SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa
Secretaria de Comissões
Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito

Oficio nº 2071/2021 - CPIPANDEMIA

Brasília, 5 de agosto de 2021

A Sua Excelência o Senhor
Marcelo Queiroga
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Solicitação de informações – Requerimento nº 1136/2021-CPIPANDEMIA**

Senhor Ministro,

No intuito de instruir os trabalhos da Comissão Parlamentar de Inquérito, criada pelos Requerimentos do Senado Federal nº 1371 e 1372, de 2021, para "apurar as ações e omissões do Governo Federal no enfrentamento da Pandemia da Covid-19 no Brasil; as possíveis irregularidades, bem como outras ações ou omissões cometidas por administradores públicos federais, estaduais e municipais, no trato com a coisa pública, limitado apenas quanto à fiscalização dos recursos da União repassados aos demais entes federados para as ações de prevenção e combate à Pandemia da Covid-19", e com fulcro no art. 148 do Regimento Interno do Senado Federal, e no art. 2º da Lei nº 1.579, de 1952, encaminho a V.Ex.a o Requerimento aprovado nº 1136/2021 – CPIPANDEMIA, em anexo, para atendimento.

Solicito que a documentação seja encaminhada no prazo de 5 (cinco) dias, em meio magnético, para o endereço eletrônico sec.cpipandemia@senado.leg.br. Caso haja algum problema no envio em virtude do tamanho dos arquivos, favor contatar a Secretaria da CPI no telefone do rodapé deste ofício para que seja disponibilizado *link* para envio da documentação.

Ainda, tendo em vista o princípio da publicidade da administração pública consagrado pelo art. 37 da Constituição Federal, solicito que, no caso de a documentação

ARQUIVO ASSINADO DIGITALMENTE. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: D1821AD4003E842D.
CONSULTE EM http://www.senado.gov.br/sigadweb/v.aspx.

SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa
Secretaria de Comissões
Coordenação de Comissões Especiais, Temporárias e Parlamentares de Inquérito

envolver informações resguardadas por sigilo legal, seja informado expressamente no encaminhamento da resposta ao presente expediente, indicando a fundamentação legal do alegado sigilo.

Atenciosamente,

Senador Omar Aziz
Presidente da CPI Pandemia

ARQUIVO ASSINADO DIGITALMENTE. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: D1821AD4003E842D.
CONSULTE EM http://www.senado.gov.br/sigadweb/v.aspx.

SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues

SF/21163.54145-00

REQUERIMENTO Nº , DE - CPI da Pandemia

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 58, § 3º, da Constituição Federal, combinado com o art. 2º da Lei nº 1.579/1952 e o art. 148 do Regimento Interno do Senado Federal, que o Ministério da Saúde encaminhe a esta Comissão Parlamentar de Inquérito os seguintes documentos, em conjunto ou conforme forem providenciados, incluindo a íntegra da versão atualizada dos autos processuais, o histórico de movimentação do processo e a concessão de perfil de acesso para "usuário externo", que permita a visualização de todas as peças processuais, à medida em que essas forem acostadas à respectiva instrução:

1. Processo SEI nº 25000.038550/2021-65, autuado para tratar de oferta de vacinas realizada pelo Sr. "Julio Adriano de O Caron e Silva", representante da empresa "Davati Medical Supply LLC";
2. Todos os processos que tenham sido autuados e todos os documentos criados ou recebidos pelo Ministério da Saúde para tratar de aquisição de vacinas ou quaisquer outros assuntos com a empresa "Davati Medical Supply LLC" ou com seus representantes;
3. Todos os processos que tenham sido autuados e todos os documentos criados ou recebidos pelo Ministério da Saúde para tratar de aquisição de vacinas ou quaisquer outros assuntos com a entidade "Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários ─ SENAH" ou com seus representantes;
4. Todos os processos que tenham sido autuados e todos os documentos criados ou recebidos pelo Ministério da Saúde para tratar de aquisição de vacinas ou quaisquer outros assuntos com o "Instituto Força Brasil" ou com seus representantes;
5. Todos os registros de encontros ou reuniões ─ incluindo datas, horários, participantes e ata ou memória da reunião ─, bem como e-mails e demais documentos de tratativas entre representantes do Ministério da Saúde e representantes da empresa "Davati Medical Supply LLC" e/ou da entidade

"Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários ─ SENAH" e/ou do "Instituto Força Brasil";

6. Todos os processos que tenham sido autuados pelo Ministério da Saúde para tratar da aquisição da vacina "Sputnik V";
7. Todos os processos que tenham sido autuados pelo Ministério da Saúde para tratar da aquisição da vacina "CanSino".

SF/21163.54145-00

JUSTIFICAÇÃO

A requisição de documentos e processos do Ministério da Saúde relativos à "Davati Medical Supply LLC", à "Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários ─ SENAH" e ao "Instituto Força Brasil" objetivam permitir a continuidade das investigações conduzidas por esta Comissão Parlamentar de Inquérito, acerca de indícios de irregularidades nas tratativas de aquisições de vacinas contra COVID-19 pelo referido Ministério, especialmente mediante a participação de atravessadores suspeitos e exigências e ofertas de propinas envolvendo agentes públicos.

Todos os documentos e processos ora demandados possuem relação com fatos amplamente noticiados pela mídia e relatados por testemunhas e investigados nas sessões desta CPI.

Ainda, requer-se acesso aos processos autuados pelo Ministério da Saúde para tratar da aquisição das vacinas "Sputnik V" e "CanSino", uma vez que possuem relação com o objeto de investigação da presente Comissão Parlamentar de Inquérito.

Portanto, tendo em vista a relevância do tema, apresentamos o presente requerimento, para que os documentos requeridos sejam encaminhados pelo Ministério da Saúde.

Senador RANDOLFE RODRIGUES

REDE/AP

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 19 de agosto de 2021.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento do Senado Federal nº 1136/2021 - CPIPANDEMIA.**

1. Trata-se do **Ofício n.º 2071/2021** (0022087610), **da Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia - CPIPANDEMIA, do Senado Federal**, que encaminha o **Requerimento do Senado Federal n.º 1136/2021** (0022087714)**,** de autoria do Senador **Randolfe Rodrigues**, por meio do qual requer que o Ministério da Saúde, forneça **os seguintes documentos, em conjunto ou conforme forem providenciados, incluindo a íntegra da versão atualizada dos autos processuais, o histórico de movimentação do processo e a concessão de perfil de acesso para "usuário externo", que permita a visualização de todas as peças processuais, à medida em que essas forem acostadas à respectiva instrução**.

2. Em resposta, encaminho **por meio de endereço eletrônico de serviço de armazenamento de arquivos disponibilizado por essa Comissão**, para ciência e atendimento à solicitação do referido Requerimento, os **Despachos SVS/NUJUR/SVS/MS** (0022297147) e **DEIDT/SVS/MS** (0022247444), elaborados pela **Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS,** acompanhados dos anexos **Cópia do Processo 25000.038550/2021-65** (0022204255), **Cópia do Processo SEI 25000.109446/2021-62 Sputnik V** (0022204801) , **Cópia do Contrato 42 SEI 25000.175293.2020-61** (0022205063) , **Cópia Processo SEI 25000.079745/2021-54 CanSino** (0022206245) e **E-mail Recebidos Caixa Dlog** (0022246321); os **Despachos SE/GAB/SE/MS** (0022201062) e **DLOG/SE/MS** (0022161563), elaborados pela **Secretaria Executiva - SE/MS,** acompanhados dos anexos **E-mail Recebidos Caixa DLOG e anexos** (0022162267) e **Agenda do Diretor do DLOG** (0022166230).

3. Ressalto que os documentos citados nos despachos acima mencionados, disponibilizados em endereço eletrônico de armazenamento virtual de dados, foram incluídos aos demais arquivos enviados ao endereço eletrônico dessa Comissão.

4. No tocante à solicitação de **acesso externo constante no**

Requerimento de Informação em apreço, informamos da impossibilidade momentânea de atendimento ao pleito, tendo em vista a **ausência de indicação do(s) nome(s), número de CPF e e-mail, do(s) servidor(es) ao qual serão concedidos os acessos externos.**

5. Cabe ressaltar que a inviabilidade momentânea do acesso decorre de razões operacionais, haja vista serem necessárias as informações dos usuários indicados pela CPI para admissão via sistema. Tão logo seja encaminhado a essa Assessoria Parlamentar os dados necessários, **será procedido o encaminhamento às áreas finalísticas para a concessão do acesso pleiteado.**

PAULO TIAGO ALMEIDA MIRANDA
Chefe da Assessoria Parlamentar, substituto

Documento assinado eletronicamente por **Paulo Tiago Almeida Miranda**, **Chefe da Assessoria Parlamentar substituto(a)**, em 26/08/2021, às 18:32, 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 **0022303007** e o código CRC **5FCCE214**.

Referência: Processo nº 25000.119407/2021-73 SEI nº 0022303007

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 5846/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 25 de agosto de 2021.

A Sua Excelência o Senhor
Senador **OMAR AZIZ**
Presidente da Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia - CPIPANDEMIA
Senado Federal
Praça dos Três Poderes, Anexo II, Ala Alexandre Costa, sala 15 - Subsolo
CEP 70.165-900 - Brasília/DF

Assunto: **Requerimento do Senado Federal nº 1136/2021 - CPIPANDEMIA.**

Senhor Presidente,

Em resposta ao **Ofício n.º 2071/2021** (0022087610), **dessa Comissão Parlamentar de Inquérito da Pandemia - CPIPANDEMIA,** de 05 de agosto de 2021, referente ao Requerimento do Senado Federal n.º 1136/2021 (0022087714), de autoria do Senador **Randolfe Rodrigues**, **encaminho por meio de endereço eletrônico de serviço de armazenamento de arquivos disponibilizado por essa Comissão**, para ciência e atendimento à solicitação do referido Requerimento, as informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério.

Atenciosamente,

MARCELO QUEIROGA
Ministro de Estado da Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes**, **Ministro de Estado da Saúde**, em 27/08/2021, às 11:14, 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 **0022397582** e o código CRC **B38A890C**.

Referência: Processo nº 25000.119407/2021-73 SEI nº 0022397582

Assessoria Parlamentar - ASPAR
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
Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/NUJUR/SVS/MS

Brasília, 19 de agosto de 2021.

À Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM/MS)

Assunto: **CPI PANDEMIA - Requerimento do Senado Federal nº 1136/2021/CPIPANDEMIA.**

NUP N° 25000.119407/2021-73

1. Trata-se do Despacho ASPAR 0022087747, referente ao Ofício nº 2071/2021 - CPI PANDEMIA 0022087610, oriundo do Senado federal, de autoria do Presidente da CPI da Pandemia, Senador Omar Aziz, o qual faz referência ao **Requerimento do Senado Federal nº 1136/2021/CPIPANDEMIA** 0022087714, de autoria do Senador Randolfe Rodrigues, por meio do qual requer que seja encaminhada pelo Ministério da Saúde, **os seguintes documentos, em conjunto ou conforme forem providenciados, incluindo a íntegra da versão atualizada dos autos processuais, o histórico de movimentação do processo e a concessão de perfil de acesso para "usuário externo", que permita a visualização de todas as peças processuais, à medida em que essas forem acostadas à respectiva instrução:**

> **1. Processo SEI nº 25000.038550/2021-65, autuado para tratar de oferta de vacinas realizada pelo Sr. "Julio Adriano de O Caron e Silva", representante da empresa "Davati Medical Supply LLC";**
>
> **2. Todos os processos que tenham sido autuados e todos os documentos criados ou recebidos pelo Ministério da Saúde para tratar de aquisição de vacinas ou quaisquer outros assuntos com a empresa "Davati Medical Supply LLC" ou com seus representantes;**
>
> **3. Todos os processos que tenham sido autuados e todos os documentos criados ou recebidos pelo Ministério da Saúde para tratar de aquisição de vacinas ou quaisquer outros assuntos com a entidade "Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários – SENAH" ou com seus representantes;**
>
> **4. Todos os processos que tenham sido autuados e todos os documentos criados ou recebidos pelo Ministério da Saúde para tratar de aquisição de vacinas ou quaisquer outros assuntos com o "Instituto Força Brasil" ou com seus representantes;**
>
> **5. Todos os registros de encontros ou reuniões – incluindo datas,**

horários, participantes e ata ou memória da reunião –, bem como e-mails e demais documentos de tratativas entre representantes do Ministério da Saúde e representantes da empresa "Davati Medical Supply LLC" e/ou da entidade SF/21163.54145-00 01136/2021 CPIPANDEMIA 2 "Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários – SENAH" e/ou do "Instituto Força Brasil";

6. Todos os processos que tenham sido autuados pelo Ministério da Saúde para tratar da aquisição da vacina "Sputnik V";

7. Todos os processos que tenham sido autuados pelo Ministério da Saúde para tratar da aquisição da vacina "CanSino".

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi direcionada ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS), conforme Despacho NUJUR/SVS 0022169108, de modo que aquela área técnica exarou Despacho DEIDT 0022247444, com os seguintes esclarecimentos:

*"**Despacho***

☐ ***Referente ao item: 1. Processo SEI nº 25000.038550/2021-65, autuado para tratar de oferta de vacinas realizada pelo Sr. "Julio Adriano de O Caron e Silva", representante da empresa "Davati Medical Supply LLC";***

Anexo Cópia do Processo 25000.038550/2021-65 (0022204255).

☐ ***2. Todos os processos que tenham sido autuados e todos os documentos criados ou recebidos pelo Ministério da Saúde para tratar de aquisição de vacinas ou quaisquer outros assuntos com a empresa "Davati Medical Supply LLC" ou com seus representantes;***

Não temos conhecimento de demais processos/documentos da empresa Davati Medical Supply LLC.

☐ ***3. Todos os processos que tenham sido autuados e todos os documentos criados ou recebidos pelo Ministério da Saúde para tratar de aquisição de vacinas ou quaisquer outros assuntos com a entidade "Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários – SENAH" ou com seus representantes;***

Não temos conhecimento de demais processos/documentos da Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários – SENAH.

☐ ***4. Todos os processos que tenham sido autuados e todos os documentos criados ou recebidos pelo Ministério da Saúde para tratar de aquisição de vacinas ou quaisquer outros assuntos com o "Instituto Força Brasil" ou com seus representantes;***

☐*Não temos conhecimento de demais processos/documentos da Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários – SENAH.*

☐ ***5. Todos os registros de encontros ou reuniões – incluindo datas, horários, participantes e ata ou memória da reunião –, bem como e-mails e demais documentos de tratativas entre representantes do Ministério da Saúde e representantes da empresa "Davati Medical Supply LLC" e/ou da entidade SF/21163.54145-00 01136/2021 CPIPANDEMIA 2 "Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários – SENAH" e/ou do "Instituto Força Brasil";***

Realizamos uma busca nas contas de e-mails das caixas corporativas do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, mas não foram encontrados registro com os temas relacionados no item do requerimento. No entanto, visando exaurir todas as possibilidades para atendimento do pleito, enviamos consulta ao Departamento de Informática do SUS da Secretaria-Executiva - DATASUS, por meio do OFÍCIO Nº 185/2021/DEIDT/SVS/MS (0022268208) - processo SEI 25000.124168/2021-73, sobre a possibilidade de buscar no e-mail institucional do ex-Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, no período de fevereiro a março de 2021, registros de e-mails com os temas: "Davati Medical Supply LLC" e/ou da entidade SF/21163.54145-00 01136/2021 CPIPANDEMIA 2 "Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários – SENAH" e/ou

do "Instituto Força Brasil", para que possamos informar posteriormente à Nujur.

Anexo documento (0022246321) com os registros (E-mails recebidos e anexos) remetidos pela empresa Davati à caixa corporativa do Departamento de Logística em Saúde-DLOG, que foi encaminhado ao Senado Federal, em resposta ao Requerimento do Senado Federal nº 1027/2021/CPIPANDEMIA - Senador Randolfe Rodrigues (REDE/AP) - processo SEI. 25000.100439/2021-03.

☐ ***6. Todos os processos que tenham sido autuados pelo Ministério da Saúde para tratar da aquisição da vacina "Sputnik V";***

Anexo cópia dos Processos:

Contrato 42/2021 SEI 25000.175293.2020-61 (0022205063).

SEI 25000.109446.2021-62 - Sputnik V (0022204801).

☐ ***7. Todos os processos que tenham sido autuados pelo Ministério da Saúde para tratar da aquisição da vacina "CanSino".***

☐*Anexo Cópia Processo SEI 25000.079747.2021-54 CanSino (0022206245)."*

3. Nesse sentido, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, momento em que restitui a presente demanda à essa Assessoria para conhecimento e providências ulteriores julgadas pertinentes.

4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

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 23/08/2021, às 08:18, 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 **0022297147** e o código CRC **959C566E**.

Referência: Processo nº 25000.119407/2021-73 SEI nº 0022297147

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

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 17 de agosto de 2021.

Ao Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde - NUJUR/SVS

Assunto: **URGENTE - CPI PANDEMIA - Requerimento do Senado Federal nº 1136/2021/CPIPANDEMIA.**

Em atenção ao Despacho NUJUR/SVS (0022169108), referente ao Ofício nº 2071/2021 - CPI PANDEMIA 0022087610, oriundo do Senado federal, temos a informar:

- **Referente ao item: 1. Processo SEI nº 25000.038550/2021-65, autuado para tratar de oferta de vacinas realizada pelo Sr. "Julio Adriano de O Caron e Silva", representante da empresa "Davati Medical Supply LLC";**

  Anexo Cópia do Processo 25000.038550/2021-65 (0022204255).

- **2. Todos os processos que tenham sido autuados e todos os documentos criados ou recebidos pelo Ministério da Saúde para tratar de aquisição de vacinas ou quaisquer outros assuntos com a empresa "Davati Medical Supply LLC" ou com seus representantes;**

  Não temos conhecimento de demais processos/documentos da empresa Davati Medical Supply LLC.

- **3. Todos os processos que tenham sido autuados e todos os documentos criados ou recebidos pelo Ministério da Saúde para tratar de aquisição de vacinas ou quaisquer outros assuntos com a entidade "Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários – SENAH" ou com seus representantes;**

  ☐Não temos conhecimento de demais processos/documentos da Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários – SENAH.

- **4. Todos os processos que tenham sido autuados e todos os documentos criados ou recebidos pelo Ministério da Saúde para tratar de aquisição de vacinas ou quaisquer outros assuntos com o "Instituto Força Brasil" ou com seus representantes;**

☐☐Não temos conhecimento de demais processos/documentos da Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários – SENAH.

- **5. Todos os registros de encontros ou reuniões – incluindo datas, horários, participantes e ata ou memória da reunião –, bem como e-mails e demais documentos de tratativas entre representantes do Ministério da Saúde e representantes da empresa "Davati Medical Supply LLC" e/ou da entidade SF/21163.54145-00 01136/2021 CPIPANDEMIA 2 "Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários – SENAH" e/ou do "Instituto Força Brasil";**

  Realizamos uma busca nas contas de e-mails das caixas corporativas do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, mas não foram encontrados registro com os temas relacionados no item do requerimento. No entanto, visando exaurir todas as possibilidades para atendimento do pleito, enviamos consulta ao Departamento de Informática do SUS da Secretaria-Executiva - DATASUS, por meio do OFÍCIO Nº 185/2021/DEIDT/SVS/MS (0022268208) - processo SEI 25000.124168/2021-73, sobre a possibilidade de buscar no e-mail institucional do ex-Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, no período de fevereiro a março de 2021, registros de e-mails com os temas: *"Davati Medical Supply LLC" e/ou da entidade SF/21163.54145-00 01136/2021 CPIPANDEMIA 2 "Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários – SENAH" e/ou do "Instituto Força Brasil"*, para que possamos informar posteriormente à Nujur.
  Anexo documento (0022246321) com os registros (E-mails recebidos e anexos) remetidos pela empresa Davati à caixa corporativa do Departamento de Logística em Saúde-DLOG, que foi encaminhado ao Senado Federal, em resposta ao Requerimento do Senado Federal nº 1027/2021/CPIPANDEMIA - Senador Randolfe Rodrigues (REDE/AP) - processo SEI. 25000.100439/2021-03.

- **6. Todos os processos que tenham sido autuados pelo Ministério da Saúde para tratar da aquisição da vacina "Sputnik V";**

  Anexo cópia dos Processos:
  Contrato 42/2021 SEI 25000.175293.2020-61 (0022205063).
  SEI 25000.109446.2021-62 - Sputnik V (0022204801).

- **7. Todos os processos que tenham sido autuados pelo Ministério da Saúde para tratar da aquisição da vacina "CanSino".**

  ☐Anexo Cópia Processo SEI 25000.079747.2021-54 CanSino (0022206245).

Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

THIAGO FERNANDES DA COSTA
Assessor Técnico

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 18/08/2021, às 15:27, 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 **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 18/08/2021, 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 **0022247444** e o código CRC **4F50577F**.

Referência: Processo nº 25000.119407/2021-73 SEI nº 0022247444

Ofício nº 032/2021 - CIDSN/PRESID

Brasília/DF, 19 de julho de 2021.

À Sua Excelência o Senhor
MARCELO QUEIROGA
Ministro de Estado da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G,
70.058-900 – Brasília/DF

Assunto: Disponibilização vacina Sputnik-V para o Plano Nacional de Imunização (PNI).

Senhor Ministro,

1. Com nossos cordiais cumprimentos e em atenção à decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA, proferida no último dia 04 de junho de 2021, que autorizou, sob condições, a importação excepcional e o subsequente uso da vacina Sputnik-V pelos Estados integrantes do Consórcio Nordeste, vimos, mais uma vez[1] e dentro do espírito de mútua colaboração que nos orienta, ofertar ao Ministério da Saúde a incorporação das doses adquiridas no Plano Nacional de Imunização.

2. A tardia decisão da ANVISA que, apenas após decisão do Supremo Tribunal Federal, autorizou de forma excepcional a importação e o uso da vacina Sputnik-V é fruto de árdua luta dos Estados Nordestinos e de outras regiões que, desde o início de 2020, tem empenhado esforços hercúleos no combate à pandemia, não só na redução da transmissibilidade, do adoecimento e da hospitalização, mas também para a aquisição, distribuição e no apoio aos Municípios na aplicação das vacinas disponíveis.

3. A vacina Sputnik-V foi adquirida pelos Estados integrantes do Consórcio Nordeste diretamente do *Russian Direct Investment Fund* (RDIF), sem intermediários, com cronograma de fornecimento que assegura entregas imediatas em quantitativos que permitem a ampliação da imunização da população brasileira. Sem o retardo no processo de autorização e sem as arbitrárias condições restritivas impostas, que não consideram a situação calamitosa vivenciada pelos brasileiros e brasileiras que choram mais de 500mil mortes pela Covid-19, já teríamos vacinado

[1] Ofício CIDSNE/PRESID nº 013/2021 - Oferta inicial não respondida enviada ao MS em 11 de março de 2021.

Anexo Cópia do Ofício nº 032/2021 - CIDSN/PRESID (SEI 0017421880) SEI 25000.109446/2021-62 / pg. 15

com a Sputnik-V mais de 37 milhões de brasileiros de acordo com o cronograma originalmente pactuado neste mês de julho.

4. Segundo dados do próprio Ministério da Saúde[2] estão vacinados com duas doses aproximadamente 34milhões de pessoas em todo o Brasil, correspondente a tão somente 15,98% da população, menos do que o quantitativo total da vacina Sputnik-V adquirida, caso tivéssemos tido empenho das autoridades sanitárias e regulatórias para autorização de importação e uso.

5. Mesmo observando os limites quantitativos restritivamente impostos pela ANVISA à Sputnik-V, da importação de quantitativo equivalente a 1% da população de cada um dos Estados requerentes, já estão prontas para a remessa ao Brasil, ainda neste mês de julho, o total de 1.600.000 (um milhão e seiscentas mil doses) da vacina.

6. Nesse sentido é que surpreende a informação repercutida na mídia nacional[3] de que Vossa Excelência teria afirmado que a vacina Sputnik-V não é mais necessária, possuindo o país quantitativo suficiente de vacinas adquiridas.

7. Assim, considerando o esforço coletivo dos Estados do Nordeste e de outras regiões em superar as condicionantes impostas pela ANVISA e a proximidade da importação da vacina Sputnik-V, com entrega prevista para o dia 28 de julho de 2021, o Consórcio Nordeste mantém a posição de inclusão deste imunizante no Plano Nacional de Imunização, por entender ser este extremamente necessário para a ampliação da vacinação em nosso país.

8. Os governadores se colocam abertos ao diálogo, mas solicitamos um posicionamento formal e expresso deste Ministro da Saúde quanto à decisão de retirada da vacina Sputnik-V do PNI.

9. Na oportunidade, renovamos os protestos de estima, solidariedade e compromisso com o cuidado do povo brasileiro.

Atenciosamente,

JOSÉ WELLINGTON BARROSO DE ARAÚJO DIAS
Governador do Estado do Piauí
Presidente do Consórcio Nordeste

[2] https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao
[3] https://noticias.r7.com/saude/brasil-nao-precisa-mais-de-covaxin-e-sputnik-v-afirma-queiroga-14072021

Anexo Cópia do Ofício nº 037/2021 - CONSAD-PI (SEI 0021741-88.2021.8.18.0000 / SEI 5000.109446/2021-62) pg 21-73 / pg. 16

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Subsecretaria de Assuntos Administrativos
Coordenação-Geral de Documentação e Informação
Coordenação de Arquivo e Gestão de Documentos
Divisão de Gestão de Documentos Arquivísticos
Serviço de Protocolo

DESPACHO

SERP/DIDOC/ARQUIVO/CGDI/SAA/SE/MS

Brasília, 20 de julho de 2021.

À DATDOF.

Assunto: disponibilização vacina Sputnik-V para o Plano Nacional de Imunização (PNI).

Encaminha-se Ofício nº 032/2021 - CIDSN/PRESID (0021742188), oriundo do Consórcio Nordeste, recebido via e-mail, em 20/7/2021, neste Protocolo-Geral, para conhecimento e providências.

Por padrão, todos os processos recebidos pelo SERP são encaminhados com o nível de acesso restrito. Cabe à unidade que o recebe a alteração da classificação quanto ao grau de sigilo (de restrito para público, se for o caso), observando-se os dispostos na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Caso se identifique duplicidade de processos, ou seja, processos com os mesmos interessado e objeto e de NUPs diferentes, solicita-se, conforme dispõe a Portaria Interministerial MJ/MP nº 1.677, de 7 de outubro de 2015, a juntada por anexação por meio da funcionalidade "anexar processo".

Se este processo não pertencer à sua unidade, solicita-se que seja encaminhado à unidade responsável por atender à demanda. Caso não tenha conhecimento de qual seja a unidade de destino, efetuar a devolução ao SERP com despacho de encaminhamento dentro do menor prazo possível, respeitando o limite máximo de até 2 dias úteis, para evitar prejuízo ao interessado e eventual responsabilização da Administração.

