Brasil em Moscou, recebida via e-mail, sobre videoconferência para os países latino-americanos a respeito da vacina russa contra a COVID-19 (Sputnik V).

06 de outubro de 2020: encaminhamento no MS, via Ofício nº 1454/2020/AISA/GM/MS, de Mensagem Oficial da Embaixada do Brasil em Moscou, proveniente do Ministério das Relações Exteriores, que versa sobre a visita a Moscou de representantes do grupo farmacêutico União Química, no contexto de negociações da empresa brasileira com o Fundo Russo de Investimento Direto.

21 de outubro de 2020: Envio ao MS de relatórios técnicos referentes à vacina Sputnik V, desenvolvida pelo Instituto de Pesquisas Epidemiológicas e Microbiológicas Gamaleya

19 de novembro de 2020: Reunião com representante do RDIF, Embaixada Russa e da União Química, para apresentar informações sobre a vacina Sputnik V.

11 de dezembro de 2020: o MS encaminhou o Ofício nº 2098/2020/SE/GAB/SE/MS para o Presidente da União Química, e para o Sr. Tagir Sitdekov, CEO do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF), com o assunto "Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19".

15 de dezembro de 2020: recebimento via e-mail de carta do embaixador da Rússia no Brasil, Sr. Sergei Akopov, encaminhando carta do Sr. Kirill Dmitriev, Diretor-Executivo do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia, datada de 10 de dezembro de 2020, que solicita indicação de ponto focal responsável pela aprovação de termos de fornecimento e de demanda para o primeiro lote de vacinas.

17 de dezembro de 2020: envio, via e-mail, do Ofício nº 1954/2020/AISA/GM/MS, ao Sr. Sergei Akopov, embaixador da Rússia no Brasil, indicando os representantes e respectivos

contatos no Ministério da Saúde para tratativas sobre vacinas.

31 de dezembro de 2020: o MS encaminhou o Ofício nº 3890/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS para o Sr. Rogério Rosso, Diretor de negócios internacionais do grupo União Química, com o assunto "Solicitação de informações sobre estudos clínicos da vacina Sputnik V", mencionando reunião realizada em 21 de dezembro de 2020, em que foi solicitado o compartilhamento dos resultados dos estudos clínicos de fase I e II, além de atualizações a respeito do estudo de fase III, relativos ao desenvolvimento da vacina "Sputnik V", bem como informações a respeito da realização do estudo de Fase 3 no Brasil.

11 de janeiro de 2021: Reunião sobre os avanços sobre questões comerciais da vacina Sputnik V.

25 de janeiro de 2021: o MS encaminhou o Ofício nº 184/2021/SE/GAB/SE/MS para o Presidente da União Química, e para o CEO do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF), mencionando reunião realizada por web-conferência, no dia 11 de janeiro de 2021, durante a qual foram abordados os avanços alcançados para disponibilização da vacina Sputnik V, e registrando a necessidade de observação das normativas regulatórias da Anvisa.

02 de fevereiro de 2021: resposta da União Química em Ofício recebido por e-mail, informando que a empresa segue em contato com a Anvisa para a aprovação de uso emergencial, que foi publicado estudo de fase 3 da vacina na revista Lancet naquela data, manifestando disponibilidade de 10 milhões de doses a serem fornecidos nos meses de fevereiro e março mediante aprovação do uso emergencial, além de solicitar reunião para apresentação de carta compromisso de fornecimento de vacinas.

03 de fevereiro de 2021: o MS encaminhou, em resposta ao Ofício nº 303/2021/SE/GAB/SE/MS, para o Presidente da União Química, e para o CEO do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF), solicitando o envio de minuta de contrato de compra e venda para análise jurídica, do valor unitário e cronograma mensal de disponibilização das doses da vacina.

05 de fevereiro de 2021: Reunião com a União Química: aspectos técnicos, registro em órgãos regulatórios, oferta de doses e cronograma de entregas.

07 de fevereiro de 2021: recebimento do Ofício nº 281/2021/AISA/GM/MS com carta assinada pelo CEO do Fundo de Investimento Direto da Rússia, Kirill Dmitriev, que oferece ao Brasil doses da vacina em dose dupla "Sputnik V" e da nova vacina em dose única que está sendo desenvolvida pelo mencionado Fundo, a "Sputnik Light".

12 de fevereiro de 2021: encaminhamento do ofício-proposta da União Química, datado de 10 de fevereiro de 2021, para apreciação técnica interna.

19 de fevereiro de 2021: envio do Ofício nº 440/2021/SE/GAB/SE/MS, redigido em inglês, com a temática "Letter of Intent Sputnik V COVID-19 Vaccines", endereçado ao Sr. Tagir Alievich Sitdekov, do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF). Publicação do extrato de dispensa de licitação referente à compra de 10 milhões de doses pelo MS, retificada em 22 de fevereiro de 2021.

02 de março de 2021: Visita técnica do MS a fábrica da União Química no DF.

12 de março de 2021: assinatura do contrato celebrado entre o MS e a União Química para o fornecimento de 10 milhões de doses de vacinas Sputnik V.

15 de março de 2021: envio à Consultoria Jurídica do MS das versões original e em tradução livre do Acordo de Fornecimento de Vacinas com a empresa subsidiária do grupo Fundo Russo de Investimento Direto (RDIF).

18 de março de 2021: envio do Ofício nº 699/2021/SE/GAB/SE/MS e versão em inglês, ao Vice-Presidente do Fundo Russo de Investimento Direto, via e-mail, reiterando o interesse brasileiro na aquisição de 100 milhões de doses da vacina Sputnik V, mencionando reunião realizada em 11 de março de 2021.

G) MODERNA:

Vacina: mRNA 1273.

Origem da empresa: Estados Unidos.

Tecnologia: Ácido Nucleico (RNA)

Sem representante no Brasil

Histórico:

17 de junho de 2020: MS e Fiocruz formalizam o interesse de cooperação científica e produtiva para vacina contra COVID-19 com a Moderna.

27 de junho de 2020: Moderna informa ao MS sobre a publicação do estudo referente à fase I no NEJM.

19 de novembro de 2020: Reunião técnica para discussão de informações científicas e comerciais.

11 de dezembro de 2020: encaminhamento do Ofício nº 2095/2020/SE/GAB/SE/MS ao Sr. Patrick Bergstedt, Vice-Presidente Senior da Moderna Therapeutics, tratando do assunto Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a COVID-19, via e-mail, reencaminhado em 14/12/2020.

24 de fevereiro de 2021: Reunião técnica sobre questões comerciais.

03 de março de 2021: MS recebeu e-mail informando proposta da Moderna.

05 de março de 2021: Reunião técnica sobre aspectos científicos da vacina e questões comerciais. Encaminhamento do Ofício nº 559/2021/SE/GAB/SE/MS, ao sr Patrick Bergstedt, Vice-Presidente Senior da Moderna Therapeutics, que menciona reunião realizada na mesma data para discussão para compra do imunizante mRNA-1273 e solicita informações para prosseguimento das tratativas. Recebimento de publicação científica enviada pelo Sr. Patrick Bergstedt via e-mail.

07 de março de 2021: recebimento de e-mail do Sr. Patrick Bergstedt solicitando o preenchimento de informações para evolução das tratativas e encaminhando documentos complementares.

08 de março de 2021: encaminhamento via e-mail do Ofício nº 562/2021/SE/GAB/SE/MS, de 06 de março de 2021.

13 de março de 2021: recebimento de e-mail do Sr. Patrick Bergstedt com proposta para o governo brasileiro.

22 de março de 2021: envio do Ofício nº 678/2021/SE/GAB/SE/MS, de 17 de março de 2021, via e-mail, e do Ofício nº 691/2021/SE/GAB/SE/MS, via e-mail, ao Sr. Patrick Bergstedt, Vice-Presidente Senior da Moderna Therapeutics, que reiteram a manifestação quanto à intenção em adquirir doses da Vacina mRNA-1273.

22 de abril de 2021: envio do Contrato nº 1/2021 - Termo de confidencialidade via e-mail ao Sr. Patrick Bergstedt.

Documentos Classificados em Grau de Sigilo

Relativo à disponibilização dos contratos firmados entre o Ministério da Saúde e as farmacêuticas Pfizer e Janssen, insta registrar que estes encontram-se com restrição no acesso, conforme as obrigações contidas na Cláusula 10 (Informações Confidenciais) e Cláusula 11.1 do Contrato de Fabricação e Fornecimento nº 52/2021; e na Cláusula 2 do Acordo de Confidencialidade, entre o Ministério da Saúde e a Pfizer; o Acordo de Confidencialidade, de 11 de setembro de 2020, entre o

Ministério da Saúde e a Janssen Cilag Farmacêutica Ltda. (“Contrato de Confidencialidade”), e a Cláusula 16.6 do Contrato nº 51/2021 Janssen, na qual impõe sigilo das informações por 10 (dez) anos após o vencimento ou a rescisão do mencionado contrato.

As Referidas cláusulas impõem confidencialidade das informações por 10 (dez) anos após o vencimento ou a rescisão do mencionado contrato, em consonância com o preconizado no artigo 22 da Lei 12.527/2011, a Lei de Acesso à Informação.

Ante o exposto, destaca-se que tais procedimentos são imprescindíveis, uma vez que a divulgação indevida das informações pode pôr em risco a condução de negociações ou as relações internacionais do País. Ressalta-se que as cláusulas de confidencialidade foram condições impostas pelas farmacêuticas para assinatura dos contratos, havendo previsão que possibilita a não entrega das vacinas, caso as informações confidenciais sejam publicizadas, podendo levar, em último caso, à própria rescisão contratual por parte das aludidas farmacêuticas.

Por fim, seguem no link https://drive.google.com/drive/folders/1CUcEWmFPN8PqThi2ZmRc6ZS66dFOhQ7X?usp=sharing, os documentos decorrentes das negociações para aquisição de vacinas contra a covid-19. Relativo à Pfizer e Janssen, serão disponibilizados por meio de acesso externo aos documentos contidos nos seguintes processos SEI: 25000.171832/2020-92; 25000.175285/2020-14; 25000.062483/2021-08; 25000.048532/2021-91; e 25000.076973/2021-83, ao servidor indicado por meio do Ofício n°1104/2021 - CPIPANDEMIA, de 17 de maio de 2021.

Diante do exposto, encaminho ao Chefe da Assessoria Parlamentar - **ASPAR/GM/MS**, em restituição, para prosseguimento.

ALESSANDRO GLAUCO DOS ANJOS DE VASCONCELOS
Secretário-Executivo Adjunto

Documento assinado eletronicamente por **Alessandro Glauco dos Anjos de Vasconcelos**, **Secretário-Executivo Adjunto**, em 24/05/2021, às 09:39, 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 **0020708122** e o código CRC **B3A044F3**.

Brasília, 23 de maio de 2021.

Gabinete da Secretaria-Executiva - GAB/SE

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 3º andar - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900

Telefone: (61) 3315-2133 / Site: saude.gov.br / E-mail: apoio.se@saude.gov.br

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VOTO Nº 100/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.915151/2021-48, 25351.913403/2021-02, 25351.916101/2021-88, 25351.913406/2021-38, 25351.914307/2021-73, 25351.913407/2021-82, 25351.913405/2021-93

Solicitação de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de vacinas pelo Ministério da Saúde e Estados brasileiros.

Áreas responsáveis: Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Refiro-me às solicitações de autorização de importação excepcional de vacinas contra a COVID-19, Sputnik V e Covaxin, nos termos da Lei 14.124, de 10 de março de 2021.

Faço uma breve contextualização da avaliação da vacina **Sputnik V**. Desde a publicação da supracitada Lei, a Anvisa havia recebido, até a data de 26 de maio de 2021, 17 solicitações de autorização para importação da vacina Sputnik V, de diferentes Estados e Municípios do Brasil.

Em 26 de abril de 2021, na 7ª (sétima) Reunião Extraordinária Pública da Diretoria Colegiada, a Anvisa deliberou a respeito dessas solicitações de importação, negando, por unanimidade, os pedidos de importação excepcional da vacina Sputnik V.

O pleito atual trata da solicitação de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Sputnik V pelos estados da Bahia, Maranhão, Sergipe, Ceará, Pernambuco e Piauí, com a submissão do Relatório Técnico emitido pelo Ministério da Saúde da República da Rússia referente à aprovação condicional do registro da vacina. Foi acrescentado aos processos o OFÍCIO CIDSNE/PRESID n° 025/2021, de 25 de maio 2021, assinado pelo Senhor José Wellington Barroso de Araújo Dias (Governador do Estado do Piauí e Presidente do Consórcio Nordeste). Os pedidos foram recebidos no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) da Anvisa entre os dias 29 de abril 2021 e 1° de junho de 2021.

Sobre a vacina **Covaxin,** o pedido excepcional de importação está ancorado no Contrato 29/2021 celebrado entre o Ministério da Saúde (MS) e a empresa *Bharat Biotech International Limited*, representada pela empresa Precisa Comercialização de Medicamentos LTDA, para aquisição de 20.000.000 (vinte milhões) de doses da Vacina COVAXIN/BBV152, divididas em 05 (cinco) parcelas de 4.000.000 (quatro milhões) cada.

Voto EXCEPCIONALIZAÇÃO Vacina COVAXIN (3535178) - ANVISA (3535178894) 2021-SEI 25351.915151/2021-48 / pg. 1 25000.175250/2020-85 / pg. 1068

Conforme disposto no OFÍCIO Nº 129/2021/DLOG/SE/MS, a vacina fabricada pela Bharat Biotech International Limited (BBIL), localizada na Índia, não possui registro sanitário junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e este novo pedido está apoiado na autorização de uso emergencial concedida pela Autoridade Sanitária da Índia. Essa vacina está aprovada também para uso emergencial em outros oito países, tais como: Guiana, Irã, Ilhas Maurício, México, Nepal, Paraguai, Filipinas e Zimbábue.

A primeira solicitação do Ministério da Saúde para autorização excepcional e temporária para importação e distribuição da vacina Covaxin/BBV152 foi deliberada anteriormente por esta Diretoria Colegiada na 5ª (Quinta) Reunião Extraordinária Pública, realizada em 31 de março de 2021. Naquela ocasião, a posição da Anvisa restou por negar o pedido, uma vez que havia várias lacunas documentais, especialmente quanto a não conformidades relativas às Boas Práticas de Fabricação da fabricante *Bharat Biotech International Limited*, localizada na Índia.

O pleito ora em análise foi recebido no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) da Anvisa no dia 24 de maio de 2021 às 17:28h. Na mesma data, a Quinta Diretoria solicitou a avaliação da documentação submetida às áreas técnicas afetas: AINTE, GGMED, GGFIS, GGMON, GELAS e GGPAF. As áreas avaliaram todas as documentações submetidas e responderam dentro da urgência que o tema requer.

2. Análise

Inicialmente, em momento de decisão sobre a aquisição de vacinas contra COVID-19, entendo ser importante contextualizar o cenário da pandemia.

O dinamismo da doença COVID-19 no Brasil, com aumento de agravos, mortes e risco de desabastecimento de medicamentos e produtos relacionados à manutenção da vida de pacientes, nos impõe uma análise global de dados e informações e nos desafia a encontrar soluções conjuntas para o atendimento da população brasileira para, se possível, ampliar o acesso a mais opções de imunizantes.

No cenário epidemiológico brasileiro temos uma prevalência da variante P1 (gama) com 64,05%, seguida da variante B.1.1.28 com 25,34%. Nesse contexto, o aumento da transmissibilidade, que já foi associado às variantes, sugere um maior número de casos positivos, internações e mortalidade observados no Brasil. Recentemente, também foi verificada no Brasil a variante delta (B.1.617.2) relatada inicialmente na Índia e cujas informações iniciais sugerem um potencial aumento de transmissibilidade do Sars-Cov-2.

Em número de casos confirmados acumulados desde o início da pandemia até a data de **04 de junho de 2021,** de acordo com os dados da OMS, o Brasil aparece em 3º (terceiro) lugar no mundo, atrás apenas dos EUA e da Índia. Já em número de novos casos confirmados nas últimas 24 horas, o Brasil registrou a marca de 83.391 casos, na data de 04/06/2021, atrás apenas da Índia. Em número de mortes diárias, o Brasil aparece em 2º lugar, atrás da Índia, com cerca de 2.507 óbitos, na data de consulta a base de dados da OMS e do Ministério da Saúde, 04/06/2021 (https://covid19.who.int/table e https://www.gov.br/saude/pt-br#).

Projeções de dados sugerem que o Brasil poderá vivenciar a “terceira onda” epidemiológica da infecção pela COVID-19, entre junho e julho de 2021, com a circulação concomitante de outros vírus respiratórios - Síndrome Respiratória Aguda Grave - e de outras variantes, podendo alcançar novo pico de mortes em julho. Estima-se que essa “terceira onda” possa ser agravada pelo relaxamento na adesão a medidas preventivas (uso de máscaras e álcool em gel, distanciamento social, etc) e pela limitada velocidade da vacinação.

Atualmente, temos observado um processo de rejuvenescimento da pandemia, de modo que, pela primeira vez para o Brasil, a mediana de idade do total de casos internados e também nas UTIs está abaixo dos 60 anos. Esse novo cenário socioepidemiológico é preocupante, quando considerado o atual ritmo de vacinação no país, o recrudescimento das infecções e a introdução de novas variantes do vírus SarsCoV-2 no Brasil.

De acordo com o Ministério da Saúde, até a data de **02 de junho de 2021**, foram aplicadas entorno de **69 (sessenta e nove) milhões** de doses de vacina no Brasil. Atualmente, 10% da população recebeu as duas doses.

A vacinação da COVID-19 é uma medida de prevenção, essencial para ajudar a superar essa pandemia. As vacinas contra a doença são agora mais acessíveis no Brasil, entretanto, ainda há necessidade de ampliar e garantir a imunidade vacinal para a grande maioria da população brasileira. As evidências indicam que pessoas totalmente vacinadas sem condições imunocomprometidas são capazes de realizar a maioria das atividades e com risco baixo de adquirir ou transmitir o SARS-CoV-2, permitindo o retorno a dita normalidade no nosso país.

As medidas de prevenção individuais e coletivas ajudam a reduzir a disseminação do SARS-CoV-2. No entanto, existem custos individuais e sociais relacionados à quarentena, ao isolamento social, ao fechamento de escolas e de empresas. Portanto, como medida efetiva de saúde pública e econômica, é primordial ampliar a vacinação.

A produção, a disponibilidade e a distribuição de vacinas nos países em desenvolvimento precisam superar os obstáculos da concentração de doses nos países ricos. A proteção garantida pelas vacinas também precisa chegar em mais países, principalmente, naqueles acometidos por problemas na estrutura de logística, deficiência no parque produtivo e com baixos requisitos regulatórios.

A OMS já direcionou pedido às nações que cumpriram seu plano vacinal para que doem ao esquema global *Covax Facility*, os lotes remanescentes, evitando assim um compartilhamento unilateral e garantindo mais justiça no seu fornecimento.

As vacinas usadas no Brasil e em outras partes do mundo são seguras e eficazes na prevenção da maioria dos casos graves de COVID-19. Contudo, o tempo de duração da proteção imunológica ainda não está totalmente esclarecido, tanto nas pessoas que foram contaminadas com o novo coronavírus, quanto nos vacinados. Além disso, a disseminação e o aparecimento de variantes do SARS-CoV-2 têm motivado os pesquisadores ao constante monitoramento do desempenho das vacinas e avaliação se doses de reforço podem ser necessárias para manter a imunidade.

Nesta nova fase da pandemia no Brasil, a proteção vacinal precisa ser ampliada. Os especialistas já estão atentos a sinais que podem prenunciar um aumento de casos de COVID-19 neste inverno, especialmente, em locais com baixa cobertura vacinal. Para adoção das ações de saúde pública, há perguntas estratégicas que precisam ser respondidas, tais como: quanto tempo dura a proteção da vacina? Há necessidade mais e diferentes vacinas? Quando todos terão acesso às vacinas COVID-19? Esclarecer essas incógnitas trará a modulação dos rumos para o enfrentamento dessa pandemia nos anos de 2021 e 2022.

Os pesquisadores continuam a monitorar o tempo de duração das proteções das vacinas atuais. O Dr. Anthony Fauci, o principal porta voz dos Estados Unidos sobre doenças infecciosas já aventou que a durabilidade da proteção da vacina contra a COVID-19 pode não ser infinita e que poderemos em algum momento precisar de um reforço.

A fim de aumentar a eficácia dos imunizantes, a comunidade científica

internacional e a Organização Mundial da Saúde estão discutindo a possibilidade da necessidade de uma 3ª (terceira) dose de algumas vacinas contra a COVID-19, impactando no número de doses disponíveis para ampliação da população vacinada.

Há mais de um ano, desde o sequenciamento genético do SARS-CoV-2, e do início do desenvolvimento das vacinas, o vírus chegou na maioria dos países pelo mundo, houve mutações que resultaram em variantes com perfil mais transmissível e mais prevalente.

A Organização Mundial da Saúde projetou em abril que, no cenário otimista, apenas 26% de pessoas que vivem nos países mais pobres terão acesso às vacinas do consórcio *Covax Facility*. Todavia, este cenário foi antes de uma onda de novas infecções e mortes por coronavírus atingir a Índia, um grande produtor mundial de vacinas.

A *Covax Facility* vem entregando quantidades menores de doses de vacinas frente ao originalmente projetado para os países de baixa e média renda no primeiro semestre deste ano. Tal situação, pode deixar uma grande parte da população mundial vulnerável à COVID-19, em especial, no contexto das novas variantes.

Em 01 de junho de 2021, na mensagem de aprovação do uso emergencial da vacina Sinovac, a Dra Mariângela Simão, Subdiretora Geral da OMS para Acesso a Produtos de Saúde disse: *"o mundo precisa desesperadamente de várias vacinas contra a Covid-19 para lidar com a enorme desigualdade de acesso em todo o mundo". "Pedimos aos fabricantes que participem do Covax Facility, compartilhem seus conhecimentos e dados para controlar a pandemia."*

Não obstante, a pandemia no Brasil coexiste com as diferentes condições de saúde, fatores sociais e ambientais do país, as quais podem promover ou potencializar os efeitos negativos do recrudescimento da contaminação com o Sars-CoV-2. Nesse sentido, chama a atenção o impacto da proliferação da doença no cenário da desigualdade social que intensifica a problemática do sistema de saúde nas periferias brasileiras, que ainda enfrentam a falta de saneamento básico, associadas às aglomerações no transporte público, insegurança financeira e insalubridade. Essas condições dificultam a prevenção e o controle de doenças infecciosas e transmissíveis, principalmente da COVID-19.

É um cenário duplamente preocupante quando se considera que há um grande número de brasileiros ainda não vacinados e que as variantes continuem a circular no mundo e no Brasil, permitindo uma condição favorável para o surgimento de cepas ainda mais mutantes, podendo impactar até na eficiência das vacinas já autorizadas e utilizadas no país. Este contexto, juntamente com a falta de acesso equitativo a vacinas, seguras e eficazes, perfazem a condição perfeita que pode impulsionar a mutação e colocar o Brasil em uma situação de saúde pública ainda mais crítica.

Outro ponto a contextualizar, são os estudos de vida real para as vacinas que são realizados aqui e no mundo, os quais são capazes de demonstrar que a vacinação contra a COVID-19 é altamente eficaz contra a infecção por SARS-CoV-2 (incluindo infecções sintomáticas e assintomáticas), prevenindo a doença grave, hospitalização e morte.

Quanto à importação excepcional da vacina Sputnik V, remeto-me ao voto nº 66/2021/SEI/DIRE2/ANVISA, proferido na 7ª Reunião Extraordinária Pública de Diretoria Colegiada, realizada em 26 de abril de 2021.

Destaco que o processo de importação excepcional de vacinas contra COVID-19, sem registro ou sem autorização de uso emergencial emitidos pela Anvisa, encontra-se previsto na Lei 14.124, de 10 de março de 2021, regulamentada pela Anvisa pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 476, de 10 de março de 2021, que estabelece os procedimentos e requisitos para submissão de pedido de autorização excepcional e

temporária para importação e distribuição de medicamentos e vacinas contra a COVID-19.

Em linhas gerais, a lei 14.124/2021 trouxe em seu art. 16, que a Anvisa, por meio de ato regulamentar próprio, oferecerá parecer sobre a autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer vacinas e medicamentos contra a COVID-19, com estudos clínicos de fase 3 concluídos ou com os resultados provisórios de um ou mais estudos clínicos, desde que:

- registrados ou autorizados para uso emergencial por, no mínimo, uma das autoridades sanitárias estrangeiras relacionadas na lei, e autorizados à distribuição em seus respectivos países;
- para a avaliação das referidas solicitações, a Agência possa requerer, fundamentadamente, a realização de diligências para complementação e esclarecimentos sobre os dados de qualidade, de eficácia e de segurança de vacinas contra a COVID-19; e
- o relatório técnico da avaliação das vacinas contra a COVID-19, emitido ou publicado pelas autoridades sanitárias internacionais, comprove que a vacina atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

Passo a relatar e contextualizar a minha avaliação quanto aos processos de importação da vacina Sputnik V.

A vacina contra COVID-19, denominada Gam-COVID-Vac, mais conhecida como Sputnik V, foi desenvolvida pelo Instituto Nacional de Epidemiologia e Microbiologia Gamaleya, em Moscou na Rússia. Essa foi a primeira vacina no mundo a ser autorizada para uso contra o vírus SARS-CoV-2. A vacina é composta por dois vírus diferentes pertencentes à família dos adenovírus, Ad26 e Ad5. Esses adenovírus foram modificados para conter o gene responsável pela produção da proteína spike SARS-CoV-2, de modo que os adenovírus não se reproduzam no corpo humano e não causem doenças.