Em caso de resposta, favor direcionar diretamente ao interessado.

Atenciosamente,

DENISE EDUARDO DE OLIVEIRA ALENCAR

Agente Administrativo

Despacho 0021742236 Sputnik V (0022004894) SEI 25000.319407/2021-73

Documento assinado eletronicamente por **Denise Eduardo de Oliveira Alencar**, **Agente Administrativo**, em 20/07/2021, 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 **0021742206** e o código CRC **F3225F9C**.

Referência: Processo nº 25000.109446/2021-62 SEI nº 0021742206

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Coordenação-Geral do Gabinete do Ministro
Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais

DESPACHO

DATDOF/CGGM/GM/MS

Brasília, 20 de julho de 2021.

Encaminhe-se à Secretaria de Vigilância em Saúde o Ofício nº 032/2021 CIDSN/PRESID (0021742188), oriundo do Consórcio Nordeste, sobre disponibilização da vacina Sputnik-V para o Plano Nacional de Imunização (PNI), para análise e envio de informações diretamente à parte interessada.

MARIA DE FÁTIMA DOS SANTOS

Coordenadora-Geral do Gabinete do Ministro

Documento assinado eletronicamente por **Maria de Fatima dos Santos**, **Coordenador(a)-Geral do Gabinete do Ministro**, em 20/07/2021, às 19:08, 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 **0021754433** e o código CRC **427316E3**.

Referência: Processo nº 25000.109446/2021-62 SEI nº 0021754433

Consórcio Interestadual de Desenvolvimento Sustentável do Nordeste – Consórcio Nordeste
SAUS – Quadra 01, Lotes 3-A e 5, Bloco I – Sobreloja – Sala 201
CEP: 70070-010 – Brasília/DF
Tel.: (61) 3412-6808

Oficio nº 126/2021 - CIDSNE/SE

Brasília/DF, 27 de julho de 2021.

Ao Senhor
RODRIGO MOREIRA DA CRUZ
Secretário Executivo - Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios - Bloco G - Edifício Sede
70058-900 - Brasília/DF

Assunto: Disponibilização vacina Sputnik-V para o Plano Nacional de Imunização (PNI).

Senhor Secretário,

1. Em complementação aos Ofícios nº 013/2021- CIDSNE/PRES, de 11 de março e nº 032/2021 - CIDSNE/PRES, de 19 de julho, bem como da reunião realizada com Vossa Senhoria no dia 22 de julho de 2021, nesse Ministério da Saúde, e considerando o esforço coletivo dos Estados do Nordeste em superar as condicionantes impostas pela ANVISA e a proximidade da importação da vacina Sputnik-V, com entrega prevista para o dia 28 de julho de 2021, torna-se urgente dar andamento a formalização da oferta incorporação por esse Ministério da Saúde das doses adquiridas ao Plano Nacional de Imunização - PNI.

2. Destaco que a vacina Sputnik-V foi adquirida pelos Estados integrantes do Consórcio Nordeste diretamente do *Russian Direct Investment Fund* (RDIF), sem intermediários, com cronograma de fornecimento que assegura entregas imediatas em quantitativos que permitem a ampliação da imunização da população brasileira.

3. Ressalto que esse Consórcio já havia iniciado tratativas com esse Ministério para assinatura de Convênio que tem por objeto promover a agregação, ao Plano Nacional de Imunização – PNI e consequente assunção do pagamento e execução da operação de logística e transporte interno da vacina–Sputnik V, adquirida–pelos Estados do Nordeste da empresa russa “Limited Liability Company Human Vaccine”, conforme Minuta anexa.

4. Assim, solicito apreciação do documento, enviado à Vossa Senhoria por e-mail no dia 22 de julho, e prosseguimento das medidas administrativas necessárias ao firmamento de tal instrumento a fim de que as vacinas possam ser disponibilizadas a população com a devida urgência, visto que a pandemia ainda avança com a transmissão de novas variantes, a média de

Anexo Cópia do Ofício SEI 0033466347 - 00033466347 - Ofício 0033466347-73 / pg. 20

mortes diárias continua elevada e o processo de vacinação no Brasil ainda se dá de forma lenta, ocasionada pela baixa oferta de vacinas.

5. Na oportunidade, renovamos os protestos de estima, solidariedade e compromisso com o cuidado do povo brasileiro.

Atenciosamente,

CARLOS EDUARDO GABAS

Secretário Executivo

Consórcio Nordeste

Documento assinado eletronicamente por **Carlos Eduardo Gabas**, **Secretário Executivo Conselho**, em 27/07/2021, às 16:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **00033466347** e o código CRC **7CB6A096**.

Referência: Processo nº 200.13105.2021.0000020-95 SEI nº 00033466347

Anexo Cópia do Ofício SEI 200.13105.2021.0000020-95 / pg. 21

MINUTA

CONVÊNIO CELEBRADO
COM ÓRGÃO OU ENTIDADE DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA
SEM EXECUÇÃO DE OBRAS OU SERVIÇOS DE ENGENHARIA

Convênio ***/[órgão ou entidade pública federal] nº XX/XXXX – PLATAFORMA +BRASIL n. XXXX/XXXX***

CONVÊNIO *PLATAFORMA+BRASIL* Nº …...../..... , QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO ....., E O(A)..... *(NOME DO ÓRGÃO OU ENTIDADE PÚBLICA), COM INTERVENIÊNCIA DO MUNICÍPIO/ESTADO DE.....*

A **UNIÃO**, por intermédio do ....., inscrito no CNPJ/MF sob o nº ....., com sede ....., doravante denominado **CONCEDENTE**, *neste ato representado pelo(a) ..... (Designação do Cargo), ... (Nome da Autoridade Pública), brasileiro(a), residente e domiciliado(a) ....., portador(a) do CPF/MF nº ....., nomeado(a) pela Portaria nº ....., de __/__/____, publicada no D.O.U. de __/__/____,* e o(a)..... *(Nome do Órgão ou Entidade Pública), inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº ....., com sede .....*, doravante denominado(a) **CONVENENTE**, representada pelo(a)..... *(designação do dirigente*

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-65 / V (0021248001) SEI 25000.109446/2021-65 / V (0021248001)

do órgão ou entidade), ... (nome do dirigente), brasileiro(a), portador(a) do CPF/MF nº ....., residente e domiciliado(a) ....., *tendo como* ***INTERVENIENTE*** *o* ***ESTADO OU MUNICÍPIO DE .....****, com sede ....., representado pelo(a) GOVERNADOR(A) DE ESTADO OU PREFEITO (A), ..., portador(a) do CPF nº ....., residente e domiciliado(a) .....,*

RESOLVEM celebrar o presente Convênio, registrado na Plataforma +Brasil, regendo-se pelo disposto na Lei Complementar nº 101, de 04 de maio de 2000, na Lei no 8.666, de 21 de junho de 1993, no que couber, na Lei de Diretrizes Orçamentárias do corrente exercício, no Decreto Federal no 93.872, de 23 de dezembro de 1986, no Decreto Federal nº 6.170, de 25 de julho de 2007, regulamentado pela Portaria Interministerial MP/MF/CGU nº 424, de 30 de dezembro de 2016 e atualizações, consoante o processo administrativo no e mediante as cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O presente Convênio tem por objeto promover a agregação, ao Plano Nacional de Imunização – PNI (Não seria Plano Nacinal de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19?) das vacinas – Sputnik V, adquiridas pelos Estados do Nordeste da empressa russa "Limited Liability Company Human Vaccine", pelo valor total de US$ (...), conforme detalhado no Plano de Trabalho.

CLÁUSULA SEGUNDA – DA VINCULAÇÃO DAS PEÇAS DOCUMENTAIS

Integram este Termo de Convênio, independentemente de transcrição, o Plano de Trabalho e o Termo de Referência propostos pelo CONVENENTE e aceitos pelo CONCEDENTE na *Plataforma +Brasil*, bem como toda documentação técnica que deles resultem, cujos termos os partícipes acatam integralmente.

Subcláusula Única. Eventuais ajustes realizados durante a execução do objeto integrarão o Plano de Trabalho, desde que sejam submetidos e aprovados previamente pela autoridade competente do CONCEDENTE e que não haja alteração do objeto.

CLÁUSULA TERCEIRA – DA CONDIÇÃO SUSPENSIVA

A eficácia do presente Convênio fica condicionada à aprovação pelo CONCEDENTE dos seguintes documentos a serem apresentados tempestivamente pelo CONVENENTE:

I - Plano de Trabalho;

Subcláusula Primeira. *O CONVENENTE deverá apresentar o(s) documento(s) referido(s) no caput desta cláusula, antes da liberação da primeira parcela dos recursos, até o dia ..../..../.....*

Subcláusula Segunda. *O(s) documento(s) referido(s) no caput será(ão) apreciado(s) pelo CONCEDENTE e, se aceito (s), ensejará(ão) a adequação do Plano de Trabalho, se*

Anexo Cópia do Processo 25000.109446/2021-86 (0022218864) SEI 25000.109446/2021-86 / pg. 9/2021-73 / pg. 23

necessário.

Minuta de Termo de convênio.
Objetivo: Formalização de convênio com ente público sem obra ou serviço de engenharia
Atualização: 26.11.2019

Anexo Cópia do Minuta_SEI_25000.109446/2021-73_1886465_V (0082425000.109446/2021-73) 0082425000.109446/2021-73 / pg. 24

Subcláusula Terceira. *Constatados vícios sanáveis no(s) documento(s) apresentado(s), o CONCEDENTE comunicará o CONVENENTE, que deverá providenciar o seu saneamento até o prazo previsto na Subcláusula Primeira.*

CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES GERAIS

Sem prejuízo do constante nas demais Cláusulas deste Convênio, são obrigações dos partícipes:

I - DO CONCEDENTE:

a) realizar na *Plataforma +Brasil* os atos e os procedimentos relativos à formalização, alteração, execução, acompanhamento, análise da prestação de contas e, se for o caso, informações acerca de Tomada de Contas Especial, sendo nele registrados os atos que, por sua natureza, não possam ser realizados no sistema;

b) transferir ao CONVENENTE os recursos financeiros previstos para a execução deste Convênio, de acordo com a programação orçamentária e financeira do Governo Federal e o estabelecido no cronograma de desembolso do Plano de Trabalho;

c) acompanhar, avaliar e aferir, sistematicamente, a execução física e financeira do objeto deste Convênio, bem como verificar a regular aplicação das parcelas de recursos, condicionando sua liberação ao cumprimento de metas previamente estabelecidas, na forma do art. 41, *caput* e inciso III, da Portaria Interministerial nº 424, de 2016, comunicando ao CONVENENTE quaisquer irregularidades decorrentes do uso dos recursos públicos ou outras pendências de ordem técnica ou legal, com fixação do prazo estabelecido na legislação pertinente para saneamento ou apresentação de informações e esclarecimentos;

d) analisar e, se for o caso, aceitar as propostas de alteração do Convênio e do seu Plano de Trabalho;

e) dispor de condições e de estrutura para o acompanhamento, verificação da execução do objeto e o cumprimento dos prazos relativos à prestação de contas; e

f) divulgar atos normativos e orientar o CONVENENTE quanto à correta execução dos projetos e atividades.

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 25

II - DO CONVENENTE:

a) executar e fiscalizar o objeto pactuado, de acordo com o Plano de Trabalho e o Termo de Referência aceitos pelo CONCEDENTE, adotando todas as medidas necessárias à correta execução deste Convênio;

b) aplicar os recursos discriminados no Plano de Trabalho exclusivamente no objeto do presente Convênio;

c) elaborar os projetos técnicos relacionados ao objeto pactuado, reunir toda documentação jurídica e institucional necessária à celebração deste Convênio, de acordo com os normativos do programa, bem como apresentar documentos de titularidade dominial da área de intervenção, licenças e aprovações de projetos emitidos pelo órgão ambiental competente, órgão ou entidade da esfera municipal, estadual, do Distrito Federal ou federal e concessionárias de serviços públicos, conforme o caso, e nos termos da legislação aplicável;

d) assegurar, na sua integralidade, a qualidade técnica dos projetos e da execução dos produtos e serviços conveniados, em conformidade com as normas brasileiras e os normativos dos programas, ações e atividades, determinando a correção de vícios que possam comprometer a fruição do benefício pela população beneficiária, quando detectados pelo CONCEDENTE ou pelos órgãos de controle;

e) submeter previamente ao CONCEDENTE qualquer proposta de alteração do Plano de Trabalho aceito, na forma definida neste instrumento, observadas as vedações relativas à execução das despesas;

f) manter e movimentar os recursos financeiros de que trata este Convênio em conta bancária específica, aberta em instituição financeira oficial, federal ou estadual, inclusive os resultantes de eventual aplicação no mercado financeiro, bem assim aqueles oferecidos como contrapartida, aplicando-os, na conformidade do Plano de Trabalho e, exclusivamente, no cumprimento do seu objeto, observadas as vedações constantes neste instrumento relativas à execução das despesas;

g) proceder ao depósito da contrapartida pactuada neste instrumento, na conta bancária específica vinculada ao presente Convênio, em conformidade com os prazos estabelecidos no cronograma de desembolso do Plano de Trabalho;

h) realizar na *Plataforma +Brasil* os atos e os procedimentos relativos à formalização, execução, acompanhamento, prestação de contas e informações acerca de Tomada de Contas Especial do Convênio, quando couber, incluindo regularmente as informações e os documentos exigidos pela Portaria Interministerial nº 424, de 2016, sendo nele registrados os atos que, por sua natureza, não possam ser realizados no sistema;

i) selecionar as áreas de intervenção e os beneficiários finais em conformidade com as diretrizes estabelecidas pelo CONCEDENTE, podendo estabelecer outras que busquem refletir situações de vulnerabilidade econômica e social, informando ao CONCEDENTE sempre que houver alterações;

j) estimular a participação dos beneficiários finais na implementação do objeto do Convênio, bem como na manutenção do patrimônio gerado por estes investimentos;

k) manter os documentos relacionados ao instrumento pelo prazo de 10 (dez) anos, contados da data em que foi apresentada a prestação de contas ou do decurso do prazo para a apresentação da prestação de contas;

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / V (0028126801) SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 26

l) manter atualizada a escrituração contábil específica dos atos e fatos relativos à execução deste Convênio, para fins de fiscalização, acompanhamento e avaliação dos resultados obtidos;

m) facilitar o monitoramento e o acompanhamento do CONCEDENTE, permitindo-lhe efetuar visitas **in loco** e fornecendo, sempre que solicitado, as informações e os documentos relacionados com a execução do objeto deste Convênio, especialmente no que se refere ao exame da documentação relativa à licitação realizada e aos contratos celebrados;

n) permitir o livre acesso de servidores do CONCEDENTE e dos órgãos de controle interno e externo, a qualquer tempo e lugar, aos processos, documentos e informações referentes a este Convênio, bem como aos locais de execução do respectivo objeto;

o) apresentar a prestação de contas dos recursos recebidos por meio deste Convênio, no prazo e forma estabelecidos neste instrumento;

p) apresentar todo e qualquer documento comprobatório de despesa efetuada à conta dos recursos deste Convênio, a qualquer tempo e a critério do CONCEDENTE, sujeitando-se, no caso da não apresentação no prazo estipulado na respectiva notificação, ao mesmo tratamento dispensado às despesas comprovadas com documentos inidôneos ou impugnados, nos termos estipulados neste Termo de Convênio;

q) assegurar e destacar, obrigatoriamente, a participação do CONCEDENTE em toda e qualquer ação, promocional ou não, relacionada com a execução do objeto descrito neste Termo de Convênio e, obedecido o modelo-padrão estabelecido pelo CONCEDENTE, apor a marca do Governo Federal nas placas, painéis e **outdoors** de identificação dos projetos custeados, no todo ou em parte, com os recursos deste Convênio, consoante o disposto na Instrução Normativa SECOM-PR n.º 2, de 20 de abril de 2018, da Secretaria de Comunicação Social da Presidência da República, ou outra norma que venha a substituí-la;

r) operar, manter e conservar adequadamente o patrimônio público gerado pelos investimentos decorrentes do Convênio, de modo a assegurar a sustentabilidade do projeto e atender as finalidades sociais às quais se destina;

s) manter o CONCEDENTE informado sobre situações que eventualmente possam dificultar ou interromper o curso normal da execução do Convênio e prestar informações, a qualquer tempo, sobre as ações desenvolvidas para viabilizar o acompanhamento e avaliação do processo;

t) permitir ao CONCEDENTE, bem como aos órgãos de controle interno e externo, o acesso à movimentação financeira da conta bancária específica vinculada ao presente Convênio;

u) dar ciência aos órgãos de controle ao tomar conhecimento de qualquer irregularidade ou ilegalidade, e, havendo fundada suspeita de crime ou de improbidade administrativa, cientificar a Advocacia-Geral da União, o Ministério Público Federal e o respectivo Ministério Público Estadual;

v) instaurar processo administrativo apuratório, inclusive processo administrativo disciplinar, quando constatado o desvio ou malversação de recursos públicos, irregularidade na execução do contrato ou gestão financeira do convênio, comunicando tal fato ao CONCEDENTE;

w) manter um canal de comunicação efetivo, ao qual se dará ampla publicidade, para o recebimento pela União de manifestações dos cidadãos relacionadas ao convênio, possibilitando o registro de sugestões, elogios, solicitações, reclamações e denúncias;

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / V (0032486465) SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 27

x) disponibilizar, em seu sítio oficial na internet ou, na sua falta, em sua sede, em local de fácil visibilidade, consulta ao extrato do instrumento ou outro instrumento utilizado, contendo, pelo menos, o objeto, a finalidade, os valores e as datas de liberação e o detalhamento da aplicação dos recursos, bem como as contratações realizadas para a execução do objeto pactuado;

y) exercer, na qualidade de contratante, a fiscalização sobre o contrato administrativo de execução ou fornecimento – CTEF;

z) observar o disposto na Lei nº 13.019, de 31 de julho de 2014, e nas normas estaduais, distritais ou municipais vigentes, nos casos em que a execução do objeto, conforme prevista no plano de trabalho, envolver parcerias com organizações da sociedade civil.

aa) apresentar declaração expressa firmada por representante legal do órgão ou entidade convenente, ou registro na *Plataforma +Brasil* que a substitua, atestando o atendimento às disposições legais aplicáveis ao procedimento licitatório, observado o disposto no art. 49 da Portaria Interministerial nº 424, de 2016;

~~*III - DO INTERVENIENTE:*~~

~~*a) anuir com a celebração do presente Convênio, responsabilizando-se solidariamente pelo cumprimento das obrigações assumidas pelo CONVENENTE.*~~

~~**Subcláusula *Primeira*.** É prerrogativa do CONCEDENTE assumir ou transferir a responsabilidade pela execução do objeto do Convênio, no caso de paralisação ou ocorrência de fato relevante, de modo a evitar sua descontinuidade.~~

~~***Subcláusula Segunda.** É vedada ao INTERVENIENTE, nesta condição, a execução das atividades previstas no Plano de Trabalho.*~~

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / V (0032426801) SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 28

~~***Subcláusula Quarta.*** *Os entes consorciados são solidariamente responsáveis quanto às obrigações cominadas ao consórcio público.*~~

(Não se aplicaria)

CLÁUSULA QUINTA – DA VIGÊNCIA

Este Termo de Convênio terá vigência de *36 (trinta e seis) meses, contados a partir da ..... (assinatura do instrumento ou publicação do respectivo extrato no Diário Oficial da União ou outro termo inicial especialmente indicado)*, podendo ser prorrogada, por solicitação do CONVENENTE devidamente fundamentada, formulada, no mínimo, 60 (sessenta) dias antes do seu término.

Subcláusula Primeira. A prorrogação além dos prazos estipulados no art. 27, inciso V, da Portaria Interministerial n. 424, de 2016, somente será admitida nas hipóteses de que trata art. 27, §3º, da mesma Portaria, e desde que o novo prazo estabelecido seja compatível com o período em que houve o atraso e viável para a conclusão do objeto pactuado.

Subcláusula Segunda. O CONCEDENTE prorrogará "de ofício" a vigência deste Termo de Convênio, quando der causa ao atraso na liberação dos recursos, limitada a prorrogação ao exato período do atraso verificado.

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 29

CLÁUSULA SEXTA – DO VALOR E DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Os recursos financeiros para a execução do objeto deste Convênio, neste ato fixados em US$ (....), correspondentes na data de hoje a *R$ (…….. (……..)*, serão alocados de acordo com o cronograma de desembolso constante no Plano de Trabalho, conforme a seguinte classificação orçamentária:

I – O valor total de US$ (...), correspondentes hoje a *R$ ……. ( )*, relativos ao presente exercício, correrão à conta da dotação alocada no orçamento do CONCEDENTE, autorizado pela *Lei nº ……, de …. de …… de , publicada no DOU de nº ……, de …. de …… de ……*, UG , assegurado pela Nota de Empenho nº ....., vinculada ao Programa de Trabalho nº ....., PTRES ....., à conta de recursos oriundos do Tesouro Nacional, Fonte de Recursos ....., Natureza da Despesa .....;

Subcláusula Primeira. Em caso de ocorrência de cancelamento de Restos a Pagar, o quantitativo das metas constante no Plano de Trabalho poderá ser reduzido até a etapa que não prejudique a funcionalidade do objeto pactuado, mediante aceitação do CONCEDENTE.

Subcláusula Segunda. O CONVENENTE obriga-se a incluir em seu orçamento os subprojetos/subatividades contemplados pelas transferências dos recursos para a execução deste Convênio.

Subcláusula Terceira. *A indicação dos créditos e empenhos referentes aos recursos a serem transferidos pelo CONCEDENTE (e/ou CONVENENTE) nos exercícios subsequentes, no valor total de US$ (...), correspondentes hoje a R$ ..... (.....), será realizada mediante registro contábil e poderá ser formalizada por meio de apostila.*

Subcláusula Quarta*. Os recursos para atender às despesas em exercícios futuros estão consignados no plano plurianual ou em prévia lei que os autorize*

CLÁUSULA SÉTIMA - DA CONTRAPARTIDA

Conforme disposto no Plano de Trabalho, não haverá contrapartida.

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / V (0028226800) SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 30

CLÁUSULA OITAVA – DA LIBERAÇÃO DOS RECURSOS

Os recursos financeiros relativos ao repasse do CONCEDENTE ~~e à contrapartida do CONVENENTE~~ serão depositados e geridos na conta específica vinculada ao presente Convênio, aberta em nome do CONVENENTE exclusivamente em instituição financeira oficial, federal ou estadual.

Subcláusula Primeira. A conta corrente específica será nomeada fazendo-se menção ao instrumento pactuado e deverá ser registrada com o número de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ do órgão ou da entidade CONVENENTE ou da unidade executora.

Subcláusula Segunda. A liberação de recursos obedecerá ao cronograma de desembolso previsto no instrumento e para os instrumentos enquadrados nos níveis previstos nos incisos IV e V do art. 3º da Portaria Interministerial nº 424, de 2016, preferencialmente em parcela única.

Subcláusula Terceira. A liberação *da primeira parcela ou parcela única* ficará condicionada a(o):

a) cumprimento das condições suspensivas constantes neste instrumento; e

b) conclusão da análise técnica e aceite da contratação direta emergencial realizada ~~do processo licitatório ou de dispensa de licitação~~ pelo CONCEDENTE, nos termos da Lei Fedral 14.124, de 10 de março de 2021.

Subcláusula Quarta. Os recursos financeiros, enquanto não utilizados, serão aplicados conforme disposto no art. 116, § 4º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

~~**Sucláusula Quinta**. Exceto no caso de liberação em parcela única, a liberação das demais parcelas ficará condicionada à execução de no mínimo 70% (setenta por cento) das parcelas liberadas anteriormente.~~Não se aplica, dado que os pagamentos à fornecedora da vacina são realizados a cada lote entregue e por completo em menos de dez dias.

Sucláusula Sexta. Após a comprovação da contratação direta emergencial ~~homologação do processo licitatório ou de dispensa de licitação~~ pelo CONVENENTE, o cronograma de desembolso deverá ser ajustado em observação ao grau de execução estabelecido no referido contrato ~~processo licitatório~~.

Subcláusula Sétima. Na hipótese de inexistência de execução financeira após 180 (cento e oitenta) dias da liberação de cada parcela ~~da primeira parcela~~, o instrumento será rescindido, salvo se presente alguma hipótese que autorize sua suspensão ou prorrogação motivada, conforme previsto no artigo 41, §§19 e 20 da Portaria Interministerial n. 424, de 2016.

Subcláusula Oitava. A execução financeira mencionada na Subcláusula Quinta será comprovada pela emissão de Ordem Bancária de Transferências Voluntárias - OBTV. (Tratando-se de pagamento internacional, qual seria o documento adequado? Documento bancário de remessa de valor ao exterior?)

Subcláusula Nona. É vedada a liberação da primeira parcela de recursos para o CONVENENTE que tiver instrumentos apoiados com recursos do Governo Federal sem execução financeira por prazo superior a 180 (cento e oitenta) dias e que não tenham sido motivadamente suspensos ou prorrogados, conforme autoriza o artigo 41, §§19 e 20 da Portaria Interministerial n. 424, de 2016.

Como ficaria essa cláusula diante da necessidade real? Precisaria ser retirada, não? Ou se redigiria não ser

---

Anexo Cópia do Processo SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 31

aplicada a portaria diante da situação excepcional?

Minuta de Termo de convênio.
Objetivo: Formalização de convênio com ente público sem obra ou serviço de engenharia
Atualização: 26.11.2019

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / V (0032425001) SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 32

Subcláusula Décima. Os recursos serão liberados de acordo ~~com a disponibilidade orçamentária e financeira do Governo Federal, em conformidade com~~ o número de parcelas e prazos estabelecidos no cronograma de desembolso constante no Plano de Trabalho aprovado na *Plataforma +Brasil*, que guardará consonância com as metas, fases e etapas de execução do objeto do Convênio.

~~**Subcláusula Décima Primeira.** Para recebimento de cada parcela dos recursos, deverá o CONVENENTE:~~

~~I - estar em situação regular com a realização do Plano de Trabalho, com execução de no mínimo 70% (setenta por cento) das parcelas liberadas anteriormente, quando não se tratar de liberação em parcela única.~~ Creio não se aplicar. Vide comentário anterior

Subcláusula Décima Segunda. Nos termos do §3º do art. 116 da Lei nº 8.666, de 1993, a liberação das parcelas do Convênio ficará retida até o saneamento das impropriedades constatadas, quando:

I - não houver comprovação da boa e regular aplicação da parcela anteriormente recebida, constatada pelo CONCEDENTE ou pelo órgão competente do Sistema de Controle Interno da Administração Pública Federal;

II - for verificado o desvio de finalidade na aplicação dos recursos, atrasos não justificados no cumprimento das etapas ou fases programadas, práticas atentatórias aos princípios fundamentais de Administração Pública nas contratações e demais atos praticados na execução do Convênio, ou o inadimplemento do CONVENENTE com relação a outras cláusulas conveniais básicas; e

III - o CONVENENTE deixar de adotar as medidas saneadoras apontadas pelo CONCEDENTE ou por integrantes do respectivo sistema de controle interno.