Apesar da aprovação no país de origem, ainda existem lacunas de informação em torno da vacina Sputnik V. O Instituto Gamaleya publicou a sua análise de dados no The Lancet, uma das revistas médicas mais respeitadas do mundo, porém não incluiu os dados brutos que sustentaram essa análise. Especialistas receberam os resultados com ceticismo devido à estratégia da aprovação antecipada em agosto de 2020, juntamente com a falta de dados brutos ou protocolo publicados. A limitada transparência nos dados permitiu questionamentos da comunidade científica quanto aos dados e resultados do ensaio clínico. A vacina tem sido autorizada principalmente em países com baixo e médio desenvolvimento social e econômico, e com controles regulatórios pouco rígidos.

A insuficiência de dados quanto à eficácia de uma vacina contra a COVID-19 pode resultar em implicações danosas para a campanha global de imunização contra a doença. Assim, em tempos de emergência de saúde pública, é urgente e necessário uma melhor transparência dos ensaios clínicos para todas as vacinas contra a COVID-19, conforme as melhores práticas de transparência, como defendido pela Organização Mundial da Saúde.

Segundo publicação da Clinical Trial Arena, a "*Transparency International* conduziu uma análise das 20 principais vacinas contra coronavírus do mundo e identificou um total de 86 ensaios clínicos em plataformas de registro em março de 2021. No entanto, os resultados foram publicados para menos da metade deles."

De todo modo, o cenário internacional na vacina Sputnik V já foi bem

contextualizado nas manifestações anteriores da Anvisa, de forma que acrescento apenas algumas recentes notícias veiculadas.

Exame, publicada em 24 de maio de 2021

"Sputnik V: Pesquisa na Argentina aponta eficácia contra cepa brasileira. O Instituto de Virologia da Universidade Nacional de Córdoba, da Argentina, revelou os resultados dos estudos sobre a eficácia da vacina russa Sputnik V contra variante brasileira do coronavírus P1...." https://exame.com/ciencia/sputnik-v-pesquisa-na-argentina-aponta-eficacia-contra-cepa-brasileira/

Reuters, publicada em 26 de maio de 2021:

"A Eslováquia, apesar de alguma inquietação, deve começar a administrar a vacina Sputnik V..... A decisão coloca a Eslováquia em vias de se tornar o segundo membro da UE, depois da Hungria, a usar a vacina Sputnik, que até agora não foi aprovada pela Agência Europeia de Medicamentos.

"As 200 mil vacinas serão usadas, e mais vacinas apenas quando aprovadas pela EMA", disse o ministro da Saúde, Vladimir Lengvarsky, em entrevista coletiva. A Eslováquia fechou acordo para importar 2 milhões de doses, mas chegou apenas o primeiro lote..."

(tradução livre: https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/slovakia-despite-some-unease-start-administering-russias-sputnik-v-shots-2021-05-26/)

Health24, 27 de maio de 2021

O processo da vacina Sputnik V entrou para avaliação da Autoridade Reguladora de Produtos de Saúde da África do Sul (Sahpra) em fevereiro/2021 e segundo a notícia, a Sahpra ainda aguarda resposta do fabricante da vacina Sputnik V como parte do processo de aprovação. (tradução livre: https://www.news24.com/health24/medical/infectious-diseases/coronavirus/covid-19-sahpra-waiting-for-sputnik-v-vaccine-manufacturer-to-respond-as-part-of-approval-process-20210528)

Hindustan Times, 31 de maio de 2021

"A primeira grande remessa de milhões de doses da vacina russa Sputnik V Covid-19 deve chegar à Índia na segunda-feira. Os desenvolvedores da vacina devem fornecer um total de 18 milhões de doses nos próximos dois meses. O Controlador Geral de Drogas da Índia (DCGI) concedeu permissão para o uso emergencial restrito da Sputnik V **com certas condições.** Os laboratórios da Dr. Reddy irão importar a vacina para o país." (tradução livre: https://www.hindustantimes.com/india-news/279-mn-sputnik-v-covid-19-vaccine-to-reach-india-tonight-5-mn-more-in-june-101622474509572.html)

Mais uma vez, aponto que a Sputnik V é uma vacina de vetor viral de adenovírus com dois componentes. Os adenovírus, em seu estado natural, são capazes de se replicar no corpo e levar a doenças, como o resfriado comum. Quando usados em vacinas, os adenovírus são modificados geneticamente para remover sua capacidade de replicação. Para a vacina Sputnik V, tem-se que o gene *E1* foi removido do adenovírus para evitar a sua replicação. Na

decisão proferida anteriormente, a Anvisa apontou que os laudos de controle de qualidade dos lotes aportados no processo da autorização de uso emergencial dessa vacina, indicavam a especificação de “menos de 1000 partículas competentes para replicação (RCA) por dose”.

Em 04 de março de 2021, a Agência Europeia de Medicamentos iniciou a revisão da vacina Sputnik V. Entretanto, ainda faltam dados da vacina a serem enviados à Organização Mundial de Saúde (OMS) e à Agência Europeia de Medicamentos (EMA). A princípio, há expectativas para a finalização e conclusão do relatório quanto à inspeção das boas práticas clínicas realizada pela EMA. Os Especialistas da Organização Mundial da Saúde e da Agência Europeia de Medicamentos inspecionarão as instalações de produção da Sputnik V na Rússia, antes de conceder a autorização para o uso de emergencial e autorização de comercialização condicional, respectivamente.

Conforme previsto na Lei 14.124/2021 a vacina Sputnik V, objeto do pedido de importação está autorizada e vem sendo utilizada na Argentina, Índia, México e Rússia.

Na Rússia, a vacina foi registrada pelo **Serviço Federal de vigilância sanitária, da Federação da Rússia** (*Federal Service for Surveillance in Healthcare)*; autorizada o uso emergencial na **Organização Central de Controle de Padrões de Medicamentos, da República da Índia** (*Central Drugs Standard Control Organization* - CDSCO); **Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica na República Argentina**-(Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica- ANMAT) e **na Comissão Federal de Proteção contra Riscos Sanitários no México** (Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios- COFEPRIS).

Apenas para fins de contextualização, a ANMAT e a COFEPRIS, são autoridades reguladoras de referência, nível IV pela Organização Pan-Americana da Saúde e membros do **Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica** (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/S). Uma Autoridade de Referência de Nível IV significa que a autoridade é competente e eficiente na execução das funções de regulação sanitária recomendadas pela OPAS/OMS para garantir a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos.

Uma Autoridade de Referência de Nível IV significa que a autoridade é competente e eficiente na execução das funções de regulação sanitária recomendadas pela OPAS/OMS para garantir a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos.

Contudo, no Brasil, o contexto anterior de decisão negativa quanto à importação da vacina Sputnik V motivou-se, dentre outros fatos, pela ausência de Relatório Técnico de Avaliação da autoridade Russa, nos termos da Lei 14.124/2021, o qual foi entregue somente em 21 de maio de 2021, pelos Estados da Bahia, Maranhão, Sergipe, Ceará e Pernambuco. Em 01 de junho de 2021, pedido semelhante foi protocolado pelo Estado do Piauí.

Na prática, tal relatório técnico expressa as análises dos estudos e documentos técnicos apresentados à autoridade da Rússia. Importante contextualizar que não existe um modelo de relatório técnico padronizado para avaliação de vacinas e medicamentos recomendado pela OMS e nem pelo ICH. Os países têm autonomia para estabelecer os seus modelos de relatórios técnicos, entretanto, para favorecer o compartilhamento de dados e confiança entres as autoridades, é importante que as informações presentes em um relatório técnico sejam estruturadas de forma a demonstrar que o processo de tomada de decisão foi devidamente motivado, e que todos os parâmetros críticos da qualidade, eficácia e segurança foram abordados e avaliados.

Em apertada síntese, o relatório técnico presente nos processos e emitido pela autoridade da Rússia possui a estrutura e as informações a seguir:

1. INTRODUÇÃO

2. ASPECTOS DE QUALIDADE:

2.1 Introdução;

2.2 Medicamento;

2.2.1. rAd26-S-CoV2

2.2.2. rAd5-S-CoV2 cepa viral

2.2.3. Cultura de células

2.2.4. Processo de fabricação

2.2.5. Impurezas

2.2.6. Controle de qualidade

2.2.7. Embalagem

2.2.8. Estabilidade

2.2.9. Desenvolvimento Farmacêutico

2.2.10. Adjuvante

3. ESTUDOS PRÉ-CLÍNICOS E CLÍNICOS: RESUMO E INFORMAÇÕES GERAIS

3.1 Medicamento do estudo

4. Resultados de estudos PRÉ-CLÍNICOS

4.1 Estudos de atividade imunológica

4.2 Estudos de atividade imunológica e segurança em primatas

4.2.1 Estudos de imunogenicidade e proteção

4.3 Estudo toxicológico - avaliação de segurança

5. VISÃO GERAL

5.1 Estudos de Fase I / II

5.2 Estudos de Fase II e III

5.3 Uso Pediátrico

5.4 Imunização de mulheres grávidas

5.5 Uso em idosos

6. CONCLUSÕES

6.1 Indicação Terapêutica Aprovada

6.2 Dosagem Aprovada

7. DECISÃO

O Relatório Técnico de Avaliação da vacina emitido pelo Ministério da Saúde da Rússia foi apresentado à Anvisa como juntada de documentos nos processos de autorização de importação. Foi submetida uma versão em cirílico do referido relatório e uma versão traduzida para o inglês, na forma de tradução livre. Destaco aqui, que a avaliação da Segunda Diretoria se pautou na versão traduzida para o idioma inglês, cuja autenticidade foi

confirmada pelo Ministério da Saúde da Federação Russa em interação da Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa (Ainte).

O referido relatório informa que registro da vacina Gam-COVID-Vac (Sputnik V) foi realizado de acordo com os requisitos regulatórios adotados na Federação Russa, bem como de acordo com boas práticas internacionais. Segundo o relatório enviado, a prática regulatória da Federação Russa para o registro de vacinas cumpre integralmente os requisitos recomendados pela OMS e ICH.

Importante deixar claro que o relatório técnico apresentado nos autos tem objetivo de subsidiar o pedido de importação da vacina Sputnik V nos termos da Lei 14.24/2021, e não tem o objetivo de superar as lacunas e exigências do processo de autorização de uso emergencial da mesma vacina que se encontra em andamento na Anvisa. Mais uma vez, destaco que os processos são distintos, sendo que as exigências e compromissos dos solicitantes da importação e da AUE também seguem ritos regulatórios diferentes.

Portanto, no que tange à entrega do Relatório Técnico, considera-se que as solicitações de autorização excepcional e temporária para importação e distribuição de vacinas contra a Covid-19 pelos Estados estão alinhadas com os requisitos estabelecidos pela Lei nº 14.124/2021 e RDC 476/2021, restando a esta Anvisa proceder à avaliação quanto à forma, mérito e conteúdo.

Após as novas informações apresentadas nos processos, o ofício do Consórcio Nordeste e as evidências quanto ao cenário da pandemia causada pelo novo coronavírus, entendo que, no contexto da missão da Anvisa e do atendimento à Lei 14.124/2021, as situações apontam para uma necessidade de uma reflexão adicional para fins da adoção de outras medidas de controle sanitários e proteção à saúde.

Lembro também das responsabilidades e da autonomia dos entes federados, que no rito de autorização de importação temporária e excepcional estabelecido na RDC 476/2021, trouxe o compartilhamento de responsabilidades e conferiu aos importadores de medicamentos e vacinas para COVID-19 as seguintes obrigações:

- a responsabilização pela qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou vacina a ser importada;
- a garantia dos aspectos de segurança e qualidade relacionados à logística de armazenagem e distribuição;
- a criação de mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;
- a elaboração de orientações aos pacientes sobre como notificar as queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;
- a informação aos pacientes de que o medicamento ou a vacina para Covid-19 não possui registro e nem autorização temporária para uso emergencial, em caráter experimental, concedido pela ANVISA e que o referido produto apenas possui aprovação em agência regulatória sanitária estrangeira, entres outras.

Reconheço a autonomia dos demais gestores públicos estaduais e o empenho para a superação da pandemia. Entretanto, também acredito que todos esperam vacinar a população do seu Estado com vacinas que atendam reconhecidamente os parâmetros de

qualidade, eficácia e segurança.

Também faço um destaque à parte, sobre a atuação dos especialistas da Anvisa, que são considerados de referência na avaliação das vacinas no Brasil e integram o grupo de avaliadores de vacinas da OMS. Remeto-me à nota da Abrasco emitida em 01 de junho que cita:

"A pandemia da Covid-19 exemplifica como a regulação e as necessidades sanitárias estão articuladas e, ao mesmo tempo, expõe a tensão entre a necessidade de garantir a oferta tempestiva e oportuna das novas tecnologias, e, ao mesmo tempo, garantir o cumprimento do dever constitucional de proteção da saúde. A avaliação do benefício/risco é tarefa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), instituição de Estado, que tem como função precípua a proteção da saúde da população.

A Associação Brasileira de Saúde Coletiva reconhece a atuação criteriosa e se solidariza com os técnicos da Anvisa, esperando que mantenham a transparência na análise de quaisquer tecnologias sob sua regulação. Espera-se que o Instituto Gamaleya e o Fundo de Investimento Direto da Rússia respondam a contento às exigências que visam comprovar a segurança e qualidade da vacina, de forma a propiciar acesso a população brasileira, a mais uma possibilidade de se proteger contra a Covid-19. Espera ainda, que frente às incertezas das atuais vacinas, que os produtores autorizados e as autoridades de saúde se comprometam a exigir, priorizar e fomentar planos de farmacovigilância ativas e estudos de efetividade e segurança de curto, médio e longo prazos com a população, indo ao encontro do preconizado internacionalmente pela Organização Mundial da Saúde e demais autoridades reguladoras. "

Retomando a discussão sobre a Lei 14.124/2021 e a RDC 476/2021, a autorização excepcional da importação de um lote específico de qualquer vacina para a COVID-19 deve ter um rito simplificado, desde que registrada ou autorizada em um dos países constantes na mencionada Lei e que o relatório presente nos autos ou publicado pelas autoridades ou enviado por elas diretamente à Anvisa demostre que a vacina passou por uma análise técnica capaz de comprovar que atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/S.

Entretanto, não é possível desconsiderar que estamos aqui novamente decidindo a importação da mesma vacina, Sputnik V, que se encontra em avaliação na Anvisa e que desde janeiro de 2021 estamos usando todos os canais para buscar informações quanto aos dados que comprovem os parâmetros de qualidade, eficácia e segurança.

Em referência às manifestações das áreas técnicas da Anvisa, trago aqui as considerações da **Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO),** a qual se manifestou quanto à vacina Sputnik V por meio das **Notas Técnicas Nº 60 e 66/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA**, inseridas no processo SEI 25351.913403/2021-02, apontando algumas preocupações técnicas pertinentes. Entretanto, em primeira análise é possível perceber que a área esperava mais respostas do relatório técnico quanto ao processo de fabricação, caracterização do produto, impurezas, controle de qualidade, método de análise, desenvolvimento farmacêutico, dados não clínicos e dados clínicos de fase 3.

A GPBIO concluiu que o referido relatório contempla de forma parcial a análise de dados de qualidade, segurança e eficácia da vacina Sputnik V, e não permite a comprovação que o produto atende aos padrões de qualidade, de eficácia e de segurança estabelecidos pela OMS ou pelo ICH e pelo PIC/s. Ao mesmo tempo, a GPBIO recomendou que se estabeleça algumas restrições e condicionantes para uma eventual aprovação da importação desta vacina.

Destaco, mais uma vez, que não existe um modelo de relatório técnico de avaliação pré-estabelecido pela OMS nem mesmo pelo ICH, porém os guias regulatórios internacionais trazem que a avaliação de um medicamento ou vacina deve perpassar pelos dados de qualidade, segurança e eficácia pré-clínica, clínica, boas práticas de fabricação e monitoramento.

Nesse aspecto, as assessorias técnicas, compostas por servidores de carreira da Anvisa das diretorias (DIRE 2, DIRE 4 e DIRE 5) fizeram um comparativo entre os relatórios públicos de avaliação disponíveis de algumas agências reguladoras de referência, como: EMA (União Europeia), Health Canada (Canadá), FDA (Estados Unidos da América), OMS, ANVISA e o Relatório emitido pelo Ministério da Saúde Russo. Com isso, foi possível verificar que cada autoridade reguladora descreve com diferentes profundidades cada quesito técnico regulatório.

Este comparativo reflete a preocupação da Anvisa em disponibilizar para a população brasileira uma vacina avaliada por autoridade estrangeira conforme prevê na Lei n° 14.124/2021, que atenda aos requisitos mínimos de qualidade, eficácia e segurança, em especial, que os benefícios superam os seus riscos, independente do país de origem. É nesse espírito que a equipe de servidores da Anvisa tem buscado ativamente informações complementares que possam subsidiar a decisão desta Diretoria Colegiada, no sentido de ampliar o acesso a vacinas seguras e eficazes para a população brasileira.

A **Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária-GGFIS** também se manifestou a respeito do conteúdo do relatório emitido pela autoridade russa, através da **Nota Técnica Nº 80/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA**, e, em apertada síntese, a área concluiu que, por meio de inspeção própria da Anvisa nas empresas Generium S.A. e Phamstadard UfaVita, bem como na reunião realizada na sede do Fundo Russo com um representante do Controle de Qualidade do Centro Gamaleya, realizadas após as inspeções conduzidas pela Autoridade Russa, foram detectadas não conformidades que precisam ser mitigadas para viabilizar a autorização. O plano de ação apresentado pela empresa não atende integralmente aos itens que possuem impacto potencial no produto, existindo itens cuja finalização está indicada pelas próprias fabricantes para um período futuro, bem como outros itens declarados como finalizados, porém para os quais não foram apresentadas as evidências demonstrando o cumprimento.

Relativamente ao relatório da Autoridade Sanitária Russa, estes declaram que "seguem os requisitos da OMS e ICH" e que "as empresas foram inspecionadas sem observações e confirmaram a possibilidade de liberação da vacina pelas plantas fabris" ao encontro do requisito legal de que os produtos importados devem ter qualidade, segurança e eficácia atestadas por meio da comprovação do registro pelas autoridades sanitárias internacionais definidas na Lei n°14.124/2021.

Porém, as plantas fabris foram posteriormente inspecionadas pela Anvisa, sendo detectadas não conformidades e resultando em observações, confirmando a necessidade de correções para o adequado atendimento aos padrões de qualidade da OMS ou do PIC/S. Assim, neste momento, a GGFIS apontou que não é possível concluir pelo atendimento pleno dos requisitos de qualidade preconizados pela OMS.

No entanto, faz-se importante levar ao conhecimento da Diretoria Colegiada **as sugestões de medidas de mitigação de risco e condicionantes para autorização** de importação apontadas na nota técnica elaborada pela GGFIS, as quais destaco:

- **Para a empresa Generium S.A:**

1. Validação da Filtração Esterilizante - devido ao fato do estudo não ter sido realizado, a empresa deve avaliar o processo fabril e propor alguma medida adicional de mitigação do risco decorrente à ausência da validação da etapa de filtração esterilizante. Para definir uma medida adequada, a empresa deve considerar todos os aspectos do processo fabril e propor alguma ação adicional em algum ponto do processo, visando compensar a lacuna da ausência da validação e tentando aumentar a segurança sobre o processo fabril. Para o pedido de importação excepcional controlado seria aceitável para área técnica condicionar a autorização de importação excepcional a apresentação desses documentos juntamente a LI e desde que, após análise da GGFIS, concluído adequado pela área técnica.

2. Validação de Processo de fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo Biológico - A mitigação deste item deve ser realizada com a apresentação do relatório final de validação do processo, de forma a permitir que a equipe da Anvisa avalie e confirme a capacidade da empresa em fabricar o insumo de forma consistente. Segundo primeira informação da empresa, este relatório estaria concluído na segunda quinzena de maio, porém ainda não foi apresentado. Para o pedido de importação excepcional controlado seria aceitável para área técnica a apresentação desses documentos diretamente a Anvisa para análise e aprovação ou envio a Autoridade Russa. Nesse caso a declaração da Autoridade Russa de que verificou e aprovou também seria aceita como condicionante para a autorização de importação excepcional.

- **Para a empresa Pharmstadard UfaVita:**

1. Validação da Filtração Esterilizante: Devido ao fato do estudo não ter sido realizado, a empresa deve avaliar o processo fabril e propor alguma medida adicional de mitigação do risco decorrente à ausência da validação da etapa de filtração esterilizante. Para definir uma medida adequada, a empresa deve considerar todos os aspectos do processo fabril e propor alguma ação adicional em algum ponto do processo, visando compensar a lacuna da ausência da validação e tentando aumentar a segurança sobre o processo fabril. Para o pedido de importação excepcional controlado seria aceitável para área técnica condicionar a autorização de importação excepcional a apresentação desses documentos juntamente a LI e desde que, após análise da GGFIS, concluído adequado pela área técnica.

2. Práticas Assépticas e Teste de Esterilidade: A empresa deve revisar os procedimentos dos operadores dentro das áreas limpas, especialmente as áreas com alto grau de limpeza (Classe A e B) onde ocorre o envase da vacina e re-treinar os operadores nas práticas necessárias para garantir a segurança ao produto. Para demonstrar a mitigação do item, a empresa pode apresentar os registros dos treinamentos dos operadores bem com vídeos demonstrando a execução das atividades críticas nas áreas limpas, indicando que os procedimentos de trabalho foram efetivamente corrigidos e não representam risco de contaminação ao produto. Para o pedido de importação excepcional controlado seria aceitável para área técnica a apresentação desses documentos diretamente a Anvisa para análise e aprovação ou envio a Autoridade Russa. Nesse caso a declaração da Autoridade Russa de que verificou e aprovou também seria aceita como condicionante para a autorização de importação excepcional.

- **Para o Instituto Gamaleya - Controle de Qualidade:**

1. Validação de métodos analíticos de alguns testes: RCA, PCR para identidade dos adenovírus e Elisa pra imunogenicidade em camundongos - Os testes utilizados possuem deficiências na validação. Para estes itens o Fundo Russo não apresentou o plano de ação ou qualquer evidência de execução. A empresa precisa concluir e complementar os relatórios de validação, de forma a demonstrar que os métodos analíticos utilizados no controle de qualidade da Vacina possuem resultados confiáveis e com limites adequados às especificações utilizadas. Para o pedido de importação excepcional controlado seria aceitável para área técnica que esse relatório de validação da metodologia analítica seja apresentado conjuntamente com documentação a ser enviada ao INCQS, conforme proposta do Consórcio do Nordeste de análise laboratorial.

A **Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária-GGMON** se manifestou nesse processo por meio do **DESPACHO Nº 92/2021/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA**, fazendo as seguintes considerações sobre os aspectos de farmacovigilância e de monitoramento que poderiam ser utilizados para o acompanhamento do uso da vacina no Brasil:

1. Proibição do uso off label: a vacinação deverá se dar integralmente quanto ao disposto na bula da vacina: crianças, gestantes e outros grupos contraindicados ou não indicados em bula não deverão ser vacinados com a Sputnik V;
2. Bula e orientações de uso, transporte e condições de armazenamento disponibilizadas em idioma português aos profissionais;
3. Adoção de monitorização intensiva: todos os vacinados deverão ser acompanhados por no mínimo 1 ano, para verificação de desfechos de segurança e efetividade, tais como eventos adversos pós-vacinais, infecção pelo Sars-Cov-2 (incluindo análise de variante do coronavírus), internação por Covid-19, óbito por Covid-19 após a primeira e segunda doses. Deverão ser adotados mecanismos pela coordenação de imunizações, e por instituição independe com reconhecido saber, para rastreabilidade de vacinados e das vacinas aplicadas, incluindo o lote da vacina que foi aplicada em cada um deles, da primeira e da segunda dose, bem como avaliação e reporte dos resultados;
4. Notificação de eventos adversos: os eventos adversos graves devem ser comunicados à Anvisa em até 72 horas por meio do sistema VigiMed. Os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento. As queixas técnicas devem ser notificadas pelo sistema Notivisa;
5. Emissão de relatório de avaliação benefício-risco da vacina: o importador deverá encaminhar à Anvisa, mensalmente, relatório de avaliação benefício-risco da vacina, contendo resultados de segurança e efetividade (desfechos supramencionados) de cada lote importado, detalhando, segundo as boas práticas de farmacovigilância;
6. Monitorização de alertas sanitários internacionais: caberá ao importador acompanhar diariamente alertas internacionais de segurança da vacina Sputnik V emitidos pelos países que estão utilizando a vacina;
7. Comunicação de alertas de segurança: a Anvisa deverá ser comunicada imediatamente de alertas de segurança emitidos por outras autorizadas sanitárias internacionais.

Neste momento, trago as questões relativas à vacina **Covaxin**, a qual possui autorização de uso emergencial emitida pela Autoridade Sanitária Indiana (C*entral Drugs Standard Control Organization* - CDSCO), cumprindo com o requisito de ter sido autorizada por, no mínimo, em uma das autoridades sanitárias internacionais dispostas na Lei 14.124/2021 e no § 1º do art.10 da RDC 476/2021, e de ter sido autorizada à distribuição em seus respectivos países.

O certificado da autorização de uso emergencial da vacina Covaxin emitido pela Autoridade Sanitária da Índia (CDSCO) foi apresentado à Anvisa, na data de 24/05/2021, como um novo processo de pedido de importação peticionado pelo Ministério da Saúde.

A petição de autorização de importação da vacina Covaxin (BBV152C) informa que a autorização estrangeira de uso emergencial da vacina foi concedida de acordo com os requisitos da Autoridade Sanitária Indiana, abordando parâmetros da qualidade, segurança e eficácia.