Subcláusula Décima Terceira. Os recursos deste Convênio, enquanto não empregados na sua finalidade, serão obrigatoriamente aplicados pelo CONVENENTE em caderneta de poupança de instituição financeira oficial, se a previsão de seu uso for igual ou superior a um mês, ou em fundo de aplicação financeira de curto prazo ou operação de mercado aberto lastreada em títulos da dívida pública, quando a utilização desses recursos verificar-se em prazos menores que um mês.

Subcláusula Décima Quarta. Quando da conclusão, denúncia, rescisão ou extinção do instrumento, os rendimentos das aplicações financeiras deverão ser devolvidos ao CONCEDENTE e ao CONVENENTE, observada a proporcionalidade prevista na celebração, sendo vedado o aproveitamento de rendimentos para ampliação ou acréscimo de metas ao plano de trabalho pactuado.

Subcláusula Décima Quinta. A conta bancária específica do Convênio será preferencialmente isenta da cobrança de tarifas bancárias.

Subcláusula Décima Sexta. O CONVENENTE autoriza desde já o CONCEDENTE para que solicite junto à instituição financeira albergante da conta corrente específica:

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / V (0028126801) SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 33

I - a transferência dos recursos financeiros por ele repassados, bem como os seus rendimentos, para a conta única da União, caso os recursos não sejam utilizados no objeto da transferência pelo prazo de 180 (cento e oitenta) dias e não haja motivada suspensão ou prorrogação deste prazo, nos termos da Subcláusula Sétima;

II - o resgate dos saldos remanescentes, nos casos em que não houver a devolução dos recursos, no prazo previsto no art. 60 da Portaria Interministerial n° 424, de 2016.

Subcláusula Décima Sétima. O CONCEDENTE deverá solicitar, no caso da Subcláusula Décima Segunda, junto à instituição financeira albergante da conta corrente específica, a transferência dos recursos financeiros por ele repassados, bem como os seus rendimentos, para a conta única da União.

Subcláusula Décima Oitava. No caso de paralisação da execução pelo prazo disposto na Subcláusula Décima Quarta, inciso I, a conta corrente específica do instrumento deverá ser bloqueada pelo prazo de até 180 (cento e oitenta) dias.

~~**Subcláusula Décima Nona.** É vedada a liberação de recursos pelo CONCEDENTE nos três meses que antecedem o pleito eleitoral, nos termos da alínea "a" do inciso VI do art. 73 da Lei nº 9.504, de 1997, ressalvadas as exceções previstas em lei.~~ Creio não se aplicar: medida de saúde urgente

Subcláusula Vigésima. O sigilo bancário dos recursos públicos envolvidos neste Convênio não será oponível ao CONCEDENTE e nem aos órgãos públicos fiscalizadores.

Subcláusula Vigésima Primeira. Os recursos deverão ser mantidos na conta corrente específica do instrumento e somente poderão ser utilizados para pagamento de despesas constantes do Plano de Trabalho ou para aplicação no mercado financeiro, nas hipóteses previstas em lei ou na Portaria Interministerial nº 424, de 2016.

CLÁUSULA NONA – DA EXECUÇÃO DAS DESPESAS

O presente Convênio deverá ser executado fielmente pelos partícipes, de acordo com as cláusulas pactuadas e a legislação aplicável.

Subcláusula Primeira. É vedado ao CONVENENTE, sob pena de rescisão do ajuste:

I - utilizar, ainda que em caráter emergencial, os recursos em finalidade diversa da estabelecida neste instrumento;

II - efetuar pagamento em data posterior à vigência do Convênio, salvo se o fato gerador da despesa tenha ocorrido durante a vigência deste instrumento;

III - efetuar pagamento, a qualquer título, a servidor ou empregado público integrante de quadro de pessoal de órgão ou entidade pública da administração direta ou indireta, inclusive por serviços de consultoria ou assistência técnica, salvo nas hipóteses previstas em leis específicas e na Lei de Diretrizes Orçamentárias;

Anexo Cópia do Processo SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 34

IV - realizar despesas com taxas bancárias, multas, juros ou correção monetária, inclusive referentes a pagamentos ou recolhimentos fora do prazo, exceto no que se refere às multas e aos juros, se decorrentes de atraso na transferência de recursos pelo CONCEDENTE e desde que os prazos para pagamento e os percentuais sejam os mesmos aplicados no mercado;

V - realizar despesas a título de taxa de administração, de gerência ou similar;

VI - realizar despesas com publicidade, salvo a de caráter educativo, informativo ou de orientação social, da qual não constem nomes, símbolos ou imagens que caracterizem promoção pessoal e desde que previstas no Plano de Trabalho.

VII - transferir recursos para clubes e associações de servidores ou quaisquer outras entidades congêneres, exceto para creches e escolas para o atendimento pré-escolar;

VIII - transferir recursos liberados pelo CONCEDENTE, no todo ou em parte, a conta que não a vinculada ao presente Convênio;

IX - celebrar contrato, convênio ou outro tipo de parceria com entidades impedidas de receber recursos federais;

X - pagar, a qualquer título, a empresas privadas que tenham em seu quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista, do órgão celebrante, por serviços prestados, inclusive consultoria, assistência técnica ou assemelhados, salvo nas eventuais hipóteses previstas em leis específicas e na Lei de Diretrizes Orçamentárias;

XI - subdelegar as obrigações assumidas por meio do presente convênio, salvo se permitido neste instrumento e em norma correlata, bem como se houver anuência expressa por parte do CONCEDENTE;

XII - realizar o aproveitamento de rendimentos para ampliação ou acréscimo de metas ao plano de trabalho pactuado; e

XIII - utilizar os recursos do instrumento para aquisição ou construção de bem que desobedeça a Lei n. 6.454, de 1977.

Subcláusula Segunda. Os atos referentes à movimentação dos recursos depositados na conta específica deste Convênio serão realizados ou registrados na *Plataforma +Brasil* e os respectivos pagamentos serão efetuados pelo CONVENENTE mediante crédito na conta corrente de titularidade dos fornecedores e prestadores de serviço, facultada a dispensa deste procedimento nos seguintes casos, em que o crédito poderá ser realizado em conta corrente de titularidade do próprio CONVENENTE, devendo ser registrado na *Plataforma +Brasil* o beneficiário final da despesa:

I – por ato da autoridade máxima do CONCEDENTE;

II – na execução do objeto pelo CONVENENTE por regime direto; e

III – no ressarcimento ao CONVENENTE por pagamentos realizados às próprias custas decorrentes de atrasos na liberação de recursos pelo CONCEDENTE e em valores além da contrapartida pactuada.

Subcláusula Terceira. Antes da realização de cada pagamento, o CONVENENTE incluirá na *Plataforma +Brasil*, no mínimo, as seguintes informações:

I - a destinação do recurso;

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-21 / V (0028126801) SEI 25000.109446/2021-21 / pg. 35

II - o nome e ~~CNPJ ou CPF~~ identificação fiscal do fornecedor internacional, quando for o caso;

III - o contrato a que se refere o pagamento realizado;

IV - informações das notas fiscais ou documentos contábeis; e

V - a meta, etapa ou fase do Plano de Trabalho relativa ao pagamento.

~~**Subcláusula Quarta.** Excepcionalmente, mediante mecanismo que permita a identificação do beneficiário do pagamento pela instituição financeira depositária, poderá ser realizado, no decorrer da vigência do instrumento, um único pagamento por pessoa física que não possua conta bancária, até o limite de R$ 1.200,00 (um mil e duzentos reais).~~ Não se aplica

Subcláusula Quinta. No caso de fornecimento de equipamentos e materiais especiais de fabricação específica, o desbloqueio de parcela para pagamento da respectiva despesa far-se-á na forma do art. 38 do Decreto nº 93.872, de 1986, uma vez autorizado o pagamento antecipado na forma da Lei 14.124, de 10 de março de 2021, e assim imposto pelo fornecedor contratado ~~observadas as seguintes condições:~~

~~I – esteja caracterizada a necessidade de adiantar recursos ao fornecedor para viabilizar a produção de material ou equipamento especial, fora da linha de produção usual, e com especificação singular destinada a empreendimento específico;~~

~~II – o pagamento antecipado das parcelas tenha sido previsto no edital de licitação e no CTEF dos materiais ou equipamentos; e~~

III ~~– o fornecedor ou o CONVENENTE apresentem uma carta fiança bancária ou instrumento congênere no valor do adiantamento pretendido.~~ Não se aplica. Contratação emergencial pela lei Federal 14.124/2021

CLÁUSULA DÉCIMA – DA CONTRATAÇÃO COM TERCEIROS

O CONVENENTE declara ter observado ~~verá observar~~, quando da contratação da empresa russa " *Limited Liability Company Human Vacine"* ~~e terceiros para execução de serviços ou~~ para aquisição da vacina Sputnik V ~~e bens com recursos da União vinculados à execução do objeto deste Convênio~~, as disposições contidas na Lei nº 14.124, de 2021, da Lei nº 14.125, de 2021 e, no que coube~~r~~, na Lei nº 8.666, de 1993, na Lei nº 10.520, de 17 de junho de 2002, e demais normas federais, estaduais e municipais pertinentes às licitações e contratos administrativos, inclusive os procedimentos ali definidos para os casos de dispensa e/ou inexigibilidade de licitação.

~~**Subcláusula Primeira.** Quando for o caso, os editais de licitação para consecução do objeto conveniado serão publicados pelo CONVENENTE após a assinatura do presente Convênio, devendo a publicação do extrato dos editais observar as disposições da legislação específica aplicável ao respectivo processo licitatório, obedecido o disposto no art. 49 da Portaria Interministerial n. 424, de 2016.~~

~~**Subcláusula Segunda**. O prazo para início do procedimento licitatório será de até sessenta dias, contados da data de assinatura do instrumento ou, havendo cláusula suspensiva, do aceite do termo de referência, e poderá ser prorrogado uma única vez, desde que motivado pelo~~

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 36

~~CONVENENTE e aceito pelo CONCEDENTE.~~

~~**Subcláusula Terceira**. Excepcionalmente, quando o objeto envolver a aquisição de equipamentos ou a execução de custeio, em casos devidamente justificados pelo CONVENENTE e admitidos pelo CONCEDENTE, poderão ser aceitos, desde que observadas as condicionantes previstas no artigo 50-A da Portaria Interministerial nº 424, de 2016:~~

Não se aplica. Contratação emergencial já realizada

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / V (0032526001) SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 37

a) licitação realizada antes da assinatura do instrumento;

b) adesão à ata de registro de preços, mesmo que o registro tenha sido homologado em data anterior ao início da vigência do instrumento;

c) contrato celebrado em data anterior ao início da vigência do instrumento.

Subcláusula Quarta. Nos casos de que trata a Subcláusula Terceira, somente serão aceitas as despesas que ocorrerem durante o período de vigência do instrumento de transferência voluntária e a liberação dos recursos está condicionada à conclusão da análise técnica e ao aceite do processo licitatório pelo CONCEDENTE.

Subcláusula Quinta. ressalvada a incidência das regras especiais da Lei nº 14.124, de 2021, e da Lei nº 14.125, de 2021, será obrigatório o uso da modalidade pregão para aquisição de bens e serviços comuns, nos termos da Lei nº 10.520, de 2002 e de seu regulamento, na forma eletrônica, exceto nos casos em que a lei ou a regulamentação específica que dispuser sobre a

---

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-21 / V (0032526801) SEI 25000.109446/2021-21 / pg. 74 2021-73 / pg. 38

~~modalidade de transferência discipline de forma diversa as contratações com os recursos do repasse.~~

~~**Subcláusula Sexta.** Na contratação de bens e serviços com recursos do presente Convênio, o CONVENENTE deverá observar os critérios de sustentabilidade ambiental dispostos nos artigos 2º a 6º da Instrução Normativa SLTI/MP nº 01, de 19 de janeiro de 2010, no que couber.~~

~~**Subcláusula Sétima.** As atas e as informações sobre os participantes e respectivas propostas decorrentes das licitações, bem como as informações referentes às dispensas e inexigibilidades, deverão ser registradas na *Plataforma +Brasil*.~~

Subcláusula Oitava. O CONCEDENTE deverá verificar o~~s~~ procedimento~~s~~ de contratação direta emergencial ~~licitatórios e de dispensa de licitação~~ realizado~~s~~ pelo CONVENENTE, atendo-se à documentação de acordo com o quanto exigido pela Lei 14.124, de 10 de março de 2021 ~~no que tange aos seguintes aspectos:~~

~~I - contemporaneidade do certame ou subsunção a uma das hipóteses do artigo 50-A da Portaria Interministerial nº 424, de 2016;~~

~~II - compatibilidade dos preços do licitante vencedor com os preços de referência;~~

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / V (0032486465) SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 39

~~III - enquadramento do objeto conveniado com o efetivamente licitado, e~~

IV ~~- fornecimento de declaração expressa firmada por representante legal do CONVENENTE ou registro na *Plataforma +Brasil* que a substitua, atestando o atendimento às disposições legais aplicáveis ao procedimento licitatório ou de dispensa de licitação~~.

Subcláusula Nona. Compete ao CONVENENTE:

~~I - realizar, sob sua inteira responsabilidade, sempre que optar pela execução indireta de serviços, o processo licitatório ou de dispensa de licitação nos termos da Lei nº 14.124, de 2021, da Lei nº 14.125, de 2021, da Lei nº 8.666, de 1993, e demais normas pertinentes à matéria, assegurando a correção dos procedimentos legais, além da disponibilização da contrapartida, quando for o caso;~~

II - registrar na *Plataforma +Brasil* o extrato ~~do contrato firmado com terceiro edital de licitação, o preço estimado pela Administração Pública para a execução do serviço e a proposta de preço total ofertada por cada licitante com o seu respectivo CNPJ, o termo de homologação e adjudicação, o extrato do~~ Contrato Administrativo de Execução ou Fornecimento – CTEF e seus respectivos aditivos;

~~III~~ - ~~prever no edital de licitação e no Contrato Administrativo de Execução ou Fornecimento – CTEF que a responsabilidade pela qualidade dos materiais e serviços executados ou fornecidos é da empresa contratada para esta finalidade, inclusive a promoção de readequações, sempre que detectadas impropriedades que possam comprometer a consecução do objeto conveniado, ressalvada a incidência das regras especiais da Lei nº 14.124, de 2021, e da Lei nº 14.125, de 2021;~~

IV - exercer, na qualidade de contratante, a fiscalização sobre o Contrato Administrativo de Execução ou Fornecimento – CTEF, nos termos do art. 7º, inciso IX e §§ 4º a 6º da Portaria Interministerial nº 424, de 2016;

V -haver inserido cláusula, nos contratos celebrados à conta dos recursos deste Convênio, que obrigue o contratado a permitir a fiscalização do produto adquirido, inclusive com certificação de sua qualidade técnica ~~conceder livre acesso de servidores do CONCEDENTE, bem como dos órgãos de controle interno e externo, aos processos, documentos, informações, registros contábeis e locais de execução, referentes ao objeto contratado, inclusive nos casos em que a instituição financeira oficial não controlada pela União faça a gestão da conta bancária específica do Convênio~~.

~~**Subcláusula Décima.** ressalvadas as regras especiais da Lei nº 14.124, de 2021, e da Lei nº 14.125, de 2021, é vedada, na hipótese de aplicação de recursos federais transferidos mediante o presente Convênio, a participação em licitação ou a contratação de empresas que constem:~~

~~I - no cadastro de empresas inidôneas do Tribunal de Contas da União, do Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria-Geral da União;~~

~~II - no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF como impedidas ou suspensas; ou~~

Minuta de Termo de convênio.
Objetivo: Formalização de convênio com ente público sem obra ou serviço de engenharia
Atualização: 26.11.2019

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / V (0032526801) SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 40

~~III - no Cadastro Nacional de Condenações Civis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade, supervisionado pelo Conselho Nacional de Justiça.~~

~~**Subcláusula Décima Primeira.** O CONVENENTE deve consultar a situação do fornecedor selecionado no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, por meio de acesso ao Portal da Transparência na **internet**, antes de solicitar a prestação do serviço ou a entrega do bem.~~

~~**Subcláusula Décima Segunda.** Nos casos em que a execução do objeto do Convênio, conforme previsto no plano de trabalho, envolver parceria do CONVENENTE com entidade(s) privada(s) sem finalidade lucrativa, deverá ser observado o disposto na legislação específica que rege a parceria.~~

~~**Subcláusula Décima Terceira.** Nos casos em que empresa pública, sociedade de economia mista ou suas subsidiárias figurem como convenente ou unidade executora, deverão ser observadas as disposições da Lei nº 13.303, de 2016, quando da contratação de terceiros.~~

~~**Subcláusula Décima Quarta.** No caso de termo de colaboração, termo de fomento ou acordo de cooperação com Organizações da Sociedade Civil (OSC), deverão ser observadas a Lei nº 13.019, de 31 de julho de 2014, e as normas estaduais, distritais ou municipais aplicáveis.~~

Não se aplicam. Contratação direta emergencial com fornecedor internacional

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA ALTERAÇÃO DO CONVÊNIO

Este Convênio poderá ser alterado por termo aditivo mediante proposta do CONVENENTE, devidamente formalizada e justificada, a ser apresentada ao CONCEDENTE para análise e decisão, no prazo mínimo de 60 (sessenta) dias antes do término da vigência, vedada a alteração do objeto aprovado.

Subcláusula Primeira. Nos eventuais ajustes realizados durante a execução do objeto, deverá o CONVENENTE demonstrar a respectiva necessidade e os benefícios que se pretende agregar ao projeto, cuja justificativa, uma vez aprovada pela autoridade competente do CONCEDENTE, integrará o Plano de Trabalho.

Subcláusula Segunda. No caso de aumento de metas, a proposta deverá ser acompanhada dos respectivos ajustes no Plano de Trabalho, de orçamentos detalhados e de relatórios que demonstrem a regular execução das metas, etapas e fases já pactuadas.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DO ACOMPANHAMENTO

Incumbe ao CONCEDENTE exercer as atribuições de monitoramento e acompanhamento da conformidade física e financeira durante a execução do Convênio, além da avaliação da execução física e dos resultados, na forma dos artigos 53 a 58 da Portaria Interministerial nº 424, de 2016, de forma a garantir a regularidade dos atos praticados e a plena execução do objeto, podendo assumir ou transferir a responsabilidade pela sua execução, no caso de paralisação ou ocorrência de fato relevante, de modo a evitar sua descontinuidade, respondendo o CONVENENTE, em todo caso, pelos danos causados a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução do instrumento.

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / V (0032486465) SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 41

Subcláusula Primeira. O CONCEDENTE designará e registrará na *Plataforma +Brasil* representante para o acompanhamento da execução deste Convênio, que anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à consecução do objeto, adotando as medidas necessárias à regularização das falhas observadas, verificando:

I - a comprovação da boa e regular aplicação dos recursos, na forma da legislação aplicável;

II - a compatibilidade entre a execução do objeto, o que foi estabelecido no Plano de Trabalho e os desembolsos e pagamentos, conforme os cronogramas apresentados;

III - a regularidade das informações registradas pelo CONVENENTE na *Plataforma +Brasil*;

IV - o cumprimento das metas do Plano de Trabalho nas condições estabelecidas.

Subcláusula Segunda. No prazo máximo de 10 (dez) dias contados da assinatura do presente instrumento, o CONCEDENTE deverá designar formalmente o servidor ou empregado responsável pelo seu acompanhamento.

Subcláusula Terceira. No exercício da atividade de acompanhamento da execução do objeto, o CONCEDENTE poderá:

I - valer-se do apoio técnico de terceiros;

II - delegar competência ou firmar parcerias com outros órgãos ou entidades que se situem próximos ao local de aplicação dos recursos, com tal finalidade;

III - reorientar ações e decidir quanto à aceitação de justificativas sobre impropriedades identificadas na execução do instrumento;

IV - solicitar diretamente à instituição financeira comprovantes de movimentação da conta bancária específica do Convênio;

V - programar visitas ao local da execução, quando identificada a necessidade, observado o disposto no art. 54, *caput*, inciso II e §2º, da Portaria Interministerial nº 424, de 2016;

VI - utilizar ferramentas tecnológicas de verificação do alcance de resultados, incluídas as redes sociais na *internet*, aplicativos e outros mecanismos de tecnologia da informação; e

VII - valer-se de outras formas de acompanhamento autorizadas pela legislação aplicável.

Subcláusula Quarta. Constatadas irregularidades decorrentes do uso dos recursos ou outras pendências de ordem técnica, apuradas durante a execução do Convênio, o CONCEDENTE suspenderá a liberação de parcelas de recursos pendentes e comunicará o CONVENENTE para sanear a situação ou prestar informações e esclarecimentos, no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, prorrogável por igual período.

Subcláusula Quinta. Recebidos os esclarecimentos e informações solicitados, o CONCEDENTE, no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, apreciará, decidirá e comunicará quanto à aceitação, ou não, das justificativas apresentadas e, se for o caso, realizará a apuração do dano.

Subcláusula Sexta. Prestadas as justificativas, o CONCEDENTE, aceitando-os, fará constar nos autos do processo as justificativas prestadas.

Subcláusula Sétima. Caso as justificativas não sejam acatadas, o CONCEDENTE abrirá prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para o CONVENENTE regularizar a pendência e, havendo dano ao erário, deverá adotar as medidas necessárias ao respectivo ressarcimento.

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / V (0032426801) SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 42

Subcláusula Oitava. A utilização dos recursos em desconformidade com o pactuado no instrumento ensejará obrigação do CONVENENTE devolvê-los devidamente atualizados, conforme exigido para a quitação de débitos para com a Fazenda Nacional, com base na variação da Taxa Referencial do Sistema Especial de Liquidação e de Custódia - SELIC, acumulada mensalmente, até o último dia do mês anterior ao da devolução dos recursos, acrescido esse montante de 1% (um por cento) no mês de efetivação da devolução dos recursos à conta única do Tesouro.

Subcláusula Nona. A permanência da irregularidade após o prazo estabelecido na Subcláusula Sétima ensejará o registro de inadimplência na *Plataforma +Brasil* e, no caso de dano ao erário, a imediata instauração de Tomada de Contas Especial ou, na hipótese de aplicação do artigo 6º da Instrução Normativa TCU 71, de 2012, a adoção de outras medidas administrativas ao alcance da autoridade administrativa ou ainda requerer ao órgão jurídico pertinente as medidas judiciais e extrajudiciais cabíveis, com vistas à obtenção do ressarcimento do débito apurado, inclusive o protesto, se for o caso, sem prejuízo da inscrição do CONVENENTE no Cadastro Informativo dos Créditos não quitados de órgãos e entidades federais (CADIN), nos termos da Lei nº 10.522, de 2002.

Subcláusula Décima. As comunicações elencadas nas Subcláusulas Quarta, Quinta e Sétima serão realizadas por meio de correspondência com aviso de recebimento - AR, devendo a notificação ser registrada na *Plataforma +Brasil*, enviando cópia, em todos os casos, para a Secretaria da Fazenda ou secretaria similar e para o Poder Legislativo relativos ao CONVENENTE.

Subcláusula Décima Primeira. Aquele que, por ação ou omissão, causar embaraço, constrangimento ou obstáculo à atuação do CONCEDENTE e dos órgãos de controle interno e externo do Poder Executivo Federal, no desempenho de suas funções institucionais relativas ao acompanhamento e fiscalização dos recursos federais transferidos, ficará sujeito à responsabilização administrativa, civil e penal.

Subcláusula Décima Segunda. Os agentes que fizerem parte do ciclo de transferência de recursos são responsáveis, para todos os efeitos, pelos atos que praticarem no acompanhamento e fiscalização da execução deste instrumento, não cabendo a responsabilização do CONCEDENTE por inconformidades ou irregularidades praticadas pelo CONVENENTE, salvo nos casos em que as falhas decorrerem de omissão de responsabilidade atribuída ao CONCEDENTE. O CONVENENTE responde pelos danos causados a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução do Convênio.

Subcláusula Décima Terceira. O CONCEDENTE comunicará aos órgãos de controle qualquer irregularidade da qual tenha tomado conhecimento e, havendo fundada suspeita da prática de crime ou de ato de improbidade administrativa, cientificará a Advocacia-Geral da União e os Ministérios Públicos Federal e Estadual, nos termos dos artigos 7º, §3º e 58 da Portaria Interministerial nº 424, de 2016.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA FISCALIZAÇÃO

Incumbe ao CONVENENTE exercer a atribuição de fiscalização, a qual consiste na atividade administrativa, prevista nas legislações específicas de licitação e contratos, que deve ser realizada de modo sistemático pelo convenente e seus prepostos, com a finalidade de verificar

Anexo Cópia do Processo SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 43

o cumprimento das disposições contratuais, técnicas e administrativas em todos os seus aspectos.

Subcláusula Única. O CONVENENTE designará e registrará na *Plataforma +Brasil* representante para o acompanhamento da execução deste Convênio, o qual anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à consecução do objeto, adotando as medidas necessárias à regularização das falhas observadas.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA PRESTAÇÃO DE CONTAS

O órgão ou entidade que receber recursos por meio deste Convênio estará sujeito a prestar contas da sua boa e regular aplicação, na forma estabelecida pelos artigos 59 a 64 da Portaria Interministerial nº 424, de 2016.

Subcláusula Primeira. A prestação de contas financeira consiste no procedimento de acompanhamento sistemático da conformidade financeira, considerando o início e o fim da vigência do presente instrumento, devendo o registro e a verificação da conformidade financeira ser realizados durante todo o período de execução do instrumento, conforme disposto no art. 56 da Portaria Interministerial nº 424, de 2016.

Subcláusula Segunda. A prestação de contas técnica consiste no procedimento de análise dos elementos que comprovam, sob os aspectos técnicos, a execução integral do objeto e o alcance dos resultados previstos nos instrumentos.

Subcláusula Terceira. A prestação de contas deverá ser registrada pelo CONCEDENTE na *Plataforma +Brasil*, iniciando-se concomitantemente com a liberação da primeira parcela dos recursos financeiros do Convênio.

Subcláusula Quarta. A prestação de contas final deverá ser apresentada no prazo de até 60 (sessenta) dias, contados do término de sua vigência ou da conclusão da execução do objeto, o que ocorrer primeiro, e será composta, além dos documentos e informações registrados pelo CONVENENTE na *Plataforma +Brasil*, pelo seguinte:

I - relatório de cumprimento do objeto, que deverá conter os subsídios necessários para a avaliação e manifestação do gestor quanto à efetiva conclusão do objeto pactuado;

II - declaração de realização dos objetivos a que se propunha o Convênio;

III - comprovante de recolhimento do saldo de recursos, quando houver; e

IV - termo de compromisso por meio do qual o CONVENENTE se obriga a manter os documentos relacionados ao Convênio, nos termos do §3º do art. 4º da Portaria Interministerial nº 424, de 2016.

Subcláusula Quinta. Quando a prestação de contas não for encaminhada no prazo estabelecido neste instrumento, o CONCEDENTE estabelecerá o prazo adicional máximo de 45 (quarenta e cinco) dias para sua apresentação.

Subcláusula Sexta. Se, ao término do prazo estabelecido na Subcláusula Quinta, o CONVENENTE não apresentar a prestação de contas na *Plataforma +Brasil* nem devolver os recursos, o CONCEDENTE registrará a inadimplência na *Plataforma +Brasil* por omissão do dever de prestar contas e comunicará o fato ao órgão de contabilidade analítica a que estiver vinculado, para fins de instauração de Tomada de Contas Especial sob aquele argumento e

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / V (0028486465) SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 44

adoção de outras medidas para reparação do dano ao erário, sob pena de responsabilização solidária.

Subcláusula Sétima. Caso não tenha havido qualquer execução física nem utilização dos recursos do presente Convênio, o recolhimento à conta única do Tesouro deverá ocorrer sem a incidência dos juros de mora, sem prejuízo da restituição das receitas obtidas nas aplicações financeiras realizadas.

Subcláusula Oitava. O CONCEDENTE deverá registrar na *Plataforma +Brasil* o recebimento da prestação de contas, cuja análise:

I - para avaliação do cumprimento do objeto, será feita no encerramento do instrumento, com base nas informações contidas nos documentos relacionados nos incisos da Subcláusula Quarta desta Cláusula;

II - para avaliação da conformidade financeira, será feita durante o período de vigência do instrumento, devendo constar do parecer final de análise da prestação de contas somente impropriedades ou irregularidades não sanadas até a finalização do documento conclusivo.

Subcláusula Nona. A análise da prestação de contas, além do ateste da conclusão da execução física do objeto, conterá os apontamentos relativos à execução financeira não sanados durante o período de vigência do Convênio.

Subcláusula Décima. Objetivando a complementação dos elementos necessários à análise da prestação de contas dos instrumentos, poderão ser utilizados subsidiariamente pelo CONCEDENTE os relatórios, boletins de verificação ou outros documentos produzidos pelo Ministério Público ou pelo Tribunal de Contas, durante as atividades regulares de suas funções.

Subcláusula Décima Primeira. Antes da tomada da decisão final de que trata a Subcláusula Décima Quinta, caso constatada irregularidade na prestação de contas ou na comprovação de resultados, o CONCEDENTE notificará o CONVENENTE para sanar a irregularidade no prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias (art. 10, §9º, do Decreto nº 6.170, de 2007, c/c art. 59, §9º, da Portaria Interministerial nº 424, de 2016).

Subcláusula Décima Segunda. A notificação prévia, prevista na Subcláusula Décima Primeira, será feita por meio de correspondência com aviso de recebimento - AR, com cópia para a Secretaria da Fazenda ou secretaria similar e para o Poder Legislativo relativos ao CONVENENTE, devendo a notificação ser registrada na *Plataforma +Brasil*.

Subcláusula Décima Terceira. O registro da inadimplência na *Plataforma +Brasil* só será efetivado após a concessão do prazo da notificação prévia, caso o CONVENENTE não comprove o saneamento das irregularidades apontadas.

Subcláusula Décima Quarta. O CONCEDENTE terá o prazo de um ano, prorrogável por igual período mediante justificativa, contado da data do recebimento, para analisar conclusivamente a prestação de contas, com fundamento no parecer técnico expedido pelas áreas competentes. O eventual ato de aprovação da prestação de contas deverá ser registrado na *Plataforma +Brasil*, cabendo ao CONCEDENTE prestar declaração expressa acerca do cumprimento do objeto e de que os recursos transferidos tiveram boa e regular aplicação.

Subcláusula Décima Quinta. A análise da prestação de contas pelo CONCEDENTE poderá resultar em:

I - aprovação;

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / V (0032486465) SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 45

II - aprovação com ressalvas, quando evidenciada impropriedade ou outra falta de natureza formal de que não resulte dano ao erário; ou

III - rejeição, com a determinação da imediata instauração de Tomada de Contas Especial, caso sejam exauridas as providências cabíveis para regularização da pendência ou reparação do dano, nos termos da Subcláusula Décima Sétima.

Subcláusula Décima Sexta. Quando for o caso de rejeição da prestação de contas em que o valor do dano ao erário seja inferior a R$ 5.000,00 (cinco mil reais), o CONCEDENTE poderá, mediante justificativa e registro do inadimplemento no CADIN, aprovar a prestação de contas com ressalva.

Subcláusula Décima Sétima. Caso a prestação de contas não seja aprovada, exauridas todas as providências cabíveis para regularização da pendência ou reparação do dano, a autoridade competente do CONCEDENTE, sob pena de responsabilização solidária, registrará o fato na *Plataforma +Brasil* e adotará as providências necessárias à instauração da Tomada de Contas Especial, observando os artigos 70 a 72 da Portaria Interministerial nº 424, de 2016, com posterior encaminhamento do processo à unidade setorial de contabilidade a que estiver jurisdicionado para os devidos registros de sua competência.

Subcláusula Décima Oitava. Na hipótese de aplicação do artigo 6º da Instrução Normativa TCU 71, de 2012, a autoridade administrativa adotará medidas administrativas ao seu alcance ou requerer ao órgão jurídico pertinente as medidas judiciais e extrajudiciais cabíveis, com vistas à obtenção do ressarcimento do débito apurado, inclusive o protesto, se for o caso.

Subcláusula Décima Nona. Findo o prazo de que trata a Subcláusula Décima Quarta desta cláusula, considerada eventual prorrogação, a ausência de decisão sobre a aprovação da prestação de contas pelo CONCEDENTE poderá resultar no registro de restrição contábil do órgão ou entidade pública referente ao exercício em que ocorreu o fato.

Subcláusula Vigésima. Caberá ao prefeito ou governador sucessor da CONVENENTE prestar contas dos recursos provenientes de instrumentos firmados pelos seus antecessores.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA RESTITUIÇÃO DE RECURSOS

Quando da conclusão do objeto pactuado, da denúncia, da rescisão ou da extinção deste Convênio, o CONVENENTE, no prazo improrrogável de 30 (trinta) dias, sob pena de imediata instauração de Tomada de Contas Especial do responsável, providenciada pela autoridade competente do órgão ou entidade concedente, obriga-se a recolher à CONTA ÚNICA DO TESOURO NACIONAL, no Banco do Brasil S.A., em favor da União, por meio de Guia de Recolhimento da União – GRU, disponível no site www.tesouro.fazenda.gov.br, portal SIAFI, informando a Unidade Gestora (UG).....e Gestão 00001 (Tesouro) e:

I - o eventual saldo remanescente dos recursos financeiros, inclusive o proveniente das receitas obtidas nas aplicações financeiras realizadas e não utilizadas no objeto pactuado, ainda que não tenha havido aplicação, informando o número e a data do Convênio;

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 46

II - o valor total transferido pelo CONCEDENTE, atualizado monetariamente e acrescido de juros legais, na forma da legislação aplicável aos débitos para com a Fazenda Nacional, a partir da data de recebimento, nos seguintes casos:

a) quando não for executado o objeto do Convênio, excetuada a hipótese prevista no art. 59, § 2º, da Portaria Interministerial nº 424, de 2016, em que não haverá incidência de juros de mora, sem prejuízo da restituição das receitas obtidas nas aplicações financeiras realizadas;

b) quando não for apresentada a prestação de contas no prazo fixado neste instrumento; e

c) quando os recursos forem utilizados em finalidade diversa da estabelecida neste Convênio.

III - o valor correspondente às despesas comprovadas com documentos inidôneos ou impugnados, atualizado monetariamente e acrescido de juros legais.

Subcláusula Primeira. A devolução prevista nesta Cláusula será realizada com observância da proporcionalidade dos recursos transferidos pelo CONCEDENTE e os da contrapartida do CONVENENTE, independentemente da época em que foram aportados pelos partícipes.

Subcláusula Segunda. A inobservância ao disposto nesta Cláusula enseja a instauração de Tomada de Contas Especial ou, na hipótese de aplicação do artigo 6º da Instrução Normativa TCU 71, de 2012, a adoção de outras medidas administrativas ao alcance da autoridade administrativa ou ainda requerer ao órgão jurídico pertinente as medidas judiciais e extrajudiciais cabíveis, com vistas à obtenção do ressarcimento do débito apurado, inclusive o protesto, se for o caso, sem prejuízo da inscrição do CONVENENTE no Cadastro Informativo dos Créditos não quitados de órgãos e entidades federais (CADIN), nos termos da Lei nº 10.522, de 2002.

Subcláusula Terceira. Nos casos de descumprimento do prazo previsto no **caput**, o CONCEDENTE deverá solicitar à instituição financeira albergante da conta corrente específica da transferência a devolução imediata, para a conta única do Tesouro Nacional, dos saldos remanescentes da conta corrente específica do instrumento.

Subcláusula Quarta. Nos casos em que a devolução de recursos se der em função da não execução do objeto pactuado ou devido a extinção ou rescisão do instrumento, é obrigatória a divulgação em sítio eletrônico institucional, pelo CONCEDENTE e CONVENENTE, das informações referentes aos valores devolvidos e dos motivos que deram causa à referida devolução.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS BENS REMANESCENTES

Os bens remanescentes adquiridos ou produzidos no âmbito deste Convênio serão de propriedade do CONVENENTE, observadas as disposições do Decreto nº 6.170, de 2007 e da Portaria Interministerial nº 424, de 2016.

Subcláusula Primeira. Consideram-se bens remanescentes os equipamentos e materiais permanentes adquiridos com recursos dos instrumentos necessários à consecução do objeto, mas que não se incorporam a este.

Subcláusula Segunda. O CONVENENTE deverá contabilizar e proceder à guarda dos bens remanescentes, bem como encaminhar manifestação ao CONCEDENTE com o compromisso de utilizá-los para assegurar a continuidade do programa governamental, devendo nesse documento estar claras as regras e diretrizes de utilização dos bens.

Anexo Cópia do Processo 53000.094446/2021-73 / pg. 47

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DA DENÚNCIA E RESCISÃO

O presente Convênio poderá ser:

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / V (0032526801) SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 48

I - **denunciado** a qualquer tempo, ficando os partícipes responsáveis somente pelas obrigações e auferindo as vantagens do tempo em que participaram voluntariamente da avença;

II - **rescindido**, independente de prévia notificação ou interpelação judicial ou extrajudicial, nas seguintes hipóteses:

a) utilização dos recursos em desacordo com o Plano de Trabalho;

b) inadimplemento de quaisquer das cláusulas pactuadas;

c) constatação, a qualquer tempo, de falsidade ou incorreção em qualquer documento apresentado; e

d) verificação da ocorrência de qualquer circunstância que enseje a instauração de Tomada de Contas Especial, observado o disposto nos artigos 71 e 72 da Portaria Interministerial nº 424, de 2016;

e) inexistência de execução financeira após 180 (cento e oitenta) dias da liberação da primeira parcela, salvo as hipóteses em que houve motivada prorrogação deste prazo, conforme autorização excepcional trazida pela Portaria Interministerial n° 424, de 2016.

f) inexistência de comprovação de retomada da execução, após findo o prazo previsto na Cláusula Oitava, Subcláusula Décima Quinta deste instrumento, situação em que incumbirá ao concedente:

1. solicitar junto à instituição financeira albergante da conta corrente específica, a transferência dos recursos financeiros por ele repassados, bem como os seus rendimentos, para a conta única da União; e

2. analisar a prestação de contas, em atenção ao disposto na cláusula Décima Quarta deste instrumento.

Subcláusula Primeira. A rescisão do Convênio, quando resulte dano ao erário, enseja a instauração de Tomada de Contas Especial ou inscrição do débito nos sistemas da Dívida Ativa da União, exceto se houver a devolução dos recursos devidamente corrigidos, sem prejuízo, no último caso, da continuidade da apuração, por medidas administrativas próprias, quando identificadas outras irregularidades decorrentes do ato praticado.

Subcláusula Segunda. No prazo máximo de 60 (sessenta) dias, a contar da denúncia ou rescisão do instrumento, o concedente providenciará o cancelamento dos saldos de empenho.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DA PUBLICIDADE

A eficácia do presente Convênio fica condicionada à publicação do respectivo extrato no Diário Oficial da União, a qual deverá ser providenciada pelo CONCEDENTE no prazo de até 20 (vinte) dias a contar da respectiva assinatura.

Subcláusula Primeira. Será dada publicidade em sítio eletrônico específico denominado *Plataforma +Brasil* aos atos de celebração, alteração, liberação de recursos, acompanhamento e fiscalização da execução e a prestação de contas do presente instrumento.

Subcláusula Segunda. O CONCEDENTE notificará a celebração deste Convênio à Câmara Municipal, Assembleia Legislativa ou Câmara Legislativa, conforme o caso, no prazo de 10

Anexo Cópia do Processo SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 49

(dez) dias contados da assinatura, bem como da liberação dos recursos financeiros correspondentes, no prazo de 2 (dois) dias úteis contados da data da liberação, facultando-se a comunicação por meio eletrônico.

Subcláusula Terceira. O CONVENENTE obriga-se a:

I - cientificar da celebração deste Convênio o conselho local ou instância de controle social da área vinculada ao programa de governo que originou a transferência de recursos, quando houver;

II - disponibilizar, em seu sítio eletrônico na *internet* ou, na sua falta, em sua sede, em local de fácil visibilidade, consulta ao extrato deste Convênio, contendo, pelo menos, o objeto, a finalidade, os valores e as datas de liberação e detalhamento na aplicação dos recursos, bem como as contratações realizadas para a execução do objeto pactuado, ou inserir **link** em sua página eletrônica oficial que possibilite acesso direto à *Plataforma +Brasil*

CLÁUSULA DÉCIMA NONA – DAS CONDIÇÕES GERAIS

Acordam os partícipes, ainda, em estabelecer as seguintes condições:

I - todas as comunicações relativas a este Convênio serão consideradas como regularmente efetuadas quando realizadas por intermédio da *Plataforma +Brasil*, exceto quando a legislação regente tiver estabelecido forma especial;

II - as mensagens e documentos resultantes de eventual transmissão via *fac-símile*, não poderão constituir-se em peças de processo e os respectivos originais deverão ser encaminhados no prazo de 05 (cinco) dias;

III - as reuniões entre os representantes credenciados pelos partícipes, bem como quaisquer ocorrências que possam ter implicações neste Convênio, serão aceitas somente se registradas em ata ou relatórios circunstanciados; e

IV - as exigências que não puderem ser cumpridas por meio da *Plataforma +Brasil* deverão ser supridas através da regular instrução processual.

CLÁUSULA VIGÉSIMA – DA CONCILIAÇÃO E DO FORO

Os partícipes comprometem-se a submeter eventuais controvérsias, decorrentes do presente ajuste, à tentativa de conciliação perante a Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal (CCAF), da Advocacia-Geral da União, nos termos do art. 37 da Lei nº 13.140, de 2015, do art. 11 da Medida Provisória nº 2.180-35, de 24 de agosto de 2001, e do art. 18, inciso III, do Anexo I ao Decreto nº 7.392, de 13 de dezembro de 2010. Não logrando êxito a conciliação, será competente para dirimir as questões decorrentes deste Convênio, o foro da Justiça Federal, *Seção Judiciária do Distrito Federal,* por força do inciso I do art. 109 da Constituição Federal.

Minuta de Termo de convênio.
Objetivo: Formalização de convênio com ente público sem obra ou serviço de engenharia
Atualização: 26.11.2019

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / V (0032218465) SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 50

E, por assim estarem plenamente de acordo, os partícipes obrigam-se ao total e irrenunciável cumprimento dos termos do presente instrumento, o qual lido e achado conforme, foi lavrado em *2 (duas)* vias de igual teor e forma, que vão assinadas pelos partícipes, para que produza seus jurídicos e legais efeitos, em Juízo ou fora dele.

Local-UF, ... de .....de *20...*.

Pelo CONCEDENTE:

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
.....

Pelo CONVENENTE:

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Cargo do representante legal

Pelo INTERVENIENTE:

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Cargo do representante legal

TESTEMUNHAS:

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / V (0028126801) SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 51

Nome:	Nome:
Identidade:	Identidade:
CPF:	CPF:

Anexo Cópia do Minuta SEI 25000.109446/2021-73 / V (0032526001) SEI 25000.109446/2021-73 / pg. 52

URGENTE - Ofício nº 126/2021 - Disponibilização vacina Sputnik-V para o Plano Nacional de Imunização (PNI)

Gerad Consorcionordeste <gerad@consorcionordeste-ne.com.br>

Qua, 28/07/2021 10:37

Para: Protocolo-Geral MS <protocologeral@saude.gov.br>
Cc: Rodrigo Otavio Moreira da Cruz <rodrigo.cruz@saude.gov.br>

2 anexos (252 KB)

Ofício nº 126-2021 - MS.pdf; termo_de_convenio - versão 21.03.2021 (1).docx;

Ao Senhor
RODRIGO MOREIRA DA CRUZ
Secretário Executivo - Ministério da Saúde

Encaminhamos o Ofício nº 126/2021, do Consórcio Nordeste, que trata da disponibilização da vacina Sputinik-V para o Plano Nacional de Imunização.
Solicito a confirmação do recebimento **e o envio do número do protocolo** para que se possa acompanhar o andamento da demanda.

Atenciosamente,

Luana Konzen Nunes
Gerente Administrativa
Consórcio Nordeste
SAUS – Quadra 01, Lotes 3-A e 5, Bloco I – Sobreloja – Sala 201 - Brasília/DF
61) 3412 6807

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 Cópia de Proc. SEI 25000.109466/2021-73 / pg. 53

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Subsecretaria de Assuntos Administrativos
Coordenação-Geral de Documentação e Informação
Coordenação de Arquivo e Gestão de Documentos
Divisão de Gestão de Documentos Arquivísticos
Serviço de Protocolo

DESPACHO

SERP/DIDOC/ARQUIVO/CGDI/SAA/SE/MS

Brasília, 28 de julho de 2021.

Ao GAB/SE.

Assunto: complementa as informações do Ofício nº 032/2021 - CIDSN/PRESID (0021742188).

Encaminham-se Ofício n° 126/2021 - CIDSNE/SE (0021886340), Minuta Convênio Celebrado (0021886465) e E-mail do Consórcio Nordeste (0021886601), oriundos do Consórcio Nordeste, recebidos via e-mail, em 28/7/2021, neste Protocolo-Geral, para conhecimento e providências.

Caso se identifique duplicidade de processos, ou seja, processos com os mesmos interessado e objeto e de NUPs diferentes, solicita-se, conforme dispõe a Portaria Interministerial MJ/MP nº 1.677, de 7 de outubro de 2015, a juntada por anexação por meio da funcionalidade "anexar processo".

Se este processo não pertencer à sua unidade, solicita-se que seja encaminhado à unidade responsável por atender à demanda. Caso não tenha conhecimento de qual seja a unidade de destino, efetuar a devolução ao SERP com despacho de encaminhamento dentro do menor prazo possível, respeitando o limite máximo de até 2 dias úteis, para evitar prejuízo ao interessado e eventual responsabilização da Administração.

Em caso de resposta, favor direcionar diretamente ao interessado.

Atenciosamente,

DENISE EDUARDO DE OLIVEIRA ALENCAR

Agente Administrativo

Documento assinado eletronicamente por **Denise Eduardo de Oliveira Alencar**, **Agente Administrativo**, em 28/07/2021, às 11:15, 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 **0021886633** e o código CRC **8578BA57**.

Referência: Processo nº 25000.109446/2021-62 SEI nº 0021886633

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 28 de julho de 2021.

Assunto: **Disponibilização vacina Sputnik-V para o Plano Nacional de Imunização (PNI). SENSÍVEL**

1. Trata-se do Ofício nº 126/2021 - CIDSNE/SE (0021886340), proveniente do Consórcio Interestadual de Desenvolvimento Sustentável do Nordeste, que, em complementação aos Ofícios nº 013/2021 - CIDSNE/PRES, de 11/03/2021 e nº 032/2021 - CIDSNE/PRES (0021742188), de 19/07/2021, bem como da reunião realizada em 22/07/2021, neste Ministério da Saúde, solicita dar andamento à formalização da oferta de incorporação pelo órgão das doses da vacina Sputnik-V adquiridas pelo Consórcio Nordeste ao Plano Nacional de Imunização - PNI.

2. À Secretaria de Vigilância em Saúde - **SVS/MS**, para conhecimento e adoção de providências que julgar cabíveis, na **urgência** que o caso requer, considerando a solicitação para apreciação do documento (0021886465) e prosseguimento das medidas administrativas necessárias ao firmamento do instrumento.

3. Cabe mencionar que a Minuta Convênio Celebrado (0021886465), tramita igualmente no âmbito do Processo SEI NUP 25000.111352/2021-53, encaminhado à Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 para análise do documento, a qual, caso julgue pertinente, poderá realizar à anexação dos autos considerando tratar-se de objeto idêntico.

PAULO MARCOS C. R. DE OLIVEIRA
Chefe de Gabinete

C/c: Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19 - **SECOVID/MS.**

Documento assinado eletronicamente por **Paulo Marcos Castro Rodopiano de Oliveira**, **Chefe de Gabinete da Secretaria Executiva**, em 28/07/2021, às 18:00, 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.

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 **0021894908** e o código CRC **35CB401A**.

Anexo Cópia do Proc. SEI 25000.109446/2021-62 Sputnik V (0021894908) SEI 25000.109446/2021-62 / pg. 57

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/NUJUR/SVS/MS

Brasília, 02 de agosto de 2021.

Ao SEAD/SVS,

Assunto: **Disponibilização da vacina Sputnik-V para o Plano Nacional de Imunização (PNI).**

NUP/SEI Nº 25000.109446/2021-62

Encaminho abaixo a minuta de Despacho para providências de remessa ao Gabinete da Gabinete da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (GAB/SECOVID), bem como ao DEIDT/SVS.

Atenciosamente,

CLEIA REZENDE DE MEDEIROS
Chefe de Gabinete

MINUTA DE DESPACHO

Ao Gabinete da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (GAB/SECOVID)

Ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS)

Assunto: **Disponibilização da vacina Sputnik-V para o Plano Nacional de Imunização (PNI).**

NUP/SEI Nº 25000.109446/2021-62

URGENTÍSSIMO

1. Trata-se do Despacho GAB/SE (0021894908), que encaminha o Ofício nº 126/2021 (0021886340), oriundo do Consórcio Interestadual de Desenvolvimento Sustentável do Nordeste - Consórcio Nordeste, por meio do

Anexo Cópia do Processo SEI 25000.109446/2021-62 Despacho Sputnik V (SEI 25000.109446/2021-62 / pg. 1) 0021894407/2021-73 / pg. 58

qual solicita prosseguimento das medidas administrativas necessárias ao firmamento de convênio da vacina Sputnik-V e inclusão no Plano Nacional de Imunização (PNI), a fim de que as vacinas sejam disponibilizadas à população com a devida urgência.

2. No tocante as ações de combate à pandemia foi criada a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SECOVID/MS), conforme artigo 46-A do Decreto nº 9.795, de 17 de maio 2019, incluído pelo Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2021, *in verbis:*

> *"Art. 46-A. À Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 compete:*
>
> *I - exercer a função de representante do Ministério da Saúde na coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (**covid 19**), nos termos do disposto no § 1º do art. 10 do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011;*
>
> *II - propor as diretrizes nacionais e as ações de implementação das políticas de saúde para o enfrentamento da pandemia da **covid-19**, em articulação com os gestores estaduais, distrital e municipais;*
>
> *III - definir e coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas **covid-19**, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações; e*
>
> *IV - dar transparência às ações e às medidas relativas ao enfrentamento da pandemia da **covid-19**.*
>
> ***§ 1º O disposto neste artigo será executado em articulação com as demais secretarias, no âmbito de suas competências. (grifo nosso)***
>
> *§ 2º As diretrizes e as ações mencionadas no inciso II do **caput** serão submetidas à aprovação do Ministro de Estado da Saúde.*
>
> *§ 3º A divulgação à população de informações relativas às medidas de enfrentamento da pandemia da **covid-19** observará as orientações da Secretaria de Comunicação Institucional do Ministério das Comunicações."*

3. Além disso, outras atribuições da SECOVID estão descritas no artigo 10, §1º, do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, quais sejam:

> *§ 1º São atribuições do representante do Ministério da Saúde designado para coordenar as medidas a serem executadas durante a ESPIN, nos termos do inciso III do **caput** do art. 10:*
>
> *I - planejar, organizar, coordenar e controlar as medidas a serem empregadas durante a ESPIN, nos termos das diretrizes fixadas pelo Ministro de Estado da Saúde;*
>
> *II - articular-se com os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS;*
>
> *III - encaminhar ao Ministro de Estado da Saúde, regularmente ou a pedido, relatórios técnicos sobre a ESPIN e as ações administrativas em curso;*
>
> *IV - divulgar à população informações relativas à ESPIN;*
>
> *V - propor, de forma justificada, ao Ministro de Estado da Saúde:*
>
> *a) o acionamento da FN-SUS;*
>
> *b) a contratação temporária de profissionais, nos termos do disposto no inciso II do **caput** do art. 2º da Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993 ;*
>
> *c) a aquisição de bens e a contratação de serviços necessários para a atuação na ESPIN;*
>
> *d) a requisição de bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, nos termos do inciso XIII do **caput** do art. 15 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 ; e*
>
> *e) o encerramento da ESPIN.*
>
> *§ 2º O representante do Ministério da Saúde de que trata este artigo fica*

autorizado a delegar as atribuições de que trata o § 1º .

4. Cumpre informar que Ofício-Circular nº 137/2021/SE/GAB/SE/MS (0021137638), do Gabinete da Secretaria Executiva (GAB/SE), informou que os trâmites dos documentos sob competência da SECOVID iniciaram-se no **21 de junho de 2021**, por meio da sigla GAB/SECOVID.

5. Enfim, considerando o Despacho DATDOF 0021707679, exarado pelo Gabinete do Ministro de Estado da Saúde, encaminhamos os autos do presente processo administrativo à essa SECOVID, bem como ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS), para conhecimento e medidas subsequentes que julgar pertinentes.

6. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Cleia Rezende Medeiros**, **Chefe de Gabinete da Secretaria de Vigilância em Saúde**, em 05/08/2021, 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.

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 **0021962404** e o código CRC **CB74EA06**.

Referência: Processo nº 25000.109446/2021-62 SEI nº 0021962404

Anexo Cópia do Processo SEI 25000.109446/2021-62 Despacho 0021962404 Portaria V (SEI 25000.109446/2021-62 pg 1 de 1) 0021962407/2021-73 / pg. 60

E-mail - 0021963456

Data de Envio:
02/08/2021 14:19:49

De:
MS/Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde <asjur.svs@saude.gov.br>

Para:
deidt@saude.gov.br
eliel.barros@saude.gov.br

Assunto:
URGENTE! Disponibilização da vacina Sputnik-V para o Plano Nacional de Imunização (PNI).