Ainda, importante destacar que a vacina Covaxin está aprovada para uso em 9 (nove) países. Também, no âmbito da OMS, a vacina está em processo de avaliação pelo Programa de Pré-Qualificação, que verifica condições de qualidade, segurança e eficácia para posterior distribuição no âmbito do *Covax Facility.* O processo foi submetido dia 19 de abril de 2021.

Em relação às manifestações das áreas técnicas da Anvisa acerca da vacina Covaxin, trago a seguir as considerações da **Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO),** que se manifestou a respeito do pedido de importação da vacina por meio da **Nota Técnica Nº 62 e 67/2021/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA**, inserida no processo SEI 25351.915151/2021-48, respondendo a perguntas específicas enviadas pela Quinta Diretoria, por meio do DESPACHO Nº 1002/2021/SEI/DIRE5/ANVISA.

Destaco aqui alguns pontos de incertezas, bem como recomendações de condicionantes, pontuados pela GPBIO para a importação da vacina COVAXIN:

1. Não há estudo de fase 3 concluído para a vacina Covaxin. Foram apresentados à Anvisa, nos dois processos de solicitação de importação excepcional pelo Ministério da Saúde, relatórios interinos de estudo de fase 3 conduzido na Índia, referentes a duas análises interinas, que ainda não permitem a conclusão de forma definitiva sobre a eficácia e segurança da vacina. Há estudos clínicos de fase 1 e 2 concluídos, cujos resultados foram publicados;
2. Segundo consta na autorização emitida pela autoridade indiana, esta foi concedida com base nos dados interinos de segurança e eficácia do estudo de fase 3 com a vacina Covaxin.
3. Houve solicitação de realização de ensaio clínico a ser realizado no Brasil pela empresa Precisa Comercialização de Medicamento LTDA. Trata-se de um estudo clínico Fase 3, denominado “Estudo orientado por eventos, de fase 3, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, multicêntrico, para avaliar a eficácia, segurança, imunogenicidade e consistência entre lotes de BBV152, uma vacina de vírion inteiro inativado contra SARS-CoV-2, em adultos ≥18 anos de idade”. A solicitação foi anuída, conforme publicação no DOU nº, 89-A, RE nº 1.938, de 13/05/2021. Porém, para inicialização do estudo, foi emitido um Termo de Compromisso. As respostas às condicionantes, para inicialização do ensaio clínico, contidas no Termo de Compromisso, ainda não foram totalmente respondidas pela empresa. O estudo clínico, que será realizado no Brasil, é uma continuidade do estudo da Índia.

4. Na documentação enviada no pedido de importação não constam dados de estabilidade e condições de transporte da vacina. Na carta de aprovação pela autoridade indiana consta que o prazo de validade da vacina é de 6 meses a 2-8°C. Entretanto, a análise do protocolo de estudo clínico da vacina, a empresa apresentou dados de estudo de estabilidade de longa duração (2-8°C) até o 3º mês, dados de estabilidade acelerada (25±2°C) até o 3º mês e dados de estabilidade de estresse (37±0,2°C) de até 30 dias (estudos concluídos). Todos os resultados apresentados estavam satisfatórios. Porém, não está previsto no protocolo de estabilidade, nem na especificação do produto, a realização de testes específicos para avaliação da sua potência. Segundo a empresa, estes testes estão em processo de desenvolvimento e validação e a previsão de conclusão é dia 30/05/2021. Há que se ressaltar que estes testes são fundamentais para garantir que o produto possui a quantidade adequada de antígeno para a indução da resposta imune esperada.

5. Existem alguns artigos científicos publicados sobre a vacina que relatam sobre os resultados dos estudos clínicos de fase 1 e 2, e ainda, um estudo que apresenta resultados *in vitro* que indicam que a COVAXIN apresenta resposta de anticorpos também contra a variante do Reino Unido. Não foram encontrados estudos publicados que apresentem dados clínicos de fase 3 e de qualidade da vacina Covaxin.

6. Na documentação apresentada, não há descrição sobre restrições de uso, advertências, precauções e contraindicações aprovadas para o uso da vacina pela Autoridade Sanitária da Índia. Porém, de acordo com a documentação apresentada, as contraindicações da vacina Covaxin, conforme aprovação para uso emergencial no México são as seguintes: "hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula, gravidez, uso por lactantes, menores de 18 anos, mulheres em idade fértil que desejam engravidar nos próximos meses, ter recebido outra vacina contra COVID-19, febre, HIV, hepatite B ou C, antecedentes de qualquer vacinação nas 4 semanas anteriores à potencial data de vacinação, ter recebido imunoglobulinas ou hemoderivados há 3 meses antes da potencial vacinação, tratamentos com imunossupressores, citotóxicos, quimioterapia ou radiação há 36 meses antes da potencial vacinação, terapias com biológicos incluindo anticorpos anticitocinas e outros anticorpos, enfermidades graves ou não controladas (cardiovascular, respiratória, gastrointestinal, neurológica, insuficiência hepática, insuficiência renal, patologias endócrinas), antecedentes de anafilaxia (segunda dose da vacina)."

7. Após a deliberação sobre o pedido de importação anterior e a realização de reuniões com a empresa Precisa, percebe-se que houve um esforço da empresa e do fabricante para a adequação dos dados técnicos de qualidade para uma eventual submissão de pedido de autorização de uso emergencial da vacina. Para o presente pedido de importação, diante da ausência do relatório técnico da autoridade indiana, a empresa percorreu os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina, submetendo novos documentos por meio do processo de submissão contínua, visando o registro do produto.

8. A GPBIO considera que no momento não é possível concluir sobre o perfil de qualidade, eficácia e segurança da vacina Covaxin e que medidas de controle adicional não reverteriam esse cenário. A ausência de dados que permitam a avaliação de qualidade, eficácia e segurança pela Anvisa, incluindo dados clínicos do estudo fase 3, não permitem que medidas de controle adicional possam mitigar as limitações decorrentes da ausência dos dados. Estudos que poderiam ser realizados após o início do uso da vacina na população brasileira não irão permitir que o perfil de eficácia e segurança da vacina seja conhecido pela Anvisa e informado à população

que irá receber a vacina em um tempo hábil.

9. Considerando se tratar de uma vacina nova, que usa um adjuvante inédito para vacinas, em caso de autorização da importação e posterior uso, é importante que o Ministério da Saúde adote monitoramento ativo de eventos adversos de interesse especial, como a possibilidade de surgimento de doenças auto-imunes.

10. Apesar de não ser possível o estabelecimento de um perfil risco-benefício da vacina, nesse momento, a GPBIO considerou que, em caso de uma decisão favorável por parte da Diretoria Colegiada da Anvisa sobre a importação ora solicitada, sugeriu que sejam consideradas as seguintes condicionantes:

- apresentação prévia dos relatórios de validação das metodologias analíticas pendentes;
- apresentação periódica dos dados de estabilidade da vacina na medida em que forem sendo obtidos;
- apresentação do relatório completo do estudo de fase 3 assim que disponível;
- monitoramento ativo para eventos adversos de interesse especial, principalmente aqueles com potencial de serem induzidos pelo uso do novo adjuvante, como reações autoimunes;
- utilização de todo o conteúdo do frasco imediatamente após aberto, devido à ausência de estudos de estabilidade em uso;
- adoção de mesmas restrições em bula, conforme determinado pela autoridade mexicana: “Hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula, gravidez, uso por lactantes, menores de 18 anos, mulheres em idade fértil que desejam engravidar nos próximos meses, ter recebido outra vacina contra COVID-19, febre, HIV, hepatite B ou C, antecedentes de qualquer vacinação nas 4 semanas anteriores à potencial data de vacinação, ter recebido imunoglobulinas ou hemoderivados há 3 meses antes da potencial vacinação, tratamentos com imunossupressores, citotóxicos, quimioterapia ou radiação há 36 meses antes da potencial vacinação, terapias com biológicos incluindo anticorpos anticitocinas e outros anticorpos, enfermidades graves ou não controladas (cardiovascular, respiratória, gastrointestinal, neurológica, insuficiência hepática, insuficiência renal, patologias endócrinas), antecedentes de anafilaxia (segunda dose da vacina).”

A **Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária-GGFIS** também se manifestou nesse processo, por meio da **Nota Técnica nº 85/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA,** no que tange a adequação das Boas Práticas de Fabricação da empresa, emitindo a seguinte conclusão:

“Concluímos que a Bharat Biotech cumpriu com todos os itens pendentes relacionados às Boas Práticas de Fabricação que ensejaram a negativa do pedido de importação excepcional anterior, permitindo que esta GGFIS sugira a autorização da importação excepcional. Adicionalmente, a Bharat Biotech apresentou plano de ação adequado e cumpriu com todas as pendências relacionadas ao pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação.”

A **Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária-GGMON** se manifestou nesse processo por meio do **DESPACHO Nº 310/2021/SEI/GGMON/DIRE5/ANVISA**, fazendo as seguintes considerações:

1. As informações sobre reações adversas com a vacina Covaxin foram descritas em bula aprovada pela autoridade sanitária indiana. Não há, nesta bula, reações adversas que destoem do perfil das demais vacinas. Entretanto, não foram obtidos dados de pós-mercado para analisar resultados de segurança após uso na vida real.

2. O momento epidemiológico nacional reforça a necessidade do estabelecimento de estratégias robustas para promover rastreio de casos assintomáticos pela testagem, engajamento da população quanto às medidas não farmacológicas e a disponibilidade de vacinas para a imunização em massa da população brasileira, a fim de reduzir o impacto da doença sobre a saúde coletiva, sobretudo em relação às populações mais vulneráveis.

3. Apesar da escassez de dados relacionados ao pós-uso em outros países e da ausência de registros de eventos adversos na base internacional, é importante mencionar que a vacina utiliza uma plataforma clássica para produzir imunidade contra a COVID-19, utilizando vírus inativado para provocar o sistema imunológico do vacinado para a produção de anticorpos e células T contra o Sars-Cov-2. Tal plataforma tende a ser mais segura.

4. Esse conjunto de fatos e informações pode contribuir para a tomada de decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa quanto aos benefícios e riscos e, se autorizada, a área recomenda que sejam adotados integralmente os seguintes os mecanismos de monitoramento e prevenção de eventos adversos pós-vacinais por parte do Ministério da Saúde, abaixo relacionados:

    - a vacinação deverá se dar integralmente, quanto ao disposto na bula da vacina;
    - bula e orientações de uso, transporte e condições de armazenamento disponibilizadas em idioma português aos profissionais de saúde;
    - adoção de monitorização intensiva
    - notificação de eventos adversos: os eventos adversos graves devem ser comunicados à Anvisa em até 72 horas por meio do sistema VigiMed. Os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento. As queixas técnicas devem ser notificadas pelo sistema Notivisa;
    - emissão de relatório de avaliação benefício-risco da vacina: o importador deverá encaminhar à Anvisa, mensalmente, relatório de avaliação benefício-risco da vacina, contendo resultados de segurança e efetividade (desfechos supramencionados) de cada lote importado, detalhando, segundo as boas práticas de farmacovigilância;
    - monitorização de alertas sanitários internacionais: caberá ao importador acompanhar diariamente alertas internacionais de segurança da vacina Covaxin emitidos pelos países que estão utilizando a vacina;
    - comunicação de alertas de segurança: a Anvisa deverá ser comunicada imediatamente de alertas de segurança emitidos por outras autorizadas sanitárias internacionais;
    - compartilhamento imediato do mapa de distribuição dos lotes e respectivos resultados de controle de qualidade com as áreas ligadas ao pós-mercado, a fim de agilizar as medidas de suspensão do uso frente a eventuais

riscos identificados.

A **Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS** também se manifestou nesse processo por meio do **Despacho Nº 157/2021/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA**, fazendo as seguintes considerações:

1. No caso de a importação em caráter excepcional da vacina Covaxin ser aprovada, os lotes importados devem ser liberados pelo INCQS para o uso no Brasil, conforme determinado nas RDCs nº 73/2008 e nº 476/2021.
2. A empresa Precisa Medicamentos apresentou informações sobre a documentação que atende ao exigido para a análise documental pelo INCQS, referente ao PROTOCOLO RESUMIDO DE PRODUÇÃO E CONTROLE, de forma a adiantar a análise, para que, no momento oportuno, essa etapa de análise para a liberação dos lotes da vacina seja superada sem dificuldades.
3. A empresa tem ainda pendente a apresentação junto ao INCQS do documento sobre a metodologia para a determinação da **Potência** ou **Conteúdo antigênico** da vacina. A empresa Precisa informou que está encerrando a validação dos métodos de potência e antígeno, e enviará o retorno a todos os questionamentos do INCQS.

A **Assessoria Internacional da Anvisa (AINTE)** também se manifestou nesse processo, através do **Despacho Nº 101/2021/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA**, não tendo recomendações adicionais.