Mensagem:
MINUTA DE DESPACHO

Ao Gabinete da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (GAB/SECOVID)

Ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS)

Assunto: Disponibilização da vacina Sputnik-V para o Plano Nacional de Imunização (PNI).

NUP/SEI Nº 25000.109446/2021-62

URGENTÍSSIMO

Trata-se do Despacho GAB/SE (0021894908), que encaminha o Ofício nº 126/2021 (0021886340), oriundo do Consórcio Interestadual de Desenvolvimento Sustentável do Nordeste - Consórcio Nordeste, por meio do qual solicita prosseguimento das medidas administrativas necessárias ao firmamento de convênio da vacina Sputnik-V e inclusão no Plano Nacional de Imunização (PNI), a fim de que as vacinas sejam disponibilizadas à população com a devida urgência.

NUJUR/SVS.

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

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 02 de agosto de 2021.

A: CGPNI

Referência: Ofício n° 126/2021 - CIDSNE/SE

Assunto: Disponibilização da vacina Sputnik-V para o Plano Nacional de Imunização (PNI).

Trata-se do Ofício n° 126/2021 - CIDSNE/SE (0021886340), oriundo do Consórcio Interestadual de Desenvolvimento Sustentável do Nordeste - Consórcio Nordeste, por meio do qual solicita prosseguimento das medidas administrativas necessárias ao firmamento de convênio da vacina Sputnik-V e inclusão no Plano Nacional de Imunização (PNI), a fim de que as vacinas sejam disponibilizadas à população com a devida urgência.

Se esta área técnica entender que a informação requerida não está no escopo de suas atribuições, solicita-se dar caráter itinerante ao presente processo, encaminhando-o ao setor desta Secretaria com atribuição para tal, atentando-se para o prazo final de resposta.

Informa-se que na hipótese de citação de documentos, os mesmos deverão, obrigatoriamente, ser inseridos na árvore do processo que está sendo respondido e não apenas informado por "*link*". Em caso de descumprimento a demanda será restituída ao Departamento para adequação.

A resposta à solicitação deve ser prestada ao **Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde - NUJUR/SVS** **IMEDIATAMENTE**, ante o prazo determinado para envio da resposta.

Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Anexo Cópia do Proc. SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 62

Documento assinado eletronicamente por **Diego Elias Gomes de Oliveira**, **Agente Administrativo**, em 02/08/2021, às 15:48, 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 **0021966809** e o código CRC **547E85E8**.

Referência: Processo nº 25000.109446/2021-62 SEI nº 0021966809

Anexo Cópia do Proc. SES 25000.109446/2021-62 Sputnik SEI 0021966809 / 25000.109446/2021-62 SEI 625000.119407/2021-73 / pg. 63

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 05 de agosto de 2021.

Ao Gabinete da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (GAB/SECOVID)

Ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS)

Assunto: **Disponibilização da vacina Sputnik-V para o Plano Nacional de Imunização (PNI).**

NUP/SEI Nº 25000.109446/2021-62

URGENTÍSSIMO

1. Trata-se do Despacho GAB/SE (0021894908), que encaminha o Ofício nº 126/2021 (0021886340), oriundo do Consórcio Interestadual de Desenvolvimento Sustentável do Nordeste - Consórcio Nordeste, por meio do qual solicita prosseguimento das medidas administrativas necessárias ao firmamento de convênio da vacina Sputnik-V e inclusão no Plano Nacional de Imunização (PNI), a fim de que as vacinas sejam disponibilizadas à população com a devida urgência.

2. No tocante as ações de combate à pandemia foi criada a Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 (SECOVID/MS), conforme artigo 46-A do Decreto nº 9.795, de 17 de maio 2019, incluído pelo Decreto nº 10.697, de 10 de maio de 2021, *in verbis:*

> *"Art. 46-A. À Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 compete:*
>
> *I - exercer a função de representante do Ministério da Saúde na coordenação das medidas a serem executadas durante a emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do coronavírus (**covid 19**), nos termos do disposto no § 1º do art. 10 do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011;*
>
> *II - propor as diretrizes nacionais e as ações de implementação das políticas de saúde para o enfrentamento da pandemia da **covid-19**, em articulação com os gestores estaduais, distrital e municipais;*
>
> *III - definir e coordenar as ações do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação relativas às vacinas **covid-19**, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações; e*
>
> *IV - dar transparência às ações e às medidas relativas ao enfrentamento da pandemia da **covid-19**.*
>
> ***§ 1º O disposto neste artigo será executado em articulação com as***

Anexo Cópia do Proc. SEI 25000.109446/2021-62 Sputnik V (0021894908) SEI 25000.109446/2021-62 / pg. 1
Anexo Cópia do Proc. SEI 25000.109446/2021-62 Sputnik V (0021894908) SEI 25000.109446/2021-62 / pg. 64

demais secretarias, no âmbito de suas competências. (grifo nosso)

*§ 2º As diretrizes e as ações mencionadas no inciso II do **caput** serão submetidas à aprovação do Ministro de Estado da Saúde.*

*§ 3º A divulgação à população de informações relativas às medidas de enfrentamento da pandemia da **covid-19** observará as orientações da Secretaria de Comunicação Institucional do Ministério das Comunicações."*

3. Além disso, outras atribuições da SECOVID estão descritas no artigo 10, §1º, do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, quais sejam:

*§ 1º São atribuições do representante do Ministério da Saúde designado para coordenar as medidas a serem executadas durante a ESPIN, nos termos do inciso III do **caput** do art. 10:*

I - planejar, organizar, coordenar e controlar as medidas a serem empregadas durante a ESPIN, nos termos das diretrizes fixadas pelo Ministro de Estado da Saúde;

II - articular-se com os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS;

III - encaminhar ao Ministro de Estado da Saúde, regularmente ou a pedido, relatórios técnicos sobre a ESPIN e as ações administrativas em curso;

IV - divulgar à população informações relativas à ESPIN;

V - propor, de forma justificada, ao Ministro de Estado da Saúde:

a) o acionamento da FN-SUS;

*b) a contratação temporária de profissionais, nos termos do disposto no inciso II do **caput** do art. 2º da Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993 ;*

c) a aquisição de bens e a contratação de serviços necessários para a atuação na ESPIN;

*d) a requisição de bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, nos termos do inciso XIII do **caput** do art. 15 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 ; e*

e) o encerramento da ESPIN.

§ 2º O representante do Ministério da Saúde de que trata este artigo fica autorizado a delegar as atribuições de que trata o § 1º .

4. Cumpre informar que Ofício-Circular nº 137/2021/SE/GAB/SE/MS (0021137638), do Gabinete da Secretaria Executiva (GAB/SE), informou que os trâmites dos documentos sob competência da SECOVID iniciaram-se no **21 de junho de 2021**, por meio da sigla GAB/SECOVID.

5. Enfim, considerando o Despacho DATDOF 0021707679, exarado pelo Gabinete do Ministro de Estado da Saúde, encaminhamos os autos do presente processo administrativo à essa SECOVID, bem como ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS), para conhecimento e medidas subsequentes que julgar pertinentes.

6. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

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 05/08/2021, às 15:12,

Anexo Cópia do Proc. SEI 25000.150946/2021-87 Sputnik V (0022014896) SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 65

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 **0022039957** e o código CRC **647D6450**.

Referência: Processo nº 25000.109446/2021-62 SEI nº 0022039957

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

NOTA TÉCNICA Nº 1003/2021-DEIDT/SVS/MS

1. ASSUNTO

Trata-se de resposta ao Ofício n° 126/2021 - CIDSNE/SE (0021886340), oriundo do Consórcio Interestadual de Desenvolvimento Sustentável do Nordeste - Consórcio Nordeste, por meio do qual solicita prosseguimento das medidas administrativas necessárias ao firmamento de convênio da vacina Sputnik-V e inclusão no Plano Nacional de Imunização (PNI), a fim de que as vacinas sejam disponibilizadas à população com a devida urgência.

2. ANÁLISE

A covid-19 é a doença infecciosa causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), por consequência a elevada transmissibilidade tem causado impactos com prejuízos globais de ordem social e econômica tornando-se, assim, um grande desafio de saúde pública. Diante disso, enfrentando as incertezas desta doença, instituições e pesquisadores no mundo todo estão trabalhando visando a obtenção de vacinas seguras, de qualidade e eficazes contra a Covid-19.

Alinhado aos princípios doutrinários do Sistema Único de Saúde (SUS), universalidade, integralidade e equidade o Programa Nacional de Imunizações visa garantir a organização da política nacional de vacinação e oferta à população brasileira de imunobiológicos com recurso exclusivo da União em conformidade com a Lei n° 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Diante disso, o Ministério da Saúde, no âmbito de suas atribuições e em conformidade aos requisitos legais, vem envidando esforços a fim de disponibilizar a vacina COVID-19, à população, de forma segura, eficaz e de qualidade.

Após a deliberação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) existem quatro vacinas contra covid-19 com autorização para uso no Brasil: duas com autorização para uso emergencial (Sinovac/Butantan e Janssen) e duas com registro definitivo (AstraZeneca/Fiocruz e Pfizer/Wyeth). As vacinas das Farmacêuticas AstraZeneca e Sinovac estão em uso desde o início da Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19 (https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contra-a-covid-19).

O planejamento da vacinação nacional é orientado com fulcro na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e

a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e Lei nº 6.360/1976 e normas sanitárias brasileiras, conforme RDC nº 55/2010, RDC 348/2020 e RDC nº 415/2020 que atribui a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a avaliação de registros e licenciamento das vacinas. Na atual situação, onde se 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 da epidemia da covid19, os requisitos estão definidos na RDC nº 444, de 10 de dezembro de 2020. Essa Resolução regula os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas para submissão do pedido de autorização temporária de uso emergencial durante a vigência da emergência em saúde pública, detalhados no Guia da Anvisa nº 42/2020.

No tocante ao pedido do Consórcio Interestadual de Desenvolvimento Sustentável do Nordeste - Consórcio Nordeste, insta salientar que conforme amplamente divulgado pelos veículos de imprensa, o referido consórcio suspendeu a importação da vacina Sputnik-V,)https://g1.globo.com/politica/blog/valdo-cruz/post/2021/08/05/consorcio-do-nordeste-suspende-importacao-da-vacina-sputnik-v-diz-governador-wellington-dias.ghtml).

3. CONCLUSÃO

Considerando ao exposto, o Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, informa que com a suspensão do processo de importação, não há mais o que se falar em inclusão no Plano Nacional de Imunização (PNI) e se coloca à disposição para todos os esclarecimentos que se fizerem necessários.

Por fim, reafirmamos o interesse do Ministério da Saúde em vacinar toda a população brasileira.

ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações - Substituta

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Referência: Processo nº 25000.109446/2021-62 SEI nº 0022194949

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, 13 de agosto de 2021.

Ao Núcleo Jurídico da SVS

Referência: Ofício n° 126/2021 - CIDSNE/SE

Assunto: Disponibilização da vacina Sputnik-V para o Plano Nacional de Imunização (PNI).

Encaminha-se em anexo Nota Técnica 1003 (0022194949) em resposta ao Ofício n° 126/2021 - CIDSNE/SE (0021886340), oriundo do Consórcio Interestadual de Desenvolvimento Sustentável do Nordeste - Consórcio Nordeste, por meio do qual solicita prosseguimento das medidas administrativas necessárias ao firmamento de convênio da vacina Sputnik-V e inclusão no Plano Nacional de Imunização (PNI), a fim de que as vacinas sejam disponibilizadas à população com a devida urgência.

ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações - Substituta

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

Anexo Cópia do Proc. SES 25000.109446/2021-62 Despacho (0022194994) e Sputnik V (0022204894) SEI 25000.109446/2021-62 / pg. 1 SES 25000.159407/2021-73 / pg. 69

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 2098/2020/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 11 de dezembro de 2020.

Ao Senhor
FERNANDO MARQUES
Presidente da União Química
Pólo de Desenvolvimento Jk, Trecho 1
Santa Maria
72.500-970 - Brasília/DF

C/c:
TAGIR SITDEKOV
CEO do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF)
123112, Moscou, Presnenskaya nab., 8, ed. 1 MFK "Gorod Stolits ",
Torre Sul, 7, 8º andar

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 19 de novembro de 2020, manifesta-se a intenção de este Ministério da Saúde adquirir doses da Vacina Sputnik V 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:

- 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

Anexo Cópia do Contrato 42/2021 (0010107529162020-63) (0025200051762021-93) 2098-625000.119407/2021-73 / pg. 70

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 15:22, 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 **0018087916** e o código CRC **833106C8**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0018087916

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

Anexo Cópia do Contrato 42/2021 (0018087916) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 71

E-mail - 0018096880

Data de Envio:
11/12/2020 19:41:41

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

Para:
tagir.sitdekov@rdif.ru
alexander.pilishin@rdif.ru
rrosso@uniaoquimica.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:
Encaminho OFÍCIO Nº 2098/2020/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 25000.175293/2020-61).

Atenciosamente,

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_0018087916.html

Gmail

Executiva Saúde <msaude.executiva@gmail.com>

Of.2098/2020 Memorando de entendimento, não-vinculante, tendo como objeto o fornecimento de vacina para o plano nacional para vacinação contra a Covid-19.

1 mensagem

Executiva Saúde <msaude.executiva@gmail.com> 14 de dezembro de 2020 08:22
Para: rrosso@uniaoquimica.com.br

Encaminho OFÍCIO Nº 2098/2020/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: 25000.175293/2020-61

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 - 0018087916 - 2098.pdf
132K

Anexo Cópia Documento Contratação de Serviço de Saúde (0018161144) 25000.175293/2020-61 SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 24-737 / pg. 73

E-mail - 0018103693

Data de Envio:
14/12/2020 09:40:32

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

Para:
tagir.sitdekov@rdif.ru

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

Mensagem:
Prezados,

Encaminho OFÍCIO Nº 2098/2020/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: 25000.175293/2020-61.
Por gentileza confirmar o recebimento deste e-mail.

Anexos:
Oficio_0018087916.html

Anexo Despacho de autorização de SEI 25000.275609/2020-76 (0022905063) SEI 25000.275609/2020-76 / pg. 75

OS:42018

Correios

EMPRESA BRASILEIRA DE CORREIOS E TELÉGRAFOS

N° 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 - Brasilia DF

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

N° do Objeto	CEP	Serviço	Peso	AR	MP	VD	Valor Declarado	Nota Fiscal	Departamento	Destinatário	Observação
OM379378832 BR	72549-550	04162		N	N	N	R$ 0,00		GAB-SE-MS	MINISTERIO DA SAUDE GAB/SE	OFICIO NA 2098/2020/SE/GAB/MS

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

Totalizador:
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

Carimbo e Assinatura / Matrícula dos Correios

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

Anexo Cópia do Contrato nº 25/2020 (0016022293063) SEI 25000.175263/2020-63 / pg. 76

Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia

DESPACHO

DECIT/SCTIE/MS

Brasília, 31 de dezembro de 2020.

Registro NUP: 25000.175293/2020-61

Interessado: Rogério Rosso - Diretor de negócios internacionais do grupo União Química

Ao GAB/SCTIE

Assunto: Minuta de Ofício de solicitação deinformações sobre estudos clínicos da vacina Sputnik V.

Encaminha-se ao Gab/SCTIE sugestão de minuta de ofício endereçado à empresa União Química, que solicita informações sobre estudos clínicos da vacina Sputnik V, conforme encaminhamento da reunião ocorrida entre o Ministério da Saúde e a referida empresa, parceira produtiva da vacina Sputnik V, desenvolvida pelo Centro Nacional de Investigação de Epidemiologia e Microbiologia Gamaleya, da Rússia, dia 21 de dezembro de 2020.

Atenciosamente,

CAMILE GIARETTA SACHETTI
Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia

MINUTA DE OFÍCIO

□

□

Ao Senhor

Rogério Rosso

Diretor de negócios internacionais do grupo União Química

Polo JK, Porto Seco, Trecho 1, Conjunto 4, Lote 2 – Santa Maria

72500-970 – Brasília/DF

☐

Assunto: Solicitação deinformações sobre estudos clínicos da vacina Sputnik V.

☐

Senhor Diretor,

☐

1. Cumprimentando-o, agradecemosa reunião com o Ministério da Saúde a fim de tratar sobre iniciativas no campo do desenvolvimento científico e tecnológico de vacinas para o☐enfrentamento à pandemia da COVID-19.

2. Nesse sentido, conforme discutido em reunião em 21 de dezembro de 2020, solicitamos o compartilhamento dos resultados dos estudos clínicos de fase I e II, além de atualizações a respeito do estudo de fase III, relativosao desenvolvimento da vacina "Sputnik V", bem como informações a respeito da realização do estudo de Fase 3 no Brasil.☐

☐

Atenciosamente,

☐

HÉLIO ANGOTTI NETO
Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

---

Documento assinado eletronicamente por **Camile Giaretta Sachetti**, **Diretor(a) do Departamento de Ciência e Tecnologia**, em 31/12/2020, 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 **0018413818** e o código CRC **DC190281**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0018413818

Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 42 Despacho SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 1 Despacho SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 19 Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 78

Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Gabinete

OFÍCIO Nº 3890/2020/SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 31 de dezembro de 2020.

Ao Senhor
ROGÉRIO ROSSO
Diretor de negócios internacionais do grupo União Química
Polo JK, Porto Seco, Trecho 1, Conjunto 4, Lote 2 – Santa Maria
72500-970 Brasília/DF

Assunto: Solicitação de informações sobre estudos clínicos da vacina Sputnik V.

Observação: Em caso de resposta, fazer referência expressa ao processo n.º 25000.175293/2020-61.

Senhor Diretor,

Cumprimentando-o, agradecemosa reunião com o Ministério da Saúde a fim de tratar sobre iniciativas no campo do desenvolvimento científico e tecnológico de vacinas para o□enfrentamento à pandemia da COVID-19.

Nesse sentido, conforme discutido em reunião em 21 de dezembro de 2020, solicitamos o compartilhamento dos resultados dos estudos clínicos de fase I e II, além de atualizações a respeito do estudo de fase III, relativosao desenvolvimento da vacina "Sputnik V", bem como informações a respeito da realização do estudo de Fase 3 no Brasil.□

Atenciosamente,

HÉLIO ANGOTTI NETO
Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Hélio Angotti Neto**, **Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 07/01/2021, às 19:06, 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 **0018414367** e o código CRC **D376BBAE**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0018414367

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

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 80

Anexo Cópia de Contrato 42 Sei 25000041263 202085 0022205 SEI 25000041263 202085 0022205 SEI 25000041263 202085 0022205 SEI

Anexo Cópia de Postagem 42 Sei 25000147263 2020850809 22050631 250003147263202085080922050631 / pg. 82

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Cliente: 1 - MINISTERIO DA SAUDE
Tipo de Relatório: RESUMO DE PRÉ-POSTAGEM
Impressos hoje: 2
Data / Hora:08/01/2021 10:49:08
Coleta: Não Solicitada
Solicitante: DOROTY
Departamento: SCTIE-MS
Observações:
[OS gerada via PRE-VENDA-SigepWeb]

OS:42303

RESUMO DE PRÉ-POSTAGEM

Serviço	Quantidade
Carta registrada A.R.	2

Assinatura do cliente

Assinatura do recebedor

Anexo A Adquirente Contratante 42 SEI 25000185293202010 68 v2 24 05063 SEI 25000185293202010 68 v2 24 05063 SEI 25000185293202010 68 v2 24 05063

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 184/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 20 de janeiro de 2021.

Ao Senhor
FERNANDO MARQUES
Presidente da União Química
Pólo de Desenvolvimento Jk, Trecho 1
Santa Maria
72.500-970 - Brasília/DF

C/c:
TAGIR SITDEKOV
CEO do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF)
123112, Moscou, Presnenskaya nab., 8, ed. 1 MFK "Gorod Stolits ",
Torre Sul, 7, 8º andar

Assunto: Vacina SPUTNIK V.

Senhor Presidente,

1. Agradeço as informações compartilhadas em reunião realizada por web-conferencia, no dia 11 de janeiro de 2021, durante a qual foram abordados os avanços alcançados para disponibilização da vacina SPUTNIK V.

2. Aproveito a oportunidade para reiterar o grande interesse deste Ministério da Saúde em dar continuidade aos diálogos proveitosos com o Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF), por intermédio da empresa União Química, 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 SPUTNIK V 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 União Química confirme as autorizações da Conep e da Anvisa; o início da realização de estudo clínico de fase 3 no Brasil**; e comprovada a submissão à Anvisa do pedido de registro para uso emergencial e temporário da vacina, este Ministério está disposto a formalizar 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, conforme

cronograma de disponibilização de quantidades de doses a serem fornecidos por essa empresa.

Atenciosamente,

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 25/01/2021, 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 **0018683712** e o código CRC **7762F7F5**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0018683712

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

União Química
farmacêutica nacional S/A

União Química Farmacêutica Nacional S/A
Av. Magalhaes de Castro nr 4800, 16 andar
São Paulo - Brasil
05676-120

São Paulo, 02 de fevereiro de 2021

Ao Senhor
Antônio Elcio Franco Filho
Secretário-Executivo
Ministério da Saúde
Gabinete da Secretaria Executiva

Ref.: Ofíco No 184/2021/SE/GAB/SE/MS de 20 de janeiro de 2021

Assunto: Vacina SPUTNIK V

Prezado Senhor Secretário-Executivo,

Primeiramente gostaria de agradecer o contato e o interesse manifestado por este Ministério para aquisição de doses da vacina Sputnik V.

Em atenção ao referido memorando esclarecemos:

1. Seguimos em contato com a ANVISA e com o Instituto Gamaleya com o objetivo de atender a todas os requerimentos necessários para aprovação para uso emergencial;

2. Na data de hoje foi publicada na conceituada revista científica *The Lancet* estudo fase 3 envolvendo 19.866 participantes com resultado de 91,6% de eficácia. Ainda foi observado estudo para idosos a partir de 60 anos com eficácia de 91,8%. Tal publicação reforça que temos a oportunidade de oferecer uma ferramenta poderosa ao povo brasileiro para o combate a Covid 19.

3. Em reunião realizada em Moscou no dia 13 de janeiro, o Fundo de Investimentos Diretos da Russia (RDIF) manifestou disponibilidade de 10 milhões de doses para serem fornecidas ao Brasil nos meses de fevereiro e março mediante a

Anexo ESPONTÂNEA 1844-2021-SE-GAB-SE-MS 2021-01-20 (0022888769) SEI 25000.175429/2021-81 pg 17

União Química
farmacêutica nacional S/A

União Química Farmacêutica Nacional S/A
Av. Magalhaes de Castro nr 4800, 16 andar
São Paulo - Brasil
05676-120

aprovação do uso emergencial. A União Quimica está se antecipando as tratativas comerciais com a RDIF para trazer estas vacinas para o Brasil no dia seguinte a aprovação do uso emergencial.

Face ao exposto solicitamos uma reunião com este Ministério o mais pronto possível para apresentarmos a carta compromisso de fornecimento de vacinas e iniciar discussões sobre detalhe de fornecimento.

Novamente agradecemos e nos colocamos a disposição deste Ministério para este importante projeto.

Atenciosamente,

Fernando de Castro Marque
Presidente

Anexo ESPONTANEO 1884-22 SEI 25000.135295/2022-61 (0022888769) SEI 25000.119429/2022-81 pg 18

Thairo Gomes Zampierri Costa

De: APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA
Enviado em: terça-feira, 2 de fevereiro de 2021 18:58
Para: Fernando de Castro Marques; APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA; secretaria.se@saude.gov.br
Cc: Luciano Reimberg; Rogério Schumann Rosso; Miguel Giudicissi Filho, MD
Assunto: RES: Resposta ao OFÍCIO Nº 184/2021/SE/GAB/SE/MS, de 20 de janeiro de 2021 - Vacina SPUTNIK V

Prezados, boa tarde.

Informamos que o documento foi registrado no Sistema Eletrônico de Informação – SEI/MS sob o número NUP 25000.175293/2020-61, e encaminhado à área competente, sendo, portanto, dispensado o envio do documento físico.

Respeitosamente,

Thairo Gomes Zampierri da Costa
Ministério da Saúde/MS,
Apoio do Gabinete da Secretaria Executiva,
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 3º andar.
Brasília/DF - CEP: 70.058-900
Contato: (55) 61-3315-2015

De: Fernando de Castro Marques <fcm@uniaoquimica.com.br>
Enviada em: terça-feira, 2 de fevereiro de 2021 18:45
Para: APOIO DA SECRETARIA-EXECUTIVA <apoio.se@saude.gov.br>; secretaria.se@saude.gov.br
Cc: Luciano Reimberg <lreimberg@inovatlab.com.br>; Rogério Schumann Rosso <rrosso@uniaoquimica.com.br>; Miguel Giudicissi Filho, MD <mgiudicissi@uniaoquimica.com.br>
Assunto: Resposta ao OFÍCIO Nº 184/2021/SE/GAB/SE/MS, de 20 de janeiro de 2021 - Vacina SPUTNIK V

Prezado Senhor Secretário-Executivo, Antônio Elcio Franco Filho,

com meus cumprimentos, encaminho resposta ao seu OFÍCIO Nº 184/2021/SE/GAB/SE/MS, de 20 de janeiro de 2021, referente à Vacina SPUTNIK V.

Atenciosamente,

Fernando de Castro Marques
Presidente
Tel.+55 (11) 5586-2001
Email: fcm@uniaoquimica.com.br

União Química Farmacêutica Nacional S/A
Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower - Cidade Jardim
05676-120 - São Paulo
Site: www.uniaoquimica.com.br

Anexo de Contrato nº 42 SEI 25000.175293/2020-61 / SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 88

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. Agradecemos sua cooperação.

This message may contain confidential and/or privileged information. If you are not the address or authorized to receive this for the address, you must not use, copy, disclose or take any action base on this message or any information herein. If you have received this message in error, please advise the sender immediately by reply e-mail and delete this message. Thank you for your cooperation

---

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 de Contratação SEI 25000.175293/2016-87 / pg. 89

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 303/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 03 de fevereiro de 2021.

Ao Senhor
FERNANDO MARQUES
Presidente da União Química
Pólo de Desenvolvimento Jk, Trecho 1
Santa Maria
72.500-970 - Brasília/DF
E-mail: fcm@uniaoquimica.com.br

C/c:
TAGIR SITDEKOV
CEO do Fundo de Investimentos Diretos da Rússia (RDIF)
123112, Moscou, Presnenskaya nab., 8, ed. 1 MFK "Gorod Stolits ",
Torre Sul, 7, 8º andar
E-mail: tagir.sitdekov@rdif.ru

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

Senhor Presidente,

1. Em referência ao ofício da União Química, datado em 02 de fevereiro de 2021 (SEI 0018887397), que informa sobre a publicação dos dados do estudo de fase III na revista *The Lancet*, bem como as ações de adequação da União Química aos requerimentos da ANVISA para a aprovação do uso emergencial, reitero o interesse deste Ministério da Saúde em dar continuidade às tratativas para formalização de contrato para a aquisição de doses da vacina *Sputnik V* contra a Covid-19, a fim de que 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,

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 90
Ofício SEI 25000.175493/2020-56 / pg. 1

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 03/02/2021, às 20:58, 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 **0018912478** e o código CRC **B62EC017**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0018912478

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 - 0018912790

Data de Envio:
03/02/2021 21:31:30

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

Para:
fcm@uniaoquimica.com.br
tagir.sitdekov@rdif.ru

Assunto:
OFÍCIO Nº 303/2021/SE/GAB/SE/MS

Mensagem:
Prezados,

Encaminho Ofício 303 (0018912478) que trata do Fornecimento de vacina para o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil..

Referente ao processo: 25000.175293/2020-61.

Por gentileza confirmar o recebimento deste e-mail.

Anexos:
Oficio_0018912478.html

RUSSIAN DIRECT
INVESTMENT FUND
Joint Stock Company
«Management Company of Russian Direct Investment Fund»
Capital City, South Tower, 7th floor
Presnenskaya emb., 8/1, Moscow, Russia 123112
Tel.: +7 (495) 644-3414, Fax: +7 (495) 644-3413

Mr. Fernando de Castro Marques
Pesident of the Uniao Quimica Group

04.02.2021 № 157/02-21

Supply of the vaccines to Brazil

Date: 04 February 2021

Dear Mr. Marques,

The Russian Direct Investment Fund (RDIF, Russia's sovereign wealth fund) hereby confirms its strong intention to get authorization of the "Sputnik V" human adenovirus vector vaccine ("Vaccine") in Brazil and supply up to 5 million people treatments (equal to 10 million doses, 2 doses for each treatment) to the country according to the following schedule:

1) 200 thousand people treatments the next week following authorization of the Sputnik V's use in Brazil,
2) 1 million people treatments – in one month following authorization,
3) 3.8 million people treatments – during the second and the third month following authorization.

In addition to Sputnik V, within several months RDIF will also be ready to deliver another vaccine to Brazil – "Sputnik Light", a single-component vaccine comprised of the first shot of "Sputnik V". Based on the Russian clinical trials data, efficacy of "Sputnik Light" accounts for 75-80%, which is higher than efficacy of all vaccines authorized in Brazil now. Upon the regulator's request, we are also ready to explore possibility to conduct Phase 3 clinical trials of "Sputnik Light" in Brazil.

For your reference, we also would like to confirm that the two available storage regimens of the "Sputnik V" vaccine (+2+8°C for up to 2 months and -18°C for up to 8 months) are applied to the same vaccine without any difference in its chemical formula or manufacturing process.

Sincerely,

Kirill Dmitriev
CEO

Anexo Cópia do Carta 157/02-21 (0082125068.1752.1.0619.4.0.61) / pg. 27/2021-73 / pg. 93

FUNDO DE INVESTIMENTO DIRETO DA RÚSSIA
Sociedade por ações
Empresa Gestora do Fundo Russo de Investimento Direto
Capital City, Torre Sul, 7º andar
Presnenskaya emb., 01/08, Moscou, Rússia
123112
Tel .: +7 (495) 644-3414, Fax: +7 (495) 644-3413

04.02.2021 NS! 157 / 02-21

Sr. Fernando de Castro Marques
Presidente do Grupo União Química

Data: 04 de fevereiro de 2021

Fornecimento de vacinas para o Brasil

Prezado Sr. Marques,

O Fundo de Investimento Direto da Rússia (RDIF, Fundo Soberano da Rússia) confirma seu real interesse em obter autorização da "Sputnik V" vacina de vetor de adenovírus humano ("Vacina") no Brasil e fornecer até 5 milhões de tratamentos (o equivalente a 10 milhões de doses, 2 doses por pessoa) para o país de acordo com o seguinte cronograma:

1) 200 mil tratamentos (400 mil doses) na próxima semana após a autorização do uso do Sputnik V no Brasil;
2) 1 milhão de tratamentos (2 milhões de doses) - em um mês após a autorização;
3) 3,8 milhões de tratamentos (7,6 milhões de doses) - durante o segundo e o terceiro mês após a autorização.

Além da Sputnik V, dentro de alguns meses a RDIF estará pronta para entregar outra vacina ao Brasil – a "Sputnik Light", uma vacina de componente único composta da primeira dose de "Sputnik V". Com base nos dados de ensaios clínicos da Rússia, a eficácia da "Sputnik Light" é de 75-80%, o que é superior à eficácia de todas as vacinas autorizadas no Brasil até o momento. A partir de pedido da agência reguladora, também podemos avaliar a possibilidade de conduzir os ensaios clínicos de Fase 3 da "Sputnik Light" no Brasil.

Para conhecimento, gostaríamos de confirmar que os dois regimes de armazenamento disponíveis para a vacina "Sputnik V" (+ 2 + 8° C por até 2 meses e -18º C por até 8 meses) podem ser aplicados à mesma vacina sem ocorrer em qualquer diferença em sua fórmula química ou processo de fabricação.

Atenciosamente,

Kirill Dmitriev

CEO

Anexo Cópia do Carta 157 02-21 RDIF (0761995726) (0082125068) 1752934 25/01/2021-73 / pg. 94

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde

OFÍCIO Nº 281/2021/AISA/GM/MS

Brasília, 05 de fevereiro de 2021.

Ao Senhor
ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO
Secretário-Executivo do Ministério da Saúde - SE/MS

Assunto: Fundo Russo de Investimento Direto. Tradução livre da Carta 157/02-21.

Senhor Secretário-Executivo,

1. Encaminho, para registro, carta (inglês: 0018946461; português: 0018953726) 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".

Atenciosamente,

FLAVIO WERNECK NOCE DOS SANTOS
Assessor Especial do Ministro de Estado da Saúde para Assuntos Internacionais

Documento assinado eletronicamente por **Flavio Werneck Noce Dos Santos**, **Assessor(a) Especial do Ministro para Assuntos Internacionais em Saúde**, em 07/02/2021, às 08:09, 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 **0018952350** e o código CRC **11507B0A**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0018952350

Anexo Cópia do Contrato 42-2021 (0018953253) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 95

União Química
farmacêutica nacional S/A

TO
MINISTRY OF HEALTH

ATT: Mr. ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO
EXECUTIVE SECRETARY OF THE MINISTRY OF HEALTH

SUBJECT: ACQUISITION GAM-COVID-VAC (COMBINED VECTOR VACCINE FOR PREVENTION OF CORONAVIRUS INFECTION CAUSED BY SARS-COV-2 VIRUS).

ITEM	DESCRIPTION	UNITS	TOTAL UNIT	VALUE (BRL)	TOTAL VALUE (BRL)
1 •	Component I and II intramuscular solution for injection 3mL - 5 doses - 0.5mL / dose	DOSE	10,000,000	R$ 69,36*	R$ 693.600.000,00

* Value calculated based on US$ rate of US$ 1,00 = R$ 5,45

Deadline:

- Component I and II intramuscular solution for injection 3mL - 5 doses - 0.5mL / dose
  - 200,000 units 15 days after contract execution
  - 1,000,000 units 45 days after contract execution
  - 3,800,000 units 60 days after contract execution

Payment term:

- In cash

Billing address:

- UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
- CNPJ: 60.665.981/0009-75 - I.E.: 52577552603-75
- Rod. Fernão Dias BR 381, s/n parte 2km 862,5 – Distrito Industrial do Algodão Pouso Alegre/MG - CEP 37566-830
- PHONE: (11) 5586-2095 – Maria Yone

Pouso Alegre, February 10, 2021

VAGNER NOGUEIRA
HUMAN HEALTH VICE -PRESIDENT
RG. 18.927.043-3
CPF: 014.152.088/40

SERGIO EDUARDO A. COSTA FREIRE
CHIEF FINANCIAL OFFICER
RG. 18.922.819-2
CPF: 116.521.868/24

Anexo Cópia de Documento SENADO FEDERAL (0020065600) SEI 25000.175288/2021-47 / pg. 97

União Química
farmacêutica nacional S/A

AO
MINISTÉRIO DA SAÚDE

A/C SR. ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO
SECRETÁRIO EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

OBJETO: AQUISIÇÃO GAM-COVID-VAC (VACINA DE VETORES COMBINADOS PARA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO POR CORONAVÍRUS CAUSADO POR VÍRUS SARS-COV-2).

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QTD TOTAL	VALOR (R$)	VALOR TOTAL (R$)
1	Componente I e II solução injetável intramuscular 3mL – 5 doses – 0,5mL/dose	DOSE	10.000.000	R$ 69,36*	R$ 693.600.000,00

*Valor calculado utilizando-se como base dólar estimado US$ 1,00 = R$ 5,45

Prazo de entrega:

- Componente I e II solução injetável intramuscular 3mL – 5 doses – 0,5mL/dose
  - 200.000 unidades 15 dias após assinatura
  - 1.000.000 unidades 45 dias após assinatura
  - 3.800.000 unidades 60 dias após assinatura

Prazo de pagamento:

- À vista

Local de faturamento

- UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
- CNPJ: 60.665.981/0009-75 - I.E.: 52577552603-75
- Rod. Fernão Dias BR 381, s/n parte 2km 862,5 – Distrito Industrial do Algodão Pouso Alegre/MG - CEP 37566-830
- TEL: (11) 5586-2095 – Maria Yone

Pouso Alegre, 10 de fevereiro de 2021

VAGNER NOGUEIRA
VICE-PRESIDENTE LINHA HUMANA
RG. 18.927.043-3
CPF: 014.152.088/40

SERGIO EDUARDO A. COSTA FREIRE
DIRETOR FINANCEIRO
RG. 18.922.819-2
CPF: 116.521.868/24

Anexo Cópia Integral SENADO FEDERAL (0020061600220 SEI 25000.175080/2021-07 / pg. 98

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 *SPUTNIK V* contra a Covid-19 - SVS.

URGENTE

1. Trata-se de procedimento em instrução para aquisição de 10.000.000 de doses da vacina *SPUTNIK V* contra o Covid-19, desenvolvida pelo Fundo de Investimento Direto da Rússia, empresa internacional, representada na presente contratação pela empresa nacional União Química Farmacêutica Nacional S/A.

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 303/2021/SE/GAB/SE/MS (0018912478), de 03/02/2021, 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 16:28, 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 **0019075619** e o código CRC **62EB057C**.

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 25000.175293/2020-61 (SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 99

Anexo Cópia do Comprovante de Pagamento 42 SEI 25/3... 0159758120-61 (SEI 2250063375293/SEI 2250063... pg. 1940 07/2021-73 / pg. 100

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 *SPUTNIK V* contra a Covid-19 - SVS.**

Encaminho a esse Departamento o Processo (25000.175293/2020-61), referente ao assunto supracitado, de interesse da União Química Farmacêutica Nacional S/A, após manifestação do Gabinete da Secretaria Executiva - GAB/SE, por meio do Despacho (0019075619), 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 **0019089643** e o código CRC **91BF888F**.

Anexo Cópia do Despacho SEI 25000.175293/2020-61 (0019089643) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 101

Anexo Cópia do Despacho SEI 25000.175293/2020-61 (0019089643) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 102

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: Ofício Nº 281/2021/AISA/GM/MS (0018952350); Ofpicio Proposta União Química (0019075560); Despachos Gab/SE (0019075619) e SEAD/SVS (0019089643).

URGENTE

Assunto: Procedimento de aquisição da vacina *SPUTNIK V* contra a Covid-19 - SVS.

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

Atenciosamente,

DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS

Documento assinado eletronicamente por **Cristianne Aparecida Costa Haraki**, **Tecnologista**, em 15/02/2021, às 14:53, 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 **0019090579** e o código CRC **B889D712**.

Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 103

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

NOTA TÉCNICA Nº 116/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. ASSUNTO

Procedimento de aquisição da vacina *SPUTNIK V* contra a Covid-19 - SVS

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 Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, 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. A aquisição de 10 milhões de doses da vacina Sputinik seguramente trará impacto positivo e permitirá acelerar a campanha de vacinação em andamento.

III- Da vacina Sputinik

A vacina Gam-COVID-Vac consiste em dois componentes recombinantes vetoriais de replicação deficiente, Adenovirus Ad26 (rAd26) e Adenovirus 5 (rAd5), ambos com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína spike (S) completa do SARS-CoV-2. A vacina deve ser administrada por via intramuscular, e é apresentada em duas formulações, uma congelada com 0,5 mL, que deve ser conservada a -18ºC e outra liofilizada, que deve ser conservada entre 2ºC e 8ºC, com necessidade de reconstituição com 1 mL de água para injeção. Ambos os componentes (rAd26 e rAd5) contém 10^{11} partículas virais por dose.

Estudos de fase I/II foram conduzidos em 76 voluntários saudáveis de 18 a 60 anos em dois hospitais na Rússia. Na fase I voluntários receberam uma dose da vacina com o componente rAd26 ou o componente rAd26 e na fase 2 os voluntários receberam duas doses (uma com o componente rAd26 e a outra com o componente rAd5) com 21 dias de intervalo.

A vacina foi bem tolerada e produziu respostas imunes humorais e celulares em adultos saudáveis. Ambas as formulações de vacinas foram seguras e bem toleradas. Os eventos adversos mais comuns foram dor no local da injeção (44 [58%]), hipertermia (38 [50%]), cefaleia (32 [42%]), astenia (21 [28%]), mialgia e artralgia (18 [24%]). A maioria dos eventos adversos foi leve e nenhum evento adverso serio foi detectado.

As respostas IgG foram observadas em todos os participantes, com títulos médios geométricos significativamente superiores aos relatados em pessoas que se recuperaram da COVID-19. Os anticorpos para o SARS-CoV-2 e anticorpos neutralizantes aumentaram significativamente no dia 14 e continuaram a aumentar durante todo o período de observação. Respostas específicas de células T atingiram o pico no dia 28 após a vacinação

Soroconversão para anticorpos neutralizantes no D28: rAd26-S (congelada/liofilizada): 66,7%/55,6%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 66,7%/88,9%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95%/95%

Resposta imune celular no D14 ou D28, com aumento na produção de IFN gamma antígeno específico por células mononucleares periféricas medidas por ELISA: rAd26-S (congelada/liofilizada): 100% / 66,7%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 100% / 100%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada):

100% Participantes com resposta imune celular CD4+ e/ou CD8+: rAd26-S (congelada/liofilizada): 77,78% / 77,78%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 88,89% / 77,78%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95% / 100%

A eficácia da vacina foi avaliada com 21.977 indivíduos adultos, na análise interina já publicada (4) não foram observados eventos adversos graves causados pela vacina. A eficácia para prevenção de covid-19 foi de 91%, tendo sido estável em todas as faixas etárias avaliadas.

IV - Da vacina Sputinik light

Ainda não se tem publicado dados de eficácia e segurança do uso apenas da primeira dose da vacina Sputinik (rAd26-S), desta forma ainda é de elevada incerteza a eficácia desta intervenção. No entanto, considerando o que foi observado com a vacina Covishield, que utiliza plataforma semelhate, é altamente provável que uma dose apenas desta vacina tenha eficácia considerável. Neste momento recomenda-se à Secretaria Executiva que solicite maiores informações sobre esta proposta e que se dê continuidade nos processos de negociação para sua aquisição.

V - 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 ainda não foi aprovada para uso emergencial ou para registro definitivo por parte da Anvisa. O que poderá impossibilitar o uso da mesma caso essa aprovação não se de em tempo hábil ou mesmo seja negada.

No entanto 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. Logunov, D. Y., Dolzhikova, I. V., Shcheblyakov, D. V., Tukhvatulin, A. I., Zubkova, O. V., Dzharullaeva, A. S., ... & Gam-COVID-Vac Vaccine Trial Group. (2021). Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine:

an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *The Lancet*.

3. CONCLUSÃO

Esta Coordenação entende que a presente aquisição será de fundamental importância para acelerar o processo de vacinação da população brasileira, com elevada probabilidade de impactos positivos na saúde da população e capacidade de mitigar os impactos da pandemia. Ressalta-se no entanto que a vacinação deverá ser realizada apenas após aprovação por parte da Anvisa para o uso no país.

Recomenda-se ainda que seja iniciada uma discussão com a empresa fornecedora sobre quais impactos esperados pelas novas variantes do SARS-CoV-2 na eficácia e segurança da presente vacina, e que se demande qual o planejamento da empresa para atualização da vacina frente a eventuais impactos negativos.

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

LAURÍCIO MONTEIRO CRUZ
Diretor Departamento de Imunização e Doenças

Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato**, **Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 17/02/2021, às 11:32, 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.

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 **0019094968** e o código CRC **BB2894BF**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019094968

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 116/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS**

Encaminha Nota Técnica nº 116/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS com subsídios técnicos para o processo de aquisição da vacina SPUTINIK V contra a Covid-19 - SVS☐

Após o de acordo do Senhor Secretário encaminhar para Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde - AISA/GM

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 11:33, 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.

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?

Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.075295.2020-61 (SEI 2560637) SEI 25000.011994/2021-73 / pg. 108

acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019095328** e o código CRC **6D65AA80**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019095328

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 DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V) para prevenção de infecção por CORONAVÍRUS causado por VÍRUS SARS-COV-2, 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 - COMPONENTE I	BR0475096	Doses	5.000.000
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	BR0475096	Doses	5.000.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

ITEM 1. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE. (VACINA SPUTNIK V)

ITEM 2. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE. (VACINA SPUTNIK V)

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 109 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 2,4 milhões de óbitos até o dia 15/02/2021. No Brasil já foram confirmados cerca de 9,8 milhões de casos e 239 mil óbitos. 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. De fato, a partir da semana epidemiológica 46 de 2020, 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. 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.

2.2. **Da vacina SPUTNIK V**

2.2.1. A vacina SPUTNIK V consiste em dois componentes recombinantes vetoriais de replicação deficiente, Adenovirus Ad26 (rAd26) e Adenovirus 5 (rAd5), ambos com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína spike (S) completa do SARS-CoV-2. A vacina deve ser administrada por via intramuscular, e é apresentada em duas formulações, uma congelada com 0,5 mL, que deve ser conservada a -18ºC e outra liofilizada, que deve ser conservada entre 2ºC e 8ºC, com necessidade de reconstituição com 1 mL de

Anexo Cópia do Contrato 25000.175283/2021-65 (0022885263) SEI 25000.175283/2021-65 / pg. 110

água para injeção. Ambos os componentes (rAd26 e rAd5) contém 10^{11} partículas virais por dose.

2.2.2. Estudos de fase I/II foram conduzidos em 76 voluntários saudáveis de 18 a 60 anos em dois hospitais na Rússia. Na fase I voluntários receberam uma dose da vacina com o componente rAd26 ou o componente rAd26 e na fase 2 os voluntários receberam duas doses (uma com o componente rAd26 e a outra com o componente rAd5) com 21 dias de intervalo.

2.2.3. A vacina foi bem tolerada e produziu respostas imunes humorais e celulares em adultos saudáveis. Ambas as formulações de vacinas foram seguras e bem toleradas. Os eventos adversos mais comuns foram dor no local da injeção (44 [58%]), hipertermia (38 [50%]), cefaleia (32 [42%]), astenia (21 [28%]), mialgia e artralgia (18 [24%]). A maioria dos eventos adversos foi leve e nenhum evento adverso sério foi detectado.

2.2.4. As respostas IgG foram observadas em todos os participantes, com títulos médios geométricos significativamente superiores aos relatados em pessoas que se recuperaram da COVID-19. Os anticorpos para o SARS-CoV-2 e anticorpos neutralizantes aumentaram significativamente no dia 14 e continuaram a aumentar durante todo o período de observação. Respostas específicas de células T atingiram o pico no dia 28 após a vacinação; Soroconversão para anticorpos neutralizantes no D28: rAd26-S (congelada/liofilizada): 66,7%/55,6%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 66,7%/88,9%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95%/95%; Resposta imune celular no D14 ou D28, com aumento na produção de IFN gamma antígeno específico por células mononucleares periféricas medidas por ELISA: rAd26-S (congelada/liofilizada): 100% / 66,7%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 100% / 100%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 100% Participantes com resposta imune celular CD4+ e/ou CD8+: rAd26-S (congelada/liofilizada): 77,78% / 77,78%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 88,89% / 77,78%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95% / 100%

2.2.5. A eficácia da vacina foi avaliada com 21.977 indivíduos adultos. Na análise interina, já publicada, não foram observados eventos adversos graves causados pela vacina. A eficácia para prevenção de covid-19 foi de 91%, tendo sido estável em todas as faixas etárias avaliadas.

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. Ressalta-se ainda que a presente vacina ainda não foi aprovada para uso emergencial ou para registro definitivo por parte da Anvisa. O que poderá impossibilitar o uso da mesma caso essa aprovação não se de em tempo hábil ou mesmo seja negada.

2.3.2. No entanto 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. Frente ao exposto na Nota Técnica 116/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0019094968) é do entendimento da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI) que a aquisição de vacinas COVID-19 é urgente no país. A aquisição de um produto ainda em fase de pesquisas clínicas e ainda sem aprovação pela Anvisa será naturalmente um investimento de risco. No entanto, tal investimento se justifica visando assegurar a aquisição de doses de vacina em um cenário de elevada procura mundial por este imunobiológico e com escassez de oferta. O quantitativo ofertado pela União Química Farmacêutica Nacional S/A, 10 milhões de doses da vacina Sputinik seguramente trará impacto positivo e permitirá acelerar a campanha de vacinação em andamento.

2.4.2. 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 Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, 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.

2.4.3. 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.

2.4.4. Ressalta-se, no entanto, que a oferta da vacina e administração da mesma na população deverá ocorrer apenas após a autorização para uso por parte da Anvisa e a divulgação dos resultados dos estudos de fase 3, nos quais venha a ser demonstrado a eficácia e segurança da vacina.

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

2.6. 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.

2.7. 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;

2.8. 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).

2.9. 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 DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V):

3.1.1. **COMPOSIÇÃO**

3.1.2. A VACINA SPUTNIK V consiste em dois componentes recombinantes vetoriais de replicação deficiente, Adenovirus Ad26 (rAd26) e Adenovirus 5 (rAd5), ambos com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína spike (S) completa do SARS-CoV-2.

3.1.3. COMPONENTE I

SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR 3ML – 5 DOSES - 0,5MG/DOSE

3.1.4. COMPONENTE II

SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR 3ML – 5 DOSES - 0,5MG/DOSE

3.1.5. **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

3.1.5.1. A vacina deve ser administrada por via intramuscular, e é apresentada em duas formulações, uma congelada com 0,5 mL, que deve ser conservada a -18ºC e outra liofilizada, que deve ser conservada entre 2ºC e 8ºC, com necessidade de reconstituição com 1 mL de água para injeção.

3.1.6. **INDICAÇÕES**

3.1.6.1. A vacina VACINA SPUTNIK V é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

3.1.6.2. O esquema vacinal completo com duas doses é necessário para obter a resposta imune esperada para a prevenção de COVID-19. A proteção em

Anexo Cópia do Termo de Referência 25000.175298/2020-65 (0022885268) SEI 25000.175298/2020-65 / pg. 112

indivíduos com esquemas incompletos não foi avaliada nos estudos clínicos.

3.1.6.3. Não há estudos que demonstrem proteção da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contra a infecção por SARS-CoV-2, uma vez que o objetivo dos estudos realizados até o momento foi o de avaliar a eficácia para a proteção contra a doença causada pelo SARS-CoV-2. Portanto, as pessoas que receberem o esquema de imunização deverão manter as medidas de prevenção contra infecção por SARS-CoV-2 para diminuir o risco de infecção e transmissão do SARS-CoV-2 a contactantes. Em particular, profissionais de saúde, devem manter a utilização das medidas de biossegurança para evitar a infecção e transmissão do SARS-CoV-2.

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

4.1. CRONOGRAMA DE ENTREGA

Cronograma de Entrega – Item nº 1 e 2 – VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V)		
Parcelas	**Quantitativo (doses)**	**Prazo máximo de entrega**
1ª	200.000 – Componente I (item 1) 200.000 – Componente II (item 2)	15 dias após a assinatura do contrato
2ª	1.000.000 – Componente I (item 1) 1.000.000 – Componente II (item 2)	45 dias após a assinatura do contrato
3ª	3.800.000 – Componente I (item 1) 3.800.000 – Componente II (item 2)	60 dias após a assinatura do contrato
Total	**10.000.000**	**-**

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

4.3. A CONTRATANTE terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA (SPUTNIK V) DE VETORES COMBINADOS PARA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO POR CORONAVÍRUS CAUSADO POR VÍRUS SARS-COV-2, produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato.

4.4. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela Contratada de doses do objeto, devendo, para tanto, ser notificada formalmente sobre a intenção de venda com antecedência mínima de 20 (vinte) dias, devidamente justificada.

4.5. 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.

4.6. 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.

4.7. 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.

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

4.9. As doses da vacina que sejam destinadas ao Estado de São Paulo, poderão ficar na guarda da Contratada, desde que:

4.9.1. Sejam limitadas às quantidades previamente definidas pela Contratante e comunicadas à Contratada por oficio;

4.9.2. Seja observada a distribuição simultânea aos Estados, obedecendo aos grupos prioritários;

4.9.3. Sejam apresentados os correspondentes recibos de entrega/recebimento pelo Estado de São Paulo;

4.9.4. Sejam respeitados os critérios estabelecidos no Plano Nacional de

Anexo Cópia do Termo de Referência 25000.175203/2021-65 (0022855263) SEI 25000.175203/2021-73 / pg. 113

Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19;

4.9.5. Caso não sejam cumpridos os critérios estabelecidos nos itens anteriores, a totalidade da entrega da produção deverá ocorrer no Almoxarifado do Ministério da Saúde em Guarulhos – SP, conforme Cláusula Décima.

4.10. **LOCAL DE ENTREGA**

4.10.1. 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.

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

4.10.2. 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:

4.10.2.1. 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.

4.10.2.2. 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.

4.10.2.3. 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.

4.10.2.4. 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.

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

4.11. **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

4.11.1. 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.

4.11.2. Os imunobiológicos devem ser devidamente registrados na Anvisa;

4.11.3. 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;

4.11.4. 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;

4.11.5. As condições de armazenamento e de transporte deverão estar de acordo com especificações técnicas do produto (a exemplo de temperatura, umidade, luz) aprovadas pela Anvisa;

4.11.6. 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;

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

4.11.8. 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.

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

Anexo Cópia do Termo de Referência (0022885268) e Contrato 25000.175283/2021-65 (0022885268) SEI 25000.175283/2021-73 / pg. 114

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

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

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

4.11.10. 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.

4.12. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

4.12.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

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

4.12.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

4.12.4. 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.