A **Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF)** se manifestou nesse processo emitindo a seguinte recomendação: "Para que se reduza o tempo de permanência das vacinas na área alfandegada é recomendável que o processo de importação seja peticionado com antecedência à chegada da carga no Brasil, conforme disposto no art. 4º da Resolução RDC nº 476/2021. Para o peticionamento deverá ser utilizado o código de assunto 9611 - Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, de mercadorias sob vigilância sanitária, destinado a programa de saúde pública."

Em resumo quanto às duas vacinas, destaco que a Anvisa não está questionando a habilidade e integridade dos cientistas e das instituições científicas russas e indianas que estiveram envolvidas no desenvolvimento clínico das vacinas Sputnik V e Covaxin e nem os países que decidiram pela sua autorização ampla e irrestrita. Afinal, cabe lembrar que, enquanto a pandemia se espalhava como um incêndio pelo mundo, a Índia foi um dos países que mais fabricaram e exportaram vacinas para o mundo inteiro, tendo hoje 4 vacinas aprovadas para uso na população indiana e 10 vacinas em estudo clínico sendo conduzido na Índia.

Lembro, também, que a Rússia foi a primeira nação a autorizar uma vacina para a COVID-19, com o Kremlin saudando a aprovação da Sputnik V em agosto de 2020, o que ressalta o potencial científico daquele país. Inicialmente, a Rússia não divulgou o conjunto de dados completos dos testes para avaliação pública e por pares, algo que é uma prática comum. Em fevereiro, seis meses após o anúncio inicial, o primeiro estudo revisado por pares da Sputnik V, envolvendo cerca de 20.000 pessoas na Rússia, apareceu no jornal médico britânico The Lancet. O estudo encontrou uma taxa de eficácia em torno de 91 por cento, que é comparável a outras vacinas.

Portanto, diante da necessidade de ampliação do número de vacinas no Brasil

frente ao recrudescimento da pandemia no país, e em face das lacunas de informação que ainda persistem, é imprescindível que os entes requerentes da Autorização Excepcional de Importação das vacinas Sputnik V e Covaxin se comprometam no compartilhamento de responsabilidades, em específico nos seguintes aspectos:

1. responsabilizar-se pela qualidade, eficácia e segurança da vacina a ser importada;
2. assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte da vacina;
3. assegurar que a vacina importada esteja com o prazo de validade vigente;
4. estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade da vacina importada e o seu adequado armazenamento;
5. assegurar o monitoramento contínuo da temperatura de conservação e transporte, durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador e notificar à Anvisa, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto;
6. responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados;
7. prestar orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, assim como aos pacientes sobre como notificar as queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;
8. criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso da vacina importada, para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;
9. responsabilizar-se pelo recolhimento do produto importado quando determinado pela Anvisa ou quando houver indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde;
10. informar aos pacientes de que a vacina para COVID-19 não possui registro e nem autorização temporária para uso emergencial, em caráter experimental, concedido pela ANVISA e que o referido produto possui apenas autorização em agência regulatória sanitária estrangeira;
11. apresentar a documentação requerida ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-INCQS, nos termos da RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008; e
12. responsabilizar-se por manter os registros da execução de todas as obrigações previstas na RDC nº 476/2021 e reforçadas neste Voto. Tais registros deverão ser apresentados à Anvisa sempre que solicitados.

No sentido de compartilhamento das responsabilidades entre os Estados solicitantes da importação, é que os governadores do Piauí e Bahia, protocolaram na data de 25/05/2021, junto aos processos de solicitação de importação da vacina Sputnik V o Ofício CIDSNE/PRESID nº 025/2021, propondo adotar, em caráter de excepcionalidade, as seguintes medidas de contingências:

"a) Assinatura de termo de compromisso onde sejam definidas tais responsabilidades.

b) Realização de um estudo de efetividade, a partir da importação e aplicação

dos primeiros lotes de vacina, utilizando-se de um protocolo a ser desenhado de forma acordada com a Anvisa e executado segundo as normas de Boas Práticas Clínicas, por centros de pesquisa habilitados, incluindo aqueles ligados às Universidades presentes nos Estados importadores.

c) Implementação de um Programa de Monitoramento de Eventos Adversos (farmacovigilância) sob a responsabilidade conjunta das autoridades estaduais de vigilância, voltado ao permanente registro e investigação de eventos adversos relacionados com a utilização da vacina e a devida comunicação à Anvisa.

d) Submissão de todos os lotes da vacina aos devidos testes de controle de qualidade em laboratórios credenciados e aceitos pela Anvisa, incluindo o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Osvaldo Cruz – INCQS/FIOCRUZ." A manifestação vinda do Consórcio Nordeste foi avaliada e considerada como um importante movimento no sentido do monitoramento, controle e responsabilização sobre o uso da vacina.

Recentemente foi publicado um estudo de coorte, realizado pela Universidade da Córdoba na Argentina, sobre evolução das respostas dos anticorpos neutralizantes frente à variante P1 (gama). Os resultados mostram uma boa resposta na produção de anticorpos IgG contra o SARS-CoV-2 na coorte de 285 pessoas imunizadas com a vacina Sputnik V.

Segundo o documento, a avaliação da eficácia da vacina contra a COVID-19, publicado em 17 de março de 2021 pela Organização Mundial da Saúde, as avaliações pós-introdução das vacinas têm muitas das questões adicionais sobre o seu desempenho. Quando uma vacina é usada fora das populações dos ensaios clínicos, seus efeitos podem ser diferentes em países específicos ou subpopulações. A eficácia da vacina pode ser diferente contra vários desfechos de doenças, contra a infecção e infecciosidade, e contra cepas de variantes de vírus emergentes. Além disso, importantes questões programáticas precisarão ser abordadas, como capacidade da cadeia e entrega fora do cronograma e a aplicação incompleta de doses e seus impactos frente às diferentes tecnologias das vacinas. Assim, no contexto mundial da aprovação das vacinas contra a COVID-19 e das variantes do Sars-CoV-2, os estudos de efetividade e de pós-autorização se tornam essenciais para a confirmação se as vacinas são eficazes contra novas variantes e qual a duração da proteção das vacinas a longo prazo.

Essa orientação da OMS para a realização de avaliações de eficácia para vacinas contra a COVID-19 segue, em muitos aspectos, como avaliar eficácia em estudos observacionais, considerando as várias características distintas da epidemiologia da COVID-19. A decisão de realizar avaliações de eficácia pós autorização de uso deve ser baseada na necessidade específica do país para orientar a política de vacinas, sobre a capacidade de conduzir avaliações rigorosas de que irão minimizar enviesamentos e otimizar a probabilidade de resultados precisos.

Para realizar uma avaliação de eficácia/efetividade de alta qualidade é preciso ter justificativa clara de saúde pública para conduzir os estudos. As avaliações de eficácia ou estudo de efetividade requerem planejamento significativo, conhecimento técnico, recursos e tempo. Portanto, os Estados devem ter ciência das diretrizes técnicas para condução do estudo proposto por meio do ofício enviado pelo Consórcio Nordeste.

Ademais, se essa Diretoria Colegiada decidir por aprovar a importação destas vacinas, devem ser estabelecidos condicionantes para a liberação para uso dos lotes das vacinas Sputnik V e Covaxin, de maneira a mitigar os riscos decorrentes das incertezas ainda persistentes.

SPUTNIK V:

Para mitigar os riscos relativos à Qualidade da vacina Sputnik V:

Todos os lotes da vacina a serem destinados ao Brasil devem:

1. ser provenientes apenas das plantas produtivas inspecionadas pela Anvisa: *Generium e Pharmstandard UfaVita*;
2. vir acompanhados dos certificados de análise da etapa de concentrado da vacina e do produto acabado, demonstrando a ausência de RCA;
3. vir acompanhados dos Laudos de esterilidade microbiológica;

Previamente à importação, o requerente deverá enviar aos INCQS os materiais, insumos, amostras, dados e informações que sejam necessários à realização de todos os ensaios de controle de qualidade e segurança: i) os materiais de referência; ii) os insumos específicos para os ensaios; iii) os procedimentos operacionais padrão; iv) os Protocolos Resumidos de Produção e Controle de qualidade (PRPC) de cada lote da vacina a ser importado; v) estudos de estabilidade da vacina; vi) amostras; dentre outros requisitos solicitados pelo INCQS;

Todos os lotes das vacinas importados somente poderão ser distribuídos e destinados ao uso após análise laboratorial e liberação pelo INCQS;

Importante sinalizar que os condicionantes necessários à viabilização da atuação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade da Fundação Osvaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ) nos processos de controle prévios à liberação dos lotes eventualmente importados foram estabelecidos em reunião realizada em 26 de maio de 2021 entre aquele Instituto e a Anvisa (Segunda Diretoria, Quarta Diretoria, Quinta Diretoria e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública).

Para mitigar os riscos quanto à Segurança e Eficácia da vacina Sputnik V:

1. A vacina Sputnik V não poderá ser administrada em indivíduos adultos < 18 anos e > 60 anos, idosos, gestantes, puérperas, lactantes e indivíduos com comorbidades;
2. O requerente deverá considerar no plano de imunização as ações necessárias para evitar os erros programáticos de trocas entre os dois componentes da vacina, devendo haver monitoramento e ações contínuas para minimizar o risco e os danos. Destacadamente, quanto à possibilidade de erro por aplicação duplicada do componente I em vez da combinação do componente I na primeira dose e do componente II na segunda dose;
3. O requerente deverá adotar ações e um plano de mitigação de risco específico considerando as diferenças de informações e formatos entre as embalagens, rótulos e bulas originais em comparação com as diretrizes regulatórias nacionais;
4. O requerente deverá disponibilizar às unidades de saúde folhetos informativos com informações de rótulos e bulas, que sejam importantes para o uso correto do produto, no idioma português;
5. Todos os lotes da vacina fornecidos devem atender às condições aprovadas pela autoridade sanitária internacional;
6. Deverão ser adotados mecanismos pela coordenação de imunizações, e por instituição independente com reconhecido saber, para rastreabilidade dos indivíduos vacinados e das vacinas aplicadas, incluindo o lote da vacina que foi aplicada em cada um deles, da primeira e da segunda dose, bem como avaliação e reporte dos resultados;

7. Os eventos adversos graves devem ser comunicados à Anvisa em até 72 horas por meio do sistema VigiMed. Os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento. As queixas técnicas devem ser notificadas pelo sistema Notivisa;

8. O requerente deverá encaminhar à Anvisa, mensalmente, relatório de avaliação benefício-risco da vacina, contendo resultados de segurança e efetividade de cada lote importado, detalhado, segundo as boas práticas de farmacovigilância;

9. O requerente deverá acompanhar diariamente alertas internacionais de segurança da vacina Sputnik V emitidos pelos países que estão utilizando a vacina e comunicar imediatamente à Anvisa em caso de alertas de segurança emitidos por outras autoridades sanitárias internacionais;

10. O requerente deverá compartilhar o mapa de distribuição dos lotes e respectivos resultados de controle de qualidade com as áreas da Anvisa ligadas ao pós-mercado, a fim de agilizar as medidas de suspensão do uso frente a eventuais riscos identificados;

11. A vacina deverá ser distribuída e utilizada exclusivamente em unidades de vacinação vinculados aos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIEs);

12. As seguintes contraindicações deverão ser consideradas na imunização: hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula, gravidez, uso por lactantes, menores de 18 anos, mulheres em idade fértil que desejam engravidar nos próximos meses, ter recebido outra vacina contra COVID-19, febre, HIV, hepatite B ou C, antecedentes de qualquer vacinação nas 4 semanas anteriores à potencial data de vacinação, ter recebido imunoglobulinas ou hemoderivados há 3 meses antes da potencial vacinação, tratamentos com imunossupressores, citotóxicos, quimioterapia ou radiação há 36 meses antes da potencial vacinação, terapias com biológicos incluindo anticorpos anticitocinas e outros anticorpos, enfermidades graves ou não controladas (cardiovascular, respiratória, gastrointestinal, neurológica, insuficiência hepática, insuficiência renal, patologias endócrinas) e antecedentes de anafilaxia (segunda dose da vacina).

Caso seja aprovada a importação da vacina Sputnik V pela Diretoria Colegiada, os condicionantes previstas devem constar no Termo de Compromisso, a ser assinado e estabelecido entre a Anvisa e os Estados solicitantes da importação.