Anexo Cópia do Contrato 25000.175283/2021-65 (0022885268) SEI 25000.175283/2021-65 / Termo de Referência 0022885268 - 11/07/2021-73 / pg. 115

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

Anexo Cópia do Contrato 25000.175283/2021-65 (0022885263) SEI 0022885263 / Termo de Referência 25000.175283/2021-65 / pg. 116

(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

Anexo Cópia do Contrato nº 250/2021 (0022885263) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 117

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 somente será efetuado após a obtenção do registro ou autorização para uso emergencial pela ANVISA, e será efetivado em até 30 dias após o recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

9.6.2. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

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

9.8. 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.

9.8.1. 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.

9.9. 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.

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

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

9.12. 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.

9.13. 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.

9.14. 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.

9.15. 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.

Anexo Cópia do Termo de Referência 25000.175203/2021-65 (0022855263) SEI 25000.175203/2021-65 / pg. 118

9.16. 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.

9.16.1. 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.

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

9.17.1. 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.

9.18. 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:

$$I=(TX) \qquad I=\frac{6/100}{365} \qquad I=0,00016438$$

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. 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

Anexo Cópia do Termo de Referência 00017.000819/2021-65 (0022885263) SEI 00017.000819/2021-65 / pg. 119

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.

Anexo Cópia do Termo de Referência (0022885268) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 120

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. 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.

14.2. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

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

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

15.1. O custo da contratação será de R$ 693.600.000,00 (seiscentos e noventa e três milhões e seiscentos mil reais), conforme preço informado pela União Química no Ofício PROPOSTA UNIÃO QUÍMICA (0019075560)

Item do TR	Produto	Valor unitário (R$)	Quantidade	Total (R$)
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE I	69,36	5.000.000	346.800.000
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	69,36	5.000.000	346.800.000
Total				**693.600.000□,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 18:51, 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 **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 **0019102965** e o código CRC **601B14D7**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019102965

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

Anexo Cópia do Termo de Referência (0022385268) SEI 25000.175293/2020-61 / nº 0019102965 / 2021-73 / pg. 122

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

NOTA TÉCNICA Nº 65/2021-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 10.000.000 milhões de doses da VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V), para atender demanda do Programa Nacional de Imunizações, conforme Termo de Referência (Sei. 0019102965):

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE I	BR0475096	Doses	5.000.000
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	BR0475096	Doses	5.000.000

Descrição Detalhada do Objeto:

ITEM 1. VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE. (VACINA SPUTNIK V)

ITEM 2. VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE. (VACINA SPUTNIK V)

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. Da vacina SPUTNIK V

2.2. A vacina SPUTNIK V consiste em dois componentes recombinantes vetoriais de replicação deficiente, Adenovirus Ad26 (rAd26) e Adenovirus 5 (rAd5), ambos com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína spike (S) completa do SARS-CoV-2. A vacina deve ser administrada por via intramuscular, e é apresentada em duas formulações, uma congelada com 0,5 mL, que deve ser conservada a -18ºC e outra liofilizada, que deve ser conservada entre 2ºC e 8ºC, com necessidade de reconstituição com 1 mL de água para injeção. Ambos os componentes (rAd26 e rAd5) contém 10^{11} partículas virais por dose.

2.3. Estudos de fase I/II foram conduzidos em 76 voluntários saudáveis de 18 a 60 anos em dois hospitais na Rússia. Na fase I voluntários receberam uma dose da vacina com o componente rAd26 ou o componente rAd26 e na fase 2 os voluntários receberam duas doses (uma com o componente rAd26 e a outra com o componente rAd5) com 21 dias de intervalo.

2.4. A vacina foi bem tolerada e produziu respostas imunes humorais e celulares em adultos saudáveis. Ambas as formulações de vacinas foram seguras e bem toleradas. Os eventos adversos mais comuns foram dor no local da injeção (44 [58%]), hipertermia (38 [50%]), cefaleia (32 [42%]), astenia (21 [28%]), mialgia e artralgia (18 [24%]). A maioria dos eventos adversos foi leve e nenhum evento adverso sério foi detectado.

2.5. As respostas IgG foram observadas em todos os participantes, com

Anexo Cópia do Contrato 47/2021 (0019529382) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 123
Nota Técnica 65 (0019529382) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 1

títulos médios geométricos significativamente superiores aos relatados em pessoas que se recuperaram da COVID-19. Os anticorpos para o SARS-CoV-2 e anticorpos neutralizantes aumentaram significativamente no dia 14 e continuaram a aumentar durante todo o período de observação. Respostas específicas de células T atingiram o pico no dia 28 após a vacinação; Soroconversão para anticorpos neutralizantes no D28: rAd26-S (congelada/liofilizada): 66,7%/55,6%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 66,7%/88,9%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95%/95%; Resposta imune celular no D14 ou D28, com aumento na produção de IFN gamma antígeno específico por células mononucleares periféricas medidas por ELISA: rAd26-S (congelada/liofilizada): 100% / 66,7%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 100% / 100%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 100% Participantes com resposta imune celular CD4+ e/ou CD8+: rAd26-S (congelada/liofilizada): 77,78% / 77,78%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 88,89% / 77,78%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95% / 100%

2.6. A eficácia da vacina foi avaliada com 21.977 indivíduos adultos. Na análise interina, já publicada, não foram observados eventos adversos graves causados pela vacina. A eficácia para prevenção de covid-19 foi de 91%, tendo sido estável em todas as faixas etárias avaliadas.

3. DA ANÁLISE

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

3.1.1. 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. No Brasil já foram confirmados cerca de 9,8 milhões de casos e 239 mil óbitos. 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. De fato, a partir da semana epidemiológica 46 de 2020, 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. 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.

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

3.2.1. 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.

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

3.2.2.1. 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.

3.2.2.2. 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

Nota Técnica 25000.179298/2020-61 (SEI 25000.135293/2020-61) 1194507/2021-73

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.

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

Conforme descrito no PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA

Nota Técnica 250001795/2020-61 (SEI 25000063293/2020-61) pg 194607/2021-73

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 Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, 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.

Ressalta-se, no entanto, que a oferta da vacina e administração da mesma na população deverá ocorrer apenas após a autorização para uso por parte da Anvisa e a divulgação dos resultados dos estudos de fase 3, nos quais venha a ser demonstrado a eficácia e segurança da vacina.

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, 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

Anexo Cópia do Contrato 42/SES-2500/2020 (0019529538) (SEI 2500.0135293/2020-61 / pg. 126
Nota Técnica 2500.0135293/2020 (SEI 2500.0135293/2020-61) 0019707/2021-73 / pg. 126

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:

Cronograma de Entrega – Item nº 1 – VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V)		
Parcelas	**Quantitativo (doses)**	**Prazo máximo de entrega**
1ª	200.000 – Componente I (item1) 200.000 – Componente II (item 2)	15 dias após a assinatura do contrato
2ª	1.000.000 – Componente I (item 1) 1.000.000 – Componente II (item 2)	45 dias após a assinatura do contrato
3ª	3.800.000 – Componente I (item 1) 3.800.000 – Componente II (item 2)	60 dias após a assinatura do contrato
Total	**10.000.000**	**-**

5. DO VALOR DA AQUISIÇÃO PROPOSTA E DO CRÉDITO ORÇAMENTÁRIO

5.1. O custo da contratação será de R$ R$ 693.600.000,00 (seiscentos e noventa e três milhões e seiscentos mil reais), conforme preço informado pela União Química no Ofício PROPOSTA UNIÃO QUÍMICA (0019075560)

Item do TR	**Produto**	**Valor unitário (R$)**	**Quantidade**	**Total (R$)**
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE I	69,36	5.000.000	346.800.000
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	69,36	5.000.000	346.800.000
Total				**693.600.000□,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*

Nota Técnica 25000.119293/2020-61 (SEI 22060637) 5293/2021 25000.119407/2021-73

preços de que trata o inciso VI do § 1º.". Importante salientar que se tratar da primeira aquisição nacional da VACINA ADSORVIDA COVID – 19 (INATIVADA), 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 15 dias 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 **R$ 693.600.000,00 (seiscentos e noventa e três milhões e seiscentos mil reais).**

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 17/02/2021, às 18:51, 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 **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 **0019111558** e o código CRC **784499A3**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019111558

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

Anexo Cópia do Contrato 42/2021 (0019111558) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 128

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 10.000.000 de doses da VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V), fornecida pela empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A.

RISCO	DESCRIÇÃO	ALOCAÇÃO
Atraso na entrega do imunizante	Descumprimento do cronograma de entrega	União Química
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	União Química
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/União Química
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)	União Química
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	União Química
Excursão de temperatura durante a importação do imunizante acabado	Vacinação de temperatura no embarque ou no desembarque nos aeroportos de origem e destino	União Química

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 17/02/2021, às 18:51, 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 **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 **0019112381** e o código CRC **F5BEEAA0**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019112381

Serviço Administrativo, Material e Patrimônio - SEMAP/INC

Anexo Cópia do Contrato 42/2021 - SEI 25000.175293/2020-61 (0032125068) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 67 / 2021-73 / pg. 129

Anexo Cópia do Contrato 42/SEEDUC/2021 (0032225063) SEI 220061.000461/2021-73 / pg. 130

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.

Anexo Cópia do Mandado de Segurança 1026170-52.2021.4.01.0000 (0025285-63.2020.4.01.9000) 2021-73 / pg. 131

§ 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.

Anexo Cópia do Mandado de Segurança 0026170-52.2021.8.19.0001 (0026170522021819001) - 25220256630.17529E+20 - 2021-11-04 15:21:07 - 2021-73 / pg. 134

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.

Anexo Cópia do Medida Provisória nº 1.026, de 2021 (00250.000763/2021-91 SEI 25000.175295/2021-11 / pg 76
Medida Provisória nº 1.026, de 2021 (00250.000763/2021-91 SEI 25000.175295/2021-11 / pg 76

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
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 10.000.000 (dez milhões) de doses da VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V) contra a Covid-19, para atender demanda do Programa Nacional de Imunizações, conforme Termo de Referência (Sei. 0019102965).

2. O Fundo de Investimento Direto da Rússia, a fim de que aludida vacina integre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 no Brasil, encaminhou a carta, datada de 04 de fevereiro de 2021 (0018946461), que ofereceu 10 milhões de doses da VACINA SPUTNIK V a este Ministério da Saúde.

3. Posteriormente, a empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A., apresentou o Ofício PROPOSTA UNIÃO QUÍMICA (0019075560), reiterando a intenção de fornecer a vacina ao Ministério da Saúde e ofertou o quantitativo de 10.000.000 (dez milhões) de doses da vacina Sputnik V contra a Covid-19, desenvolvida pelo governo Russo, ao preço de R$ 69,36 por dose, de acordo com cronograma informado.

4. Conforme relatado pela Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI) em sua Nota Técnica 116 (0019094968) "*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 10 milhões de doses da* VACINA SPUTNIK V *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.

5. 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

Anexo Cópia do Contrato nº 42/SE-25000.175293/2020-61 (SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 137) - 25000.137293/2020-61 / pg. 137

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.

6. Importante salientar que se trata da primeira aquisição nacional da VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V) com a empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A., não havendo registro de aquisições anteriores ou preços balizadores para esta vacina. Contudo, sugere-se a esse Departamento que avalie a possibilidade de realizar negociação com o fornecedor, a fim de apurar melhores preços.

7. Nessa esteira, foram construídos o Termo de Referência DEIDT (0019102965) e a Nota Técnica 65 (0019111558), 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 aos autos como Mapa de Riscos DEIDT (0019112381)

8. 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 18:51, 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 **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 **0019113030** e o código CRC **098798B4**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019113030

Anexo Cópia do Contrato nº 42/2021 - SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 138

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 *SPUTNIK V* contra a Covid-19 - SVS.

URGENTE

1. Trata-se de solicitação de autorização de governança, com vistas à aquisição de 10.000.000 de doses da vacina *SPUTNIK V* contra o Covid-19, desenvolvida pelo Fundo de Investimento Direto da Rússia, empresa internacional, representada na presente contratação pela empresa nacional União Química Farmacêutica Nacional S/A, 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, com base em versão mais recente juntada ao processo, deverá ser lavrado o instrumento contratual.**

2. Conforme consta da Nota Técnica Nº 65/2021-DEIDT/SVS/MS (0019111558), a aquisição tem o valor de R$ 693.600.000,00 (seiscentos e noventa e três milhões e seiscentos mil reais), cuja disponibilidade orçamentária e fonte de custeio foram declaradas pela SVS , 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**

Anexo Cópia do Comunicado SEI 25000.075293/2020-61 (SEI 0019953220) / pg. 139

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 19:10, 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 **0019152126** e o código CRC **84790546**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019152126

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 DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V) para prevenção de infecção por CORONAVÍRUS causado por VÍRUS SARS-COV-2, 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 - COMPONENTE I	BR0475096	Doses	5.000.000
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	BR0475096	Doses	5.000.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

ITEM 1. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE. (VACINA SPUTNIK V)

ITEM 2. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE. (VACINA SPUTNIK V)

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 109 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 2,4 milhões de óbitos até o dia 15/02/2021. No Brasil já foram confirmados cerca de 9,8 milhões de casos e 239 mil óbitos. 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. De fato, a partir da semana epidemiológica 46 de 2020, 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. 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.

2.2. **Da vacina SPUTNIK V**

2.2.1. A vacina SPUTNIK V consiste em dois componentes recombinantes vetoriais de replicação deficiente, Adenovirus Ad26 (rAd26) e Adenovirus 5 (rAd5), ambos com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína spike (S) completa do SARS-CoV-2. A vacina deve ser administrada por via intramuscular, e é apresentada em duas formulações, uma congelada com 0,5 mL, que deve ser conservada a -18ºC e outra liofilizada, que deve ser conservada entre 2ºC e 8ºC, com necessidade de reconstituição com 1 mL de

Anexo Cópia do Contrato 25000.175203/2020-97 (0022885263) SEI 25000.175203/2020-97 / pg. 141

água para injeção. Ambos os componentes (rAd26 e rAd5) contém 10^{11} partículas virais por dose.

2.2.2. Estudos de fase I/II foram conduzidos em 76 voluntários saudáveis de 18 a 60 anos em dois hospitais na Rússia. Na fase I voluntários receberam uma dose da vacina com o componente rAd26 ou o componente rAd26 e na fase 2 os voluntários receberam duas doses (uma com o componente rAd26 e a outra com o componente rAd5) com 21 dias de intervalo.

2.2.3. A vacina foi bem tolerada e produziu respostas imunes humorais e celulares em adultos saudáveis. Ambas as formulações de vacinas foram seguras e bem toleradas. Os eventos adversos mais comuns foram dor no local da injeção (44 [58%]), hipertermia (38 [50%]), cefaleia (32 [42%]), astenia (21 [28%]), mialgia e artralgia (18 [24%]). A maioria dos eventos adversos foi leve e nenhum evento adverso sério foi detectado.

2.2.4. As respostas IgG foram observadas em todos os participantes, com títulos médios geométricos significativamente superiores aos relatados em pessoas que se recuperaram da COVID-19. Os anticorpos para o SARS-CoV-2 e anticorpos neutralizantes aumentaram significativamente no dia 14 e continuaram a aumentar durante todo o período de observação. Respostas específicas de células T atingiram o pico no dia 28 após a vacinação; Soroconversão para anticorpos neutralizantes no D28: rAd26-S (congelada/liofilizada): 66,7%/55,6%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 66,7%/88,9%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95%/95%; Resposta imune celular no D14 ou D28, com aumento na produção de IFN gamma antígeno específico por células mononucleares periféricas medidas por ELISA: rAd26-S (congelada/liofilizada): 100% / 66,7%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 100% / 100%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 100% Participantes com resposta imune celular CD4+ e/ou CD8+: rAd26-S (congelada/liofilizada): 77,78% / 77,78%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 88,89% / 77,78%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95% / 100%

2.2.5. A eficácia da vacina foi avaliada com 21.977 indivíduos adultos. Na análise interina, já publicada, não foram observados eventos adversos graves causados pela vacina. A eficácia para prevenção de covid-19 foi de 91%, tendo sido estável em todas as faixas etárias avaliadas.

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. Ressalta-se ainda que a presente vacina ainda não foi aprovada para uso emergencial ou para registro definitivo por parte da Anvisa. O que poderá impossibilitar o uso da mesma caso essa aprovação não se de em tempo hábil ou mesmo seja negada.

2.3.2. No entanto 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. Frente ao exposto na Nota Técnica 116/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0019094968) é do entendimento da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI) que a aquisição de vacinas COVID-19 é urgente no país. A aquisição de um produto ainda em fase de pesquisas clínicas e ainda sem aprovação pela Anvisa será naturalmente um investimento de risco. No entanto, tal investimento se justifica visando assegurar a aquisição de doses de vacina em um cenário de elevada procura mundial por este imunobiológico e com escassez de oferta. O quantitativo ofertado pela União Química Farmacêutica Nacional S/A, 10 milhões de doses da vacina Sputinik seguramente trará impacto positivo e permitirá acelerar a campanha de vacinação em andamento.

2.4.2. 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

Anexo Cópia do Termo de Referência (0022855263) e Contrato 25000.175203/2021-07 (0022855268) / pg. 142

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 Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, 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.

2.4.3. 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.

2.4.4. Ressalta-se, no entanto, que a oferta da vacina e administração da mesma na população deverá ocorrer apenas após a autorização para uso por parte da Anvisa e a divulgação dos resultados dos estudos de fase 3, nos quais venha a ser demonstrado a eficácia e segurança da vacina.

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

2.6. 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.

2.7. 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;

2.8. 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).

2.9. 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 DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V):

3.1.1. **COMPOSIÇÃO**

3.1.2. A VACINA SPUTNIK V consiste em dois componentes recombinantes vetoriais de replicação deficiente, Adenovirus Ad26 (rAd26) e Adenovirus 5 (rAd5), ambos com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína spike (S) completa do SARS-CoV-2.

3.1.3. COMPONENTE I

SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR 3ML – 5 DOSES - 0,5MG/DOSE

3.1.4. COMPONENTE II

SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR 3ML – 5 DOSES - 0,5MG/DOSE

3.1.5. **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

3.1.5.1. A vacina deve ser administrada por via intramuscular, e é apresentada em duas formulações, uma congelada com 0,5 mL, que deve ser conservada a -18ºC e outra liofilizada, que deve ser conservada entre 2ºC e 8ºC, com necessidade de reconstituição com 1 mL de água para injeção.

3.1.6. **INDICAÇÕES**

3.1.6.1. A vacina VACINA SPUTNIK V é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

3.1.6.2. O esquema vacinal completo com duas doses é necessário para obter a resposta imune esperada para a prevenção de COVID-19. A proteção em

Anexo Cópia do Termo de Referência 25000.175203/2020-87 (0022885263) SEI 25000.175203/2020-87 / pg. 143

indivíduos com esquemas incompletos não foi avaliada nos estudos clínicos.

3.1.6.3. Não há estudos que demonstrem proteção da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contra a infecção por SARS-CoV-2, uma vez que o objetivo dos estudos realizados até o momento foi o de avaliar a eficácia para a proteção contra a doença causada pelo SARS-CoV-2. Portanto, as pessoas que receberem o esquema de imunização deverão manter as medidas de prevenção contra infecção por SARS-CoV-2 para diminuir o risco de infecção e transmissão do SARS-CoV-2 a contactantes. Em particular, profissionais de saúde, devem manter a utilização das medidas de biossegurança para evitar a infecção e transmissão do SARS-CoV-2.

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

4.1. CRONOGRAMA DE ENTREGA

Cronograma de Entrega – Item nº 1 e 2 – VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V)		
Parcelas	**Quantitativo (doses)**	**Prazo máximo de entrega**
1ª	200.000 – Componente I (item 1) 200.000 – Componente II (item 2)	15 dias após a assinatura do contrato
2ª	1.000.000 – Componente I (item 1) 1.000.000 – Componente II (item 2)	45 dias após a assinatura do contrato
3ª	3.800.000 – Componente I (item 1) 3.800.000 – Componente II (item 2)	60 dias após a assinatura do contrato
Total	**10.000.000**	**-**

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

4.3. A CONTRATANTE terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA (SPUTNIK V) DE VETORES COMBINADOS PARA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO POR CORONAVÍRUS CAUSADO POR VÍRUS SARS-COV-2, produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato.

4.4. 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.

4.5. 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.

4.6. 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.

4.7. 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.

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

4.9. As doses da vacina que sejam destinadas ao Estado de São Paulo, poderão ficar na guarda da Contratada, desde que:

4.9.1. Sejam limitadas às quantidades previamente definidas pela Contratante e comunicadas à Contratada por oficio;

4.9.2. Seja observada a distribuição simultânea aos Estados, obedecendo aos grupos prioritários;

4.9.3. Sejam apresentados os correspondentes recibos de entrega/recebimento pelo Estado de São Paulo;

Anexo Cópia do Contrato Referência 25000.175203/2021-97 (0022385263) 00.175203/2021-97 (0022385263) SEI 25000.175203/2021-97 / pg. 144

4.9.4. Sejam respeitados os critérios estabelecidos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19;

4.9.5. Caso não sejam cumpridos os critérios estabelecidos nos itens anteriores, a totalidade da entrega da produção deverá ocorrer no Almoxarifado do Ministério da Saúde em Guarulhos – SP, conforme Cláusula Décima.

4.10. **LOCAL DE ENTREGA**

4.10.1. Ressalvando o previsto no subitem 4.9, 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.

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

4.10.2. 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:

4.10.2.1. 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.

4.10.2.2. 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.

4.10.2.3. 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.

4.10.2.4. 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.

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

4.11. **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

4.11.1. Os imunobiológicos devem ser devidamente registrados na Anvisa;

4.11.2. Os imunobiológicos deverão ser entregues com a embalagem íntegra e em perfeito estado de conservação, devendo estar separado por lotes e prazos de validade, com os respectivos quantitativos impressos no recibo, na guia de remessa e em outro documento que comprove o respectivo fornecimento;

4.11.3. 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;

4.11.4. 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;

4.11.5. 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;

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

4.11.7. 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.

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

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

Anexo Cópia do Contrato Nº 250/2021 (0022885268) SEI 25000.175203/2021-97 / pg. 145

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

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

4.11.9. 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.

4.12. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

4.12.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

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

4.12.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

4.12.4. 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;

Anexo Cópia do Contrato 25000.175281/2021-97 (0022855263) SEI 25351.529322/2020-61 / 0022855263-Termo de Referência / pg. 146

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;

Anexo Cópia do Contrato 25000.175203/2020-57 (0022855263) SEI 25000.175203/2020-57 / pg. 147

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.

Anexo Cópia do Contrato 25000.175203/2020-97 (0022855263) SEI 25000.175203/2020-97 / pg. 148

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 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.

9.6.2. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

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

9.8. 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.

9.8.1. 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.

9.9. 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.

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

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

9.12. 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.

9.13. 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.

9.14. 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.

9.15. 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.

9.16. 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.

Anexo Cópia do Termo de Referência (00228165268) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 149

9.16.1. 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.

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

9.17.1. 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.

9.18. 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:

$$I=(TX) \qquad I=\frac{6/100}{365} \qquad I=0,00016438$$

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.

Anexo Cópia do Termo de Referência (0022885263) e Contrato 42/2021 (0022885268) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 150

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;

Anexo Cópia do Termo de Referência 25000175203190 (0022885263) 25000175203190 (0022885263) 00.175203/2020-61 v.07/2021-73 / pg. 151

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. 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.

14.2. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

14.3. Pela falta de eficácia da vacina SPUTNIK V 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.

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

15.1. O custo da contratação será de R$ 693.600.000,00 (seiscentos e noventa e três milhões e seiscentos mil reais), conforme preço informado pela União Química no Ofício PROPOSTA UNIÃO QUÍMICA (0019075560)

Item do TR	Produto	Valor unitário (R$)	Quantidade	Total (R$)
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE I	69,36	5.000.000	346.800.000
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	69,36	5.000.000	346.800.000
Total				**693.600.000□,00**

Anexo Cópia do Contrato 25000.175203/2020-87 (0022385263) SEI 25351.529322/2020-61 / pg. 152
Termo de Referência 25000.175203/2020-87 (0022385263)

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 16:58, 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.

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 **0019154597** e o código CRC **C189409E**.

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

Anexo Cópia do Termo de Referência (0022855268) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 153

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

Termo de Juntada Interna 42 (0019255066) SEI 25000.175203/2020-61 / pg. 1
Esta Cópia é Exata e Fiel Reprodução do Original

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.*

Termo de Referência 42 (0012255066) SEI 25000.175793/2020-61 / pg. 165
Termo de Referência 42 (0012255066) SEI 25000.175793/2020-61 / pg. 165

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

Anexo I Cópia de Fato da SEI 25000.175793/2020-61 (0022255063) SEI 25000.175793/2020-61 / pg. 136

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

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 19 de fevereiro de 2021.

À CGPO.

Assunto: Alteração do Termo de Referência.

1. Trata-se de processo para aquisição de **5.000.000 milhões** de doses da **VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE I** e **5.000.000 milhões** de doses da **VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II**, 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 (0019102965).

2. Em atenção ao e-mail da Secretaria Executiva (0019155416), o qual solicita adequação na instrução processual do Termo de Referência (0019102965), informamos que foi alterado no Termo de Referência os seguintes pontos:

a)foi excluído o item **4.11.1.** 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.";

b)alteramos o item **4.4.** 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.;

c) alteramos o item **9.6.1.** para: 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.;

d)Incluímos o item **11. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO** conforme modelo AGU**;**

e)alteramos o item **14.3.** para: "Pela falta de eficácia da vacina SPUTNIK V 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."

Anexo Cópia do Contrato nº 42/2021 - SEI 25000.179295/2020-61 (SEI 25000.175293/2021-26 / pg. 157

3. Desse forma, encaminho Despacho (0019113030) e novo Termo de Referência DEIDT (0019154597) com as referidas alterações.

4. Diante do exposto, encaminha-se os autos à Coordenação-Geral de Planejamento e Orçamento – CGPO/SVS, reiterando os termos do Despacho DEIDT (0019113030).

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 19/02/2021, às 16:58, 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.

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 **0019155431** e o código CRC **57C6D030**.

Anexo Cópia do Contrato 42/SE-25000.175293/2020-61 (SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 158

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

DESPACHO

SVS/CGPO/SVS/MS

Brasília, 19 de fevereiro de 2021.

À
Secretaria Executiva
C/C : DLOG/SE/MS

Assunto: Indicação de Funcional Programática

Em atendimento ao despacho 0019155431 , que trata da aquisição de **5.000.000 milhões** de doses da **VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE I** e **5.000.000 milhões** de doses da **VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II**, 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, ao custo total de R$ 693.600.000,00 (seiscentos e noventa e três milhões e seiscentos mil reais), indicamos a Funcional Programática 10.122.5018.21C0.6500 - Medida Provisória nº 1.015, de 17 de dezembro de 2020 - CVA1.