COVAXIN:

Quanto à mitigação de riscos relativos à Qualidade, Segurança e Eficácia da vacina Covaxin:

1. Todos os lotes da vacina Covaxin a serem destinados ao Brasil devem ter sido fabricados após as adequações de Boas Práticas de Fabricação (BPF) implementadas pelo fabricante Bharat Biotech, conforme relatório CAPA apresentado à Anvisa;

2. Todos os lotes a serem destinados ao Brasil devem vir acompanhados dos certificados de análise atestando a realização de teste de potência da vacina;

3. Todos os lotes a serem destinados ao Brasil devem vir acompanhados dos Laudos de esterilidade microbiológica;

4. A vacina deverá ser utilizada apenas na imunização de indivíduos adultos ≥ 18 anos e < 60 anos;

5. A vacina não deverá ser utilizada em gestantes, puérperas, lactantes e indivíduos com comorbidades;

6. Os lotes das vacinas importados somente poderão ser destinados ao uso após análise laboratorial e liberação pelo INCQS;

7. O importador deverá registrar a execução de todas as obrigações previstas na RDC nº 476/2021 e reforçadas neste Voto. Tais registros deverão ser apresentados à Anvisa sempre que solicitado;

8. O importador deverá adotar ações de mitigação de risco considerando as diferenças de informações e formatos entre as embalagens, rótulos e bulas originais em comparação com as diretrizes regulatórias nacionais;

9. O importador deverá disponibilizar às unidades de saúde as informações de rótulos e bulas, que sejam importantes para o uso correto do produto, no idioma português;

10. Todos os lotes da vacina a serem fornecidos devem atender às condições aprovadas pela autoridade sanitária internacional;

11. Os eventos adversos graves devem ser comunicados à Anvisa em até 72 horas por meio do sistema VigiMed. Os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento. As queixas técnicas devem ser notificadas pelo sistema Notivisa;

12. O importador deverá encaminhar à Anvisa, mensalmente, relatório de avaliação benefício-risco da vacina, contendo resultados provenientes do monitoramento ativo do uso da vacina, com conclusão sobre segurança e efetividade de cada lote importado, detalhado, segundo as boas práticas de farmacovigilância;

13. O importador deverá acompanhar diariamente alertas internacionais de segurança da vacina Covaxin emitidos pelos países que estão utilizando a vacina e comunicar imediatamente à Anvisa em caso de alertas de segurança emitidos por outras autorizadas sanitárias internacionais;

14. O importador deverá compartilhar o mapa de distribuição dos lotes e respectivos resultados de controle de qualidade com as áreas da Anvisa ligadas ao pós-mercado, a fim de agilizar as medidas de suspensão do uso frente a eventuais riscos identificados;

15. O importador deverá adotar monitorização intensiva;

16. O importador deverá apresentar periodicamente à Anvisa os dados de estabilidade da vacina na medida em que forem sendo obtidos;

17. O importador deverá apresentar à Anvisa o relatório completo do estudo de fase 3 assim que disponível;

18. O importador deverá monitorar ativamente os eventos adversos de interesse especial, principalmente aqueles com potencial de serem induzidos pelo uso do novo adjuvante, como reações autoimunes;

19. A vacina só poderá ser utilizada no Brasil após entrega e avaliação pela Anvisa dos dados referentes a dois meses de acompanhamento de segurança do estudo clínico de fase 3;

20. A vacina deverá ser distribuída apenas a centros de vacinação vinculados aos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIEs);

21. As seguintes contraindicações deverão ser consideradas na imunização: hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula, gravidez, uso por lactantes, menores de 18 anos, mulheres em idade fértil que desejam engravidar nos próximos meses, ter recebido outra vacina contra COVID-19, febre, HIV, hepatite B ou C, antecedentes de qualquer vacinação nas 4 semanas anteriores à potencial data de vacinação, ter recebido imunoglobulinas ou hemoderivados há 3 meses antes da potencial vacinação, tratamentos com imunossupressores, citotóxicos, quimioterapia ou radiação há 36 meses antes da potencial vacinação, terapias com biológicos incluindo anticorpos anticitocinas e outros anticorpos, enfermidades graves ou não controladas (cardiovascular, respiratória, gastrointestinal, neurológica, insuficiência hepática, insuficiência renal, patologias endócrinas), antecedentes de anafilaxia (segunda dose da vacina).

Ainda, recomendo que o deferimento da Licença de Importação (LI) da vacina Covaxin fique condicionado à avaliação pela Anvisa do relatório de validação do ensaio de quantificação de antígeno (proteína S) para o Insumo Farmacêutico Ativo da vacina e determinação da potência (imunogenicidade em camundongos) para a vacina Covaxin (produto terminado).

Destaco também, que para os presentes processos de importação, se forem autorizados por força da Lei nº 14.124/2021, os aspectos de qualidade, segurança e eficácia das vacinas Sputnik V e Covaxin seriam aqueles atestados por meio do registro na Autoridade Russa e da autorização de uso emergencial concedida pela Autoridade Sanitária da Índia, respectivamente. Entretanto, não foram adotados os aspectos regulatórios ordinários aplicáveis pelas áreas técnicas desta Agência que asseguram a qualidade, segurança e eficácia das vacinas para autorização de registro ou uso emergencial no Brasil.

No contexto da legislação vigente no país, pontuo o difícil desafio que a Anvisa convive na sua atuação. A Agência é reconhecida internacionalmente pela sua excelência técnica na regulação de registro e inspeção de boas práticas de fabricação de medicamentos, adota as melhores práticas nas suas avaliações para atestar a qualidade, eficácia e segurança das vacinas e dos medicamentos. Entretanto, como a atual situação em deliberação, também temos que atuar com as leis que permitem a importação de medicamentos, vacinas e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro ou autorização na Anvisa.

Nesta dicotomia, a Agência não abandona o seu legado, ou seja, a proteção da saúde pública. Assim, no contexto dessas importações em debate, em que pese a Lei n° 14.124/2021, buscamos sempre estabelecer condições para mitigar os riscos do uso de uma vacina contra COVID-19 não aprovada pela Anvisa.

Não podemos desconsiderar que as importações das vacinas contra COVID-19 visam ampliar a vacinação e a superação da pandemia pelo Brasil.

Reforço que o acesso equitativo a vacinas é fundamental para que o mundo possa sair dessa pandemia da COVID-19, por isso, o desenvolvimento e o acesso a diferentes plataformas de vacinas têm demonstrado ser uma estratégia eficaz de imunização.

Vacinas seguras e eficazes são uma ferramenta de mudança de jogo, mas no futuro previsível devemos continuar com todos os cuidados recomendados, como uso de máscaras, higiene das mãos, garantindo uma boa ventilação dentro de casa e evitando aglomerações.

Não são somente as vacinas que irão parar a pandemia, é a vacinação em massa, começando sempre pelos mais vulneráveis.

Cabe destacar que a autorização de importação excepcional com estabelecimento de condicionantes detém amparo jurídico e vem se consolidando como importante instrumento regulatório alinhado às melhores práticas regulatórias internacionais. Nesse sentido, em face de processo regulatório de normatização prévio, a Procuradoria Federal emitiu a NOTA n. 00051/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Resgato aqui alguns trechos dessa nota que considero importantes serem transcritos:

*33. ...cumpre asseverar que o registro tratado no caso em apreço não se trata de "registro precário", e sim de um registro sujeito a determinadas condições dada a finalidade a que se destina o produto objeto de regulação, seria um "**registro condicional**", conforme será demonstrado.*

...

*35. Há de ser ressaltado, todavia, que os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, via de regra, possuem **algum grau de risco intrínseco à sua utilização**. ... Por isso, cabe à Agência, no exercício de sua competência regulatória, estabelecer, a par dos requisitos legais, critérios técnicos consistentes a serem exigidos por ocasião do registro de cada tipo de produto sob seu controle, **em que serão sopesados, a partir de dados científicos, os benefícios do produto versus os seus potenciais danos**.*

*40. Nesse contexto, a **absoluta aversão ao risco sanitário** conduziria à negativa de registro para medicamentos e produtos que se mostrem promissores para o tratamento de tais enfermidades. É evidente, todavia, que a não disponibilização de um produto [...] pode resultar em considerável agravo à saúde dos pacientes [...] acometidos, sem possibilidade de remissão, ou mesmo em óbito.*

*41. Por isso, nesses casos excepcionais, revelam-se imprescindíveis adequações no **modelo tradicional** de vigilância sanitária, mediante a instituição de **regras distintas** para os respectivos registros com o consequente e proporcional fortalecimento dos **mecanismos de controle pós-mercado**.*

...

*42. ...Concedido o registro [condicional], seu detentor se compromete a cumprir obrigações específicas, entre elas a complementar os dados em determinado prazo, período em que há **forte vigilância** sobre os produtos no mercado.*

*43. Sem dúvida, uma abordagem tradicional da análise risco-benefício para os medicamentos ou produtos em tais situações poderia impedir o acesso dos pacientes [...] a algum tratamento potencialmente promissor, o que corresponderia, em última análise, **a negar-lhes o próprio direito fundamental à saúde, corolário do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana.***

*46. Dessa feita, o **registro condicional** não desnatura o instituto do registro, mas se trata da sua efetiva adequação ao comando constitucional do princípio da **dignidade da pessoa humana e do direito fundamental à saúde**. (grifo nosso)*

Em vista disso, a aprovação condicional e a tomada de decisão orientada pela ponderação Risco/Benefício figuram-se como importantes instrumentos para a devida proteção e promoção da saúde da população, missão inafastável a esta Autarquia.

Repiso que as Vacina Sputnik V e Covaxin **não** possuem Registro Sanitário ou Autorização de Uso Emergencial (AUE) emitidos pela Anvisa, instrumentos pelos quais a Agência manifesta-se quanto aos dados e provas que afiançam a Qualidade, Segurança e

Eficácia de uma Vacina. Os produtos registrados ou autorizados para uso emergencial podem ser importados e distribuídos em quantidades ilimitadas, por outro lado, os produtos respaldados por Autorização Excepcional de Importação estão restritos a um determinado e limitado quantitativo do produto, ou seja, o importador deverá requerer liberação da Anvisa a cada lote ou conjunto de lotes importados. Nessa direção, temos que a Autorização Excepcional de Importação (AEI) se difere dos demais instrumentos (Registro / AUE) por sua limitada abrangência, o que por consequência reflete-se em limitado ou controlado risco.

Ainda, a Autorização Excepcional de Importação não se subsidia na condução de uma avaliação própria e criteriosa dos dados e provas de Qualidade, Segurança e Eficácia, mas sim, no registro no país de origem, no relatório técnico emitido pelo Ministério da Saúde da Federação da Rússia, e, pelos documentos aportados para o processo de importação da vacina Covaxin, nos termos da Lei n° 14.124 de 10 de março de 2021.

O Relatório Técnico de Avaliação emitido pela Federação Russa aborda todos os parâmetros de Qualidade, Segurança e Eficácia preconizados pela OMS, não obstante, o Relatório mostrou-se pouco detalhado, fato que ensejou a imposição de diversos condicionantes. Importa dizer que o registro da avaliação em um Relatório pode não representar com precisão a densidade da avaliação efetuada.

Como previamente dito, como regra geral, o Registro Sanitário ou a Autorização de Uso Emergencial são concedidos quando da avaliação da adequação de determinado produto às Leis e aos dispositivos regulatórios e sanitários relacionados, bem como, à ponderação dos eventuais riscos e benefícios de sua aprovação ou reprovação para saúde pública. Nessa linha, é imperioso ter em mente que os riscos e benefícios de um produto para a saúde pública são inerentes ao país consumidor, podendo diferir por vezes de outros países, uma vez que essa relação considera diversos fatores, incluindo o perfil, a situação e a evolução epidemiológica da patologia a ser enfrentada, no caso, a COVID-19.

Neste dilema, em que pese os ditames normativos, os quais são inalienáveis, reflito como mitigar os riscos, considerando o acesso equitativo global à vacinação e aqueles que estão em maior risco, sendo a imunização a única maneira de minimizar o impacto econômico e principalmente, conter a transmissão, que com sua amplitude pandêmica, trouxe consequências ainda incalculáveis à saúde pública.

Neste contexto, agora com acesso às novas informações sobre as vacinas Sputnik V e Covaxin, tenho que fundamentar a minha decisão nos elementos conhecidos da Anvisa, os quais destaco ainda algumas incertezas relacionadas à qualidade, segurança e eficácia das vacinas em que os referidos documentos não foram capazes de sanar.

Enfatizo aqui, que mesmo em um cenário de aprovação, a Anvisa continuará buscando dados e informações disponíveis pelas autoridades sanitárias internacionais, conforme as diretrizes OMS ou ICH e PIC/S, de forma a mitigar os possíveis riscos *versus* os benefícios do uso das vacinas Sputnik V e Covaxin na população brasileira, e cumprirá com o monitoramento do perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados aos produtos importados, adotando ações de controle, monitoramento e fiscalização sanitária pertinentes.

Os requerentes deverão observar os aspectos técnicos contidos neste voto e nos demais, assim como as obrigações e os condicionantes destacados para cada vacina, os quais deverão ser objeto de Termo de Compromisso a ser firmado pelos interessados com a Anvisa. Salienta-se que o descumprimento das disposições contidas na RDC nº 476/2021 constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

A Agência poderá suspender a importação, distribuição e uso das vacinas

importadas nos termos da RDC nº 476/2021, a qualquer tempo, além de outras medidas sanitárias que entender cabíveis conforme legislação vigente.

Por fim, considerando o impacto individual e na saúde pública, reitera-se que não nos afastamos em momento algum das diretrizes técnicas quanto às evidências sobre segurança, eficácia e qualidade das vacinas. Ainda que o tema em deliberação seja a importação no âmbito da Lei 14.124/2021, é facultada a essa Agência a proposição de medidas adicionais de mitigação de risco em face das eventuais incertezas identificadas e do quadro epidemiológico da doença, a partir das quais sigo ao voto.

3. Voto

Diante de todo o exposto **VOTO FAVORALVEMENTE** ao deferimento **condicional** das autorizações excepcionais e temporárias para importação e distribuição das vacinas Sputnik V e Covaxin no Brasil.

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas**, **Diretora**, em 04/06/2021, às 21:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1477580** e o código CRC **8811E5CB**.

Referência: Processo nº 25351.915824/2021-60 SEI nº 1477580

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 15 de julho de 2021.

Assunto: **Contrato nº 29/2021 - Precisa Medicamentos. Vacina Covaxin contra a Covid-19.**

URGENTE

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 (0019155275) firmado com a empresa internacional BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada no Brasil pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDAL. O Contrato firmado prevê a entrega de 20.000.000 doses conforme o cronograma abaixo:

Parcela	Quantidade (doses)	Data	
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato	**17/03/2021**
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato	**27/03/2021**
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato	**11/04/2021**
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato	**26/04/2021**
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato	**06/05/2021**

2. Conforme consta de forma detalhada em vários documentos dos autos, especialmente o Relatório DEIDT de fiscalização do contrato (0020178265), bem como a NOTA TÉCNICA Nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS (0021335518) e Ofício da CGU (0021354550), até o momento não houve o adimplemento do cronograma contratual, bem como a CGU determinou a suspensão cautelar da execução do contrato, haja vista investigação em curso no âmbito daquele órgão de controle. Tal suspensão foi publicada no DOU de 05/07/2021 (0021464901).

3. Cumpre ressaltar, as informações trazidas pela Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde (AISA/GM) e Ministério das Relações Exteriores (NUP 25000.107249/2021-17), em resumo, de que, haja vista a informação repassada à embaixada do Brasil por representantes do governo indiano, dentre outros, à vista da gravidade do agravamento do Covid-19 naquele País, e necessitando destinar a produção de vacinas à própria população, não obstante a autorização excepcional da ANVISA para a importação de 4 (quatro) milhões de doses desse contrato:

> *"o Ministro de Negócios Estrangeiros do país (...), comunicou ao Embaixador brasileiro que, enquanto a Índia não tiver alcançado o estoque 500 milhões de doses de vacinas contra COVID-19, dificilmente serão retomadas as exportações de imunizantes"*; e

> *"a Embaixada informou que tem verificado consenso na Índia de que dificilmente as exportações poderiam ser retomadas antes do fim deste ano".*

4. Nesse sentido, apesar do relato de que dificilmente as exportações poderiam ser retomadas, ainda que, eventualmente, entrasse no Brasil essas doses iniciais, vale informar que o uso das mesmas estaria condicionado à prévia realização e obtenção de estudos clínicos, incorrendo em fato superveniente de custos extras sem previsão contratual e orçamentária previamente definidos, que onerarão sobremaneira o erário. Observe-se ainda, o VOTO Nº 100/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (0021678994) proferido pela Diretoria Colegiada (DICOL) da Agência Nacional de Vigilância em Sanitária (ANVISA), deferindo excepcionalmente a autorização para importação e distribuição da vacina em questão no Brasil, condicionada tal autorização ao cumprimento das diversas recomendações e exigências expedidas no referido voto.

5. Acrescente-se ainda, o fato de que a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde CONJUR/GM/MS, em analise da demanda exarou o PARECER n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021373031), tendo encaminhado os autos a esta Secretaria Executiva via Despacho de aprovação n. 02471/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021373047) do Consultor Jurídico em suma, sustentando entendimento de que:

> (...) CONCLUSÃO 30. Acerca da possibilidade de suspensão do contrato Administrativo nº 29/2021, há amparo jurídico tanto na Lei de Licitações, quanto no poder geral de cautela. Para suspensão contratual prevista na lei de licitações, por prazo não superior a 120 (cento e vinte) dias, é necessária ordem escrita e fundamentada da autoridade competente. Para a suspensão cautelar por iniciativa do Ministério, tem-se ser necessário processo administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa. No entanto, conforme consta nos autos, a suspensão já foi determinada pela CGU, no uso do seu poder geral de cautela, medida que deve ser cumprida, procedendo-se com a notificação à Contratada. 31. **Quanto à rescisão, também há amparo jurídico, tanto pelo descumprimento do cronograma de entrega, quanto pela não obtenção da autorização emergencial de uso. Nesse caso, deverá ser aberto procedimento administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa, observando-se o detalhamento constante no Parágrafo 29(...)** (destacamos)

6. Destarte, encaminho os presentes autos a essa **Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)** para conhecimento, análise e avaliação junto à área técnica fiscal desse contrato, quanto à possibilidade de rescisão contratual, para posterior prosseguimento do assunto no âmbito do Departamento de Logística (DLOG/SE). Por fim, frisa-se que caso adote entendimento para a rescisão contratual, que seja instruído processo administrativo específico, devidamente autuado e apenso ao processo referente ao contrato, onde será oportunizado o contraditório e a ampla defesa.

RODRIGO OTAVIO MOREIRA DA CRUZ
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Otavio Moreira da Cruz**, **Secretário(a)-Executivo**, em 16/07/2021, às 09:28, 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 **0021674106** e o código CRC **1DA84AA4**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0021674106

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 16 de julho de 2021.

À SVS/MS.

Assunto: **Contrato nº 29/2021 - Precisa Medicamentos, Vacina Covaxin contra a Covid-19**.

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 29/2021 (0019155275) firmado com a empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. O Contrato firmado previa a entrega de 20.000.000 doses conforme o cronograma disposto abaixo:

Parcela	Quantidade (doses)	Data	
1ª	4.000.000	20 dias após a assinatura do Contrato	17/03/2021
2ª	4.000.000	30 dias após a assinatura do Contrato	27/03/2021
3ª	4.000.000	45 dias após a assinatura do Contrato	11/04/2021
4ª	4.000.000	60 dias após a assinatura do Contrato	26/04/2021
5ª	4.000.000	70 dias após a assinatura do Contrato	06/05/2021

2. Compulsando os autos, constata-se a manifestação de diversos setores deste Ministério. Diante disso e, em atendimento ao Despacho GAB/SE (0021674106), esta fiscalização se manifesta como segue.

3. Considerando as informações apresentadas pela Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde (AISA/GM) e Ministério das Relações Exteriores (NUP 25000.107249/2021-17), no que se refere a informação repassada à embaixada do Brasil por representantes do governo indiano que, tendo em vista a gravidade do agravamento do Covid-19 naquele País, há necessidade de destinar a produção de vacinas à própria população e que dificilmente as exportações poderiam ser retomadas antes do fim do ano;

4. Considerando o entendimento da Consultoria Jurídica do Ministério

da Saúde CONJUR/GM/MS, por meio do PARECER n. 00467/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021373031) de que há amparo jurídico na Lei de Licitações tanto para suspensão quanto para rescisão contratual, devendo, contudo, observar a abertura de procedimento administrativo onde se oportunize contraditório e ampla defesa; e

5. Considerando ainda a imprevisibilidade de cumprimento do contrato, uma vez que a proposta para o cumprimento deste, apresentado pela Empresa, está condicionada ao deferimento da Licença de Importação (LI) pela ANVISA:

6. **Esta fiscalização reforça os termos do Relatório DEIDT de fiscalização (0020178265), em que sugere a rescisão contratual, diante do descumprimento total do compromisso firmado, além das sanções administrativas cabíveis.**

7. Conforme PARECER n. 00467/2021, citado anteriormente, o amparo jurídico que sustenta a rescisão é justificado tanto pelo descumprimento do cronograma de entrega, quanto pela não obtenção da autorização emergencial de uso□ do imunizante.

8. Quanto a este ponto, vale destacar que a Agência Nacional de Vigilância em Sanitária (ANVISA) deferiu, APENAS, a excepcionalidade da importação das primeiras 4 milhões de doses condicionada ao cumprimento de diversas recomendações e exigências, expedidas no voto proferido pela Diretoria Colegiada (DICOL) VOTO Nº 100/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (0021678994), o que torna incerto o prazo para efetiva entrega do quantitativo restante.

9. Importante destacar que as análises referenciadas corroboram e reforçam o entendimento já apresentado anteriormente por este Departamento mediante a NOTA TÉCNICA nº 967/2021-DEIDT/SVS/MS (0021335518) e o Relatório de fiscalização (0020178265), o qual versou sobre o inadimplemento total do contrato, sugerindo, além da rescisão, a aplicação das sanções previstas no item 12 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS do Termo de Referência.

10. Insta destacar o Item 12 do Termo de Referência DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

> *12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS*
>
> *12.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8,666/93, a Contratada que:*
>
> *12.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;*
>
> *(...)*
>
> *12.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:*
>
> *12.2.1. Advertência, nos casos de atraso injustificado, de até 45 (quarenta e cinco) dias, uma única vez;*
>
> *12.2.2. Advertência, no caso de descumprimento do prazo de 60 (sessenta) dias de antecedência, para solicitação de alteração do cronograma de entrega, uma única vez;*
>
> *12.2.3. Multa de mora correspondente a 0,1% do valor da respectiva parcela atualizada do contrato, por dia de atraso injustificado, até o limite de 3% (três por cento), nos seguintes casos:*
>
> *12.2.4. Atraso injustificado, no cumprimento de qualquer das parcelas, superior a 45 (quarenta e cinco) dias;*
>
> *12.2.5. Reincidência nas hipóteses que geram advertência.*

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

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

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

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

12.2.10. impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

12.2.10.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 12.1 deste Termo de Referência.

12.2.11. 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 o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo de 02 (dois) anos.

12.3. As sanções previstas nos subitens 12.2.1, 12.2.6, 12.2.7 e 12.2.8 deste item, poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

11. Ante o exposto, considerando os pontos aqui apresentados, há ainda o indicativo para aplicação de penalidade face a inexecução total do contrato.

12. Portanto, **sugere-se a rescisão do Contrato Administrativo nº 29/2021 e aplicação de penalidades** conforme disposto:

a) Multa compensatória correspondente a 1% (um por cento) do valor total do Contrato, no caso de inexecução total do objeto, conforme subitem 12.2.6;

b) 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;

c) Impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos.

13. Isto posto, encaminhe-se a essa Secretaria para apreciação, sugerindo posterior envio ao Departamento de Logística em Saúde (DLOG/SE) para prosseguimento quanto a abertura de procedimento administrativo próprio, visando a rescisão contratual e a aplicação das sanções sugeridas, devendo ser observado o direito ao contraditório e ampla defesa da empresa contratada.

Documento assinado eletronicamente por **Regina Celia Silva Oliveira**, **Fiscal de Contrato**, em 16/07/2021, às 17:00, 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 **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 16/07/2021, às 17:01, 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 **0021698819** e o código CRC **F2A5550F**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0021698819

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Gabinete
Serviço de Apoio Administrativo

DESPACHO

SVS/SEAD/SVS/GAB/SVS/MS

Brasília, 19 de julho de 2021.

À: Coordenação-Geral de Planejamento e Orçamento - CGPO

Assunto: **Contrato nº 29/2021 - Precisa Medicamentos, Vacina Covaxin contra a Covid-19**.

Encaminho a essa Coordenação o Processo (25000.175250/2020-85), referente ao assunto supracitado, após manifestação do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT , por meio do Despacho (0021698819), para conhecimento e providências no que couber.

Atenciosamente,

Cleia Medeiros
Chefe de Gabinete
Secretaria de Vigilância em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Cleia Rezende Medeiros**, **Chefe de Gabinete da Secretaria de Vigilância em Saúde**, em 20/07/2021, às 11:24, 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 **0021724462** e o código CRC **3E1FFD86**.

Referência: Processo nº 25000.175250/2020-85 SEI nº 0021724462

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Coordenação-Geral de Planejamento e Orçamento

DESPACHO

SVS/CGPO/SVS/MS

Brasília, 21 de julho de 2021.

Ao

SEAD/SVS/GAB/SVS

Assunto: **Contrato nº 29/2021 - Precisa Medicamentos, Vacina Covaxin contra a Covid-19**.

Restituímos o presente processo, uma vez que esta Coordenação Geral de Planejamento e Orçamento não possui competência técnica para tratar do tema "rescisão de contrato e aplicação de penalidades."

Sugerimos que o processo seja apreciado pelo Núcleo Jurídico desta Secretaria.

Atenciosamente,

GERALDO DA SILVA FERREIRA
Coordenador-Geral de Planejamento e Orçamento
Secretaria de Vigilância em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Geraldo da Silva Ferreira**, **Coordenador(a)-Geral de Planejamento e Orçamento**, em 21/07/2021, às 11:40, 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 **0021758184** e o código CRC **E87A9956**.