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

Anexo Cópia do Despacho 42 SEI 25000.175293/2021-61 / pg. 159

Documento assinado eletronicamente por **Geraldo da Silva Ferreira**, **Coordenador(a)-Geral de Planejamento e Orçamento**, em 19/02/2021, às 17:27, 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 **Arnaldo Correia de Medeiros**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 19/02/2021, às 17:34, 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 **0019156791** e o código CRC **7D67FDD2**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019156791

Adequações no Termo de Referência - 25000.175293/2020-61

Fernanda Guimarães Ikawa <fernanda.ikawa@saude.gov.br>

Sex, 19/2/2021 19:44

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>

Thiago, boa noite.

Após análise preliminar do Termo de Referência doc. 0019154597 anexado ao NUP 25000.175293/2020-61 da vacina SPUTNIK, solicitamos as seguintes adequações:

a) No tópico 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO, solicita-se a exclusão dos subitens 4.9 a 4.9.5 em virtude destes subitens tratarem apenas do Contrato com a Fundação Butantan;

b) Ainda no tópico 4, excluir os subitens 4.4 e 4.5 em virtude de duplicidade com os subitens 6.1.1.1 e 6.1.1.2;

c) Corrigir a redação do subitem 4.10.1 tendo em vista menção ao subitem 4.9 que será excluído conforme alínea "a" deste e-mail;

d) No tópico 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA, alterar a redação do subitem 6.1.1.1 conforme solicitado no e-mail encaminhado pela Secretaria Executiva doc. 0019155416;

e) No tópico 9. CRITÉRIO DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO, incluir o seguinte subitem como sendo "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". Por consequência, o atual subitem 9.6.1 do TR deve ser renumerado para 9.6.2 e os subitens subsequentes também devem ser alterados;

f) No tópico 14. DA RESCISÃO, solicita-se adequar a redação aos moldes do tópico 14 do TR inserido para a vacina COVAXXIN (NUP 25000.175250/2020-85) conforme solicitado pela SE:

"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 SPUTNIK V 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."

Atenciosamente,

Fernanda Guimarães Ikawa
DIVIP/CGIES/DLOG/SE/MS
MINISTÉRIO DA SAÚDE
☎ (61) 3315-3938

Anexo Cópia de Contrato 42/2021 SEI 25000.175203/2021-66 / (0022365263) 00.175203/2021-66 SEI 25000.175203/2021-66 / pg. 162

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 DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V) para prevenção de infecção por CORONAVÍRUS causado por VÍRUS SARS-COV-2, 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 - COMPONENTE I	BR0475096	Doses	5.000.000
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	BR0475096	Doses	5.000.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

ITEM 1. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE. (VACINA SPUTNIK V)

ITEM 2. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE. (VACINA SPUTNIK V)

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 109 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 2,4 milhões de óbitos até o dia 15/02/2021. No Brasil já foram confirmados cerca de 9,8 milhões de casos e 239 mil óbitos. 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. De fato, a partir da semana epidemiológica 46 de 2020, 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. 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.

2.2. **Da vacina SPUTNIK V**

2.2.1. A vacina SPUTNIK V consiste em dois componentes recombinantes vetoriais de replicação deficiente, Adenovirus Ad26 (rAd26) e Adenovirus 5 (rAd5), ambos com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína spike (S) completa do SARS-CoV-2. A vacina deve ser administrada por via intramuscular, e é apresentada em duas formulações, uma congelada com 0,5 mL, que deve ser conservada a -18ºC e outra liofilizada, que deve ser conservada entre 2ºC e 8ºC, com necessidade de reconstituição com 1 mL de

Anexo Cópia do Contrato 25000.175203/2020-61 (0022885263) SEI 25000.175203/2020-61 / pg. 163

água para injeção. Ambos os componentes (rAd26 e rAd5) contém 10^{11} partículas virais por dose.

2.2.2. Estudos de fase I/II foram conduzidos em 76 voluntários saudáveis de 18 a 60 anos em dois hospitais na Rússia. Na fase I voluntários receberam uma dose da vacina com o componente rAd26 ou o componente rAd26 e na fase 2 os voluntários receberam duas doses (uma com o componente rAd26 e a outra com o componente rAd5) com 21 dias de intervalo.

2.2.3. A vacina foi bem tolerada e produziu respostas imunes humorais e celulares em adultos saudáveis. Ambas as formulações de vacinas foram seguras e bem toleradas. Os eventos adversos mais comuns foram dor no local da injeção (44 [58%]), hipertermia (38 [50%]), cefaleia (32 [42%]), astenia (21 [28%]), mialgia e artralgia (18 [24%]). A maioria dos eventos adversos foi leve e nenhum evento adverso sério foi detectado.

2.2.4. As respostas IgG foram observadas em todos os participantes, com títulos médios geométricos significativamente superiores aos relatados em pessoas que se recuperaram da COVID-19. Os anticorpos para o SARS-CoV-2 e anticorpos neutralizantes aumentaram significativamente no dia 14 e continuaram a aumentar durante todo o período de observação. Respostas específicas de células T atingiram o pico no dia 28 após a vacinação; Soroconversão para anticorpos neutralizantes no D28: rAd26-S (congelada/liofilizada): 66,7%/55,6%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 66,7%/88,9%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95%/95%; Resposta imune celular no D14 ou D28, com aumento na produção de IFN gamma antígeno específico por células mononucleares periféricas medidas por ELISA: rAd26-S (congelada/liofilizada): 100% / 66,7%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 100% / 100%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 100% Participantes com resposta imune celular CD4+ e/ou CD8+: rAd26-S (congelada/liofilizada): 77,78% / 77,78%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 88,89% / 77,78%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95% / 100%

2.2.5. A eficácia da vacina foi avaliada com 21.977 indivíduos adultos. Na análise interina, já publicada, não foram observados eventos adversos graves causados pela vacina. A eficácia para prevenção de covid-19 foi de 91%, tendo sido estável em todas as faixas etárias avaliadas.

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. Ressalta-se ainda que a presente vacina ainda não foi aprovada para uso emergencial ou para registro definitivo por parte da Anvisa. O que poderá impossibilitar o uso da mesma caso essa aprovação não se de em tempo hábil ou mesmo seja negada.

2.3.2. No entanto 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. Frente ao exposto na Nota Técnica 116/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0019094968) é do entendimento da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI) que a aquisição de vacinas COVID-19 é urgente no país. A aquisição de um produto ainda em fase de pesquisas clínicas e ainda sem aprovação pela Anvisa será naturalmente um investimento de risco. No entanto, tal investimento se justifica visando assegurar a aquisição de doses de vacina em um cenário de elevada procura mundial por este imunobiológico e com escassez de oferta. O quantitativo ofertado pela União Química Farmacêutica Nacional S/A, 10 milhões de doses da vacina Sputinik seguramente trará impacto positivo e permitirá acelerar a campanha de vacinação em andamento.

2.4.2. 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

Anexo Cópia do Termo de Referência 25000.175203/2021-11 (0022385263) SEI 25000.175203/2021-11 / pg. 164

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 Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, 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.

2.4.3. 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.

2.4.4. Ressalta-se, no entanto, que a oferta da vacina e administração da mesma na população deverá ocorrer apenas após a autorização para uso por parte da Anvisa e a divulgação dos resultados dos estudos de fase 3, nos quais venha a ser demonstrado a eficácia e segurança da vacina.

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

2.6. 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.

2.7. 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;

2.8. 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).

2.9. 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 DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V):

3.1.1. **COMPOSIÇÃO**

3.1.2. A VACINA SPUTNIK V consiste em dois componentes recombinantes vetoriais de replicação deficiente, Adenovirus Ad26 (rAd26) e Adenovirus 5 (rAd5), ambos com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína spike (S) completa do SARS-CoV-2.

3.1.3. COMPONENTE I

SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR 3ML – 5 DOSES - 0,5MG/DOSE

3.1.4. COMPONENTE II

SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR 3ML – 5 DOSES - 0,5MG/DOSE

3.1.5. **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

3.1.5.1. A vacina deve ser administrada por via intramuscular, e é apresentada em duas formulações, uma congelada com 0,5 mL, que deve ser conservada a -18ºC.

3.1.6. **INDICAÇÕES**

3.1.6.1. A vacina VACINA SPUTNIK V é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

3.1.6.2. O esquema vacinal completo com duas doses é necessário para obter a resposta imune esperada para a prevenção de COVID-19. A proteção em indivíduos com esquemas incompletos não foi avaliada nos estudos clínicos.

Anexo Cópia do Termo de Referência 25000.175203/2020-61 (0022885263) SEI 25000.175203/2020-61 / pg. 165

3.1.6.3. Não há estudos que demonstrem proteção da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contra a infecção por SARS-CoV-2, uma vez que o objetivo dos estudos realizados até o momento foi o de avaliar a eficácia para a proteção contra a doença causada pelo SARS-CoV-2. Portanto, as pessoas que receberem o esquema de imunização deverão manter as medidas de prevenção contra infecção por SARS-CoV-2 para diminuir o risco de infecção e transmissão do SARS-CoV-2 a contactantes. Em particular, profissionais de saúde, devem manter a utilização das medidas de biossegurança para evitar a infecção e transmissão do SARS-CoV-2.

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

4.1. CRONOGRAMA DE ENTREGA

Cronograma de Entrega – Item nº 1 e 2 – VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V)		
Parcelas	**Quantitativo (doses)**	**Prazo máximo de entrega**
1ª	200.000 – Componente I (item 1) 200.000 – Componente II (item 2)	15 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
2ª	1.000.000 – Componente I (item 1) 1.000.000 – Componente II (item 2)	45 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
3ª	3.800.000 – Componente I (item 1) 3.800.000 – Componente II (item 2)	60 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
Total	**10.000.000**	**-**

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

4.3. A CONTRATANTE terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA (SPUTNIK V) DE VETORES COMBINADOS PARA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO POR CORONAVÍRUS CAUSADO POR VÍRUS SARS-COV-2, produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato.

4.4. 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.

4.5. 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.

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

4.7. LOCAL DE ENTREGA

4.7.1. 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.

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

4.7.2. 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:

4.7.2.1. 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.

Anexo Cópia do Contrato 25000.175203/2021-61 (0022385263) SEI 25000.175203/2021-61 / pg. 166

4.7.2.2. 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.

4.7.2.3. 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.

4.7.2.4. 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.

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

4.8. **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

4.8.1. O início do prazo de execução do objeto fica condicionado à obtenção da autorização de uso emergencial ou registro definitivo.

4.8.2. 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;

4.8.3. 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;

4.8.4. 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;

4.8.5. 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;

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

4.8.7. 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.

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

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

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

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

4.8.9. 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.

4.9. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

4.9.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

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

4.9.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

4.9.4. 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;

Anexo Cópia do Contrato 25000.175283/2020-61 (0022385263) SEI 25000.175283/2020-61 / pg. 167 Termo de Referência 2021-73

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;

Anexo Cópia do Termo de Referência (0022885263) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 168

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

Anexo Cópia do Contrato Referência DEIDT 5203920591 61 (0022845263) 0.175 3/2020 11:40:12 21-73 / pg. 169

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. e será efetivado em até 30 dias após o recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

9.6.4. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

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

9.8. 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.

9.8.1. 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.

9.9. 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.

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

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

9.12. 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.

9.13. 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.

9.14. 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.

9.15. 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.

9.16. 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.

9.16.1. 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.

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

9.17.1. 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.

9.18. 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:

$I=(TX) \qquad I=\frac{6/100}{365} \qquad I=0,00016438$

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:

Anexo Cópia do Contrato Referência ID: PE 25 ID: 1752931 0591461 (0022850263) 0.1758931/2020 611940 1203 21-73 / pg. 172

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.

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

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

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

14.2.4. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

14.2.5. Indenizações e multas.

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

15.1. O custo da contratação será de R$ 693.600.000,00 (seiscentos e noventa e três milhões e seiscentos mil reais), conforme preço informado pela União Química no Ofício PROPOSTA UNIÃO QUÍMICA (0019075560)

Item do		Valor unitário		

Anexo Cópia do Contrato 467/2021 (0022852663) SEI 25000.175393/2020-61 / pg. 125
Termo de Referência (0019075561) SEI 25000.175393/2020-61 / pg. 174

Item do TR	Produto	Valor unitário (R$)	Quantidade	Total (R$)
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE I	69,36	5.000.000	346.800.000
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	69,36	5.000.000	346.800.000
Total				**693.600.000□,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 20:37, 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 20/02/2021, às 13:25, 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 **0019159111** e o código CRC **745CC3F6**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019159111

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

Anexo Cópia do Contrato 42/2021 (0022852630) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 175

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

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 19 de fevereiro de 2021.

À CGIES/DLOG.

Assunto: Alteração do Termo de Referência.

1. Trata-se de processo para aquisição de **5.000.000 milhões** de doses da **VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE I** e **5.000.000 milhões** de doses da **VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II**, 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 (0019102965).

2. Em atenção ao e-mail da DIVIP/CGIES (0019159106), o qual solicita ajustes no Termo de Referência (0019154597), informamos que todas as sugestões de alteração foram realizadas conforme solicitado.

3. Na opotunidade, a pedido da Secretaria Executiva, foram alteradas ainda os seguintes itens:

a)Item 3.1.5.1: Foi retirada a frase "*e outra liofilizada, que deve ser conservada entre 2ºC e 8ºC, com necessidade de reconstituição com 1 mL de água para injeção.*"

b)Item 4.1: Na tabela, o inicio do prazo de entrega será após a "*obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo*"

c) Item 4.11.1: A redação foi modificada e passou a ter a seguinte redação "O início do prazo de execução do objeto fica condicionado à obtenção da autorização de uso emergencial ou registro definitivo." No novo TR o item passou a ser o 4.8.1.

4. Isto posto, novo Termo de Referência DEIDT (0019159111) foi inserido nos autos abarcando todas as modificações acima descritas.

5. 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 19/02/2021, às 20:37, conforme horário

Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.179293/2020-61 / 0025206375293/2020-61 / pg. 176

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 20/02/2021, às 13:25, 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 **0019159165** e o código CRC **19238764**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019159165

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

Anexo Extrato de Dispensa SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 178

Fwd: ENC: Adequações no Termo de Referência - 25000.175293/2020-61

Thiago Fernandes da Costa
Enviado: segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 9:24
Para: Manuelita de Almeida Vilela

Início da mensagem encaminhada:

De: Fernanda Guimarães Ikawa <fernanda.ikawa@saude.gov.br>
Data: 22 de fevereiro de 2021 09:20:30 BRT
Para: Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>
Assunto: ENC: Adequações no Termo de Referência - 25000.175293/2020-61

Thiago, bom dia.

Após análise do último TR inserido após adequações do e-mail abaixo, verificou-se a necessidade de algumas adequações:

a) No tópico 9. DO PAGAMENTO, solicita-se verificar a redação contida no subitem 9.6.3 uma vez que a mesma se encontra incompleta;

b) Por fim, no tópico 14. DA RESCISÃO, subitem 14.1.6 alterar o nome da vacina para VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V).

Atenciosamente,

Fernanda Guimarães Ikawa
DIVIP/CGIES/DLOG/SE/MS
MINISTÉRIO DA SAÚDE
☎ (61) 3315-3938

De: Fernanda Guimarães Ikawa
Enviada em: sexta-feira, 19 de fevereiro de 2021 19:45
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 - 25000.175293/2020-61

Thiago, boa noite.

Após análise preliminar do Termo de Referência doc. 0019154597 anexado ao NUP 25000.175293/2020-61 da vacina SPUTNIK, solicitamos as seguintes adequações:

a) No tópico 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO, solicita-se a exclusão dos subitens 4.9 a 4.9.5 em virtude destes subitens tratarem apenas do Contrato com a Fundação Butantan;

b) Ainda no tópico 4, excluir os subitens 4.4 e 4.5 em virtude de duplicidade com os subitens 6.1.1.1 e 6.1.1.2;

c) Corrigir a redação do subitem 4.10.1 tendo em vista menção ao subitem 4.9 que será excluído conforme alínea "a" deste e-mail;

d) No tópico 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA, alterar a redação do subitem 6.1.1.1 conforme solicitado no e-mail encaminhado pela Secretaria Executiva doc. 0019155416;

e) No tópico 9. CRITÉRIO DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO, incluir o seguinte subitem como sendo "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". Por consequência, o atual subitem 9.6.1 do TR deve ser renumerado para 9.6.2 e os subitens subsequentes também devem ser alterados;

f) No tópico 14. DA RESCISÃO, solicita-se adequar a redação aos moldes do tópico 14 do TR inserido para a vacina COVAXXIN (NUP 25000.175250/2020-85) conforme solicitado pela SE:

"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 SPUTNIK V 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."

Atenciosamente,

Fernanda Guimarães Ikawa
DIVIP/CGIES/DLOG/SE/MS
MINISTÉRIO DA SAÚDE
☎ (61) 3315-3938

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 DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V) para prevenção de infecção por CORONAVÍRUS causado por VÍRUS SARS-COV-2, 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 - COMPONENTE I	BR0475096	Doses	5.000.000
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	BR0475096	Doses	5.000.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

ITEM 1. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE. (VACINA SPUTNIK V)

ITEM 2. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE. (VACINA SPUTNIK V)

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 109 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 2,4 milhões de óbitos até o dia 15/02/2021. No Brasil já foram confirmados cerca de 9,8 milhões de casos e 239 mil óbitos. 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. De fato, a partir da semana epidemiológica 46 de 2020, 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. 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.

2.2. **Da vacina SPUTNIK V**

2.2.1. A vacina SPUTNIK V consiste em dois componentes recombinantes vetoriais de replicação deficiente, Adenovirus Ad26 (rAd26) e Adenovirus 5 (rAd5), ambos com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína spike (S) completa do SARS-CoV-2. A vacina deve ser administrada por via intramuscular, e é apresentada em duas formulações, uma congelada com 0,5 mL, que deve ser conservada a -18ºC e outra liofilizada, que deve ser conservada entre 2ºC e 8ºC, com necessidade de reconstituição com 1 mL de

Anexo Cópia do Contrato 467/2021 (0022852630) SEI 25000.175393/2020-11 / pg. 181

água para injeção. Ambos os componentes (rAd26 e rAd5) contém 10^{11} partículas virais por dose.

2.2.2. Estudos de fase I/II foram conduzidos em 76 voluntários saudáveis de 18 a 60 anos em dois hospitais na Rússia. Na fase I voluntários receberam uma dose da vacina com o componente rAd26 ou o componente rAd26 e na fase 2 os voluntários receberam duas doses (uma com o componente rAd26 e a outra com o componente rAd5) com 21 dias de intervalo.

2.2.3. A vacina foi bem tolerada e produziu respostas imunes humorais e celulares em adultos saudáveis. Ambas as formulações de vacinas foram seguras e bem toleradas. Os eventos adversos mais comuns foram dor no local da injeção (44 [58%]), hipertermia (38 [50%]), cefaleia (32 [42%]), astenia (21 [28%]), mialgia e artralgia (18 [24%]). A maioria dos eventos adversos foi leve e nenhum evento adverso sério foi detectado.

2.2.4. As respostas IgG foram observadas em todos os participantes, com títulos médios geométricos significativamente superiores aos relatados em pessoas que se recuperaram da COVID-19. Os anticorpos para o SARS-CoV-2 e anticorpos neutralizantes aumentaram significativamente no dia 14 e continuaram a aumentar durante todo o período de observação. Respostas específicas de células T atingiram o pico no dia 28 após a vacinação; Soroconversão para anticorpos neutralizantes no D28: rAd26-S (congelada/liofilizada): 66,7%/55,6%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 66,7%/88,9%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95%/95%; Resposta imune celular no D14 ou D28, com aumento na produção de IFN gamma antígeno específico por células mononucleares periféricas medidas por ELISA: rAd26-S (congelada/liofilizada): 100% / 66,7%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 100% / 100%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 100% Participantes com resposta imune celular CD4+ e/ou CD8+: rAd26-S (congelada/liofilizada): 77,78% / 77,78%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 88,89% / 77,78%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95% / 100%

2.2.5. A eficácia da vacina foi avaliada com 21.977 indivíduos adultos. Na análise interina, já publicada, não foram observados eventos adversos graves causados pela vacina. A eficácia para prevenção de covid-19 foi de 91%, tendo sido estável em todas as faixas etárias avaliadas.

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. Ressalta-se ainda que a presente vacina ainda não foi aprovada para uso emergencial ou para registro definitivo por parte da Anvisa. O que poderá impossibilitar o uso da mesma caso essa aprovação não se de em tempo hábil ou mesmo seja negada.

2.3.2. No entanto 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. Frente ao exposto na Nota Técnica 116/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0019094968) é do entendimento da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI) que a aquisição de vacinas COVID-19 é urgente no país. A aquisição de um produto ainda em fase de pesquisas clínicas e ainda sem aprovação pela Anvisa será naturalmente um investimento de risco. No entanto, tal investimento se justifica visando assegurar a aquisição de doses de vacina em um cenário de elevada procura mundial por este imunobiológico e com escassez de oferta. O quantitativo ofertado pela União Química Farmacêutica Nacional S/A, 10 milhões de doses da vacina Sputinik seguramente trará impacto positivo e permitirá acelerar a campanha de vacinação em andamento.

2.4.2. 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

Anexo Cópia do Contrato Referência DEIDT 5293192638384 (0022852663) 25000611940/2021-73 / pg. 182

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 Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, 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.

2.4.3. 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.

2.4.4. Ressalta-se, no entanto, que a oferta da vacina e administração da mesma na população deverá ocorrer apenas após a autorização para uso por parte da Anvisa e a divulgação dos resultados dos estudos de fase 3, nos quais venha a ser demonstrado a eficácia e segurança da vacina.

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

2.6. 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.

2.7. 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;

2.8. 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).

2.9. 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 DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V):

3.1.1. **COMPOSIÇÃO**

3.1.2. A VACINA SPUTNIK V consiste em dois componentes recombinantes vetoriais de replicação deficiente, Adenovirus Ad26 (rAd26) e Adenovirus 5 (rAd5), ambos com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína spike (S) completa do SARS-CoV-2.

3.1.3. COMPONENTE I

SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR 3ML – 5 DOSES - 0,5MG/DOSE

3.1.4. COMPONENTE II

SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR 3ML – 5 DOSES - 0,5MG/DOSE

3.1.5. **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

3.1.5.1. A vacina deve ser administrada por via intramuscular, e é apresentada em duas formulações, uma congelada com 0,5 mL, que deve ser conservada a -18ºC.

3.1.6. **INDICAÇÕES**

3.1.6.1. A vacina VACINA SPUTNIK V é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

3.1.6.2. O esquema vacinal completo com duas doses é necessário para obter a resposta imune esperada para a prevenção de COVID-19. A proteção em indivíduos com esquemas incompletos não foi avaliada nos estudos clínicos.

Anexo Cópia do Contrato Referência ID: 1752931963884 (0022501263) SEI 25000.175283/2020-61 / pg. 183

3.1.6.3. Não há estudos que demonstrem proteção da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contra a infecção por SARS-CoV-2, uma vez que o objetivo dos estudos realizados até o momento foi o de avaliar a eficácia para a proteção contra a doença causada pelo SARS-CoV-2. Portanto, as pessoas que receberem o esquema de imunização deverão manter as medidas de prevenção contra infecção por SARS-CoV-2 para diminuir o risco de infecção e transmissão do SARS-CoV-2 a contactantes. Em particular, profissionais de saúde, devem manter a utilização das medidas de biossegurança para evitar a infecção e transmissão do SARS-CoV-2.

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

4.1. CRONOGRAMA DE ENTREGA

Cronograma de Entrega – Item nº 1 e 2 – VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V)		
Parcelas	**Quantitativo (doses)**	**Prazo máximo de entrega**
1ª	200.000 – Componente I (item 1) 200.000 – Componente II (item 2)	15 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
2ª	1.000.000 – Componente I (item 1) 1.000.000 – Componente II (item 2)	45 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
3ª	3.800.000 – Componente I (item 1) 3.800.000 – Componente II (item 2)	60 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
Total	**10.000.000**	**-**

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

4.3. A CONTRATANTE terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA (SPUTNIK V) DE VETORES COMBINADOS PARA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO POR CORONAVÍRUS CAUSADO POR VÍRUS SARS-COV-2, produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato.

4.4. 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.

4.5. 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.

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

4.7. LOCAL DE ENTREGA

4.7.1. 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.

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

4.7.2. 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:

4.7.2.1. 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.

Anexo Cópia do Contrato Referência: 25000.175293/2020-11 Versão 1 Criado por 48758135000175, versão 2 por 48758135000175 em 23/06/2021 11:40 (GMT-03:00) 25000175293202011v2.docx
Termo de Referência SEI 25000.175293/2020-11 / pg. 184

4.7.2.2. 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.

4.7.2.3. 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.

4.7.2.4. 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.

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

4.8. **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

4.8.1. O início do prazo de execução do objeto fica condicionado à obtenção da autorização de uso emergencial ou registro definitivo.

4.8.2. 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;

4.8.3. 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;

4.8.4. 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;

4.8.5. 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;

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

4.8.7. 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.

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

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

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

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

4.8.9. 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.

4.9. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

4.9.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

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

4.9.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

4.9.4. 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;

Anexo Cópia do Contrato Referência DEIDT 25000.175393/2020-11 (0022452563) SEI 25000.175393/2020-11 / pg. 12

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

Anexo Cópia do Contrato Referência DEIDT 5203192638384 (0022852653) 0.175383/2020 11/940712821-73 / pg. 187

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.

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

9.8. 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.

9.8.1. 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.

9.9. 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.

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

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

9.12. 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.

9.13. 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.

9.14. 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.

9.15. 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.

9.16. 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.

9.16.1. 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.

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

9.17.1. 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.

9.18. 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) 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;

Anexo Cópia do Contrato Referência DEL 0752931/2021 (0022852630) SEI 25000.175393/2021-73 / pg. 190

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 DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V) 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 R$ 693.600.000,00 (seiscentos e noventa e três milhões e seiscentos mil reais), conforme preço informado pela União Química no Ofício PROPOSTA UNIÃO QUÍMICA (0019075560)

Item do TR	Produto	Valor unitário (R$)	Quantidade	Total (R$)
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE I	69,36	5.000.000	346.800.000

2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	69,36	5.000.000	346.800.000
Total				**693.600.000□ ,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.

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 **0019163834** e o código CRC **CE8920C5**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019163834

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

Anexo Cópia do Contrato nº 25/2021 - SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 193

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 **5.000.000 milhões** de doses da **VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE I** e **5.000.000 milhões** de doses da **VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II**, 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 (0019163834).

2. Em atenção ao e-mail da DIVIP/CGIES (0019163804), o qual solicita ajustes no Termo de Referência, informamos que todas as sugestões de alteração foram realizadas conforme solicitado.

3. Em tempo, o item 9.6.2 foi excluido, visto que estava em duplicidade, e foi realizada a correção da numeração dos subitens do item 14.

4. Isto posto, novo Termo de Referência DEIDT (0019163834) foi inserido nos autos abarcando todas as modificações acima descritas.

5. 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 13:24, 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.

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

Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.179293/2020-61 / 00252006375202193 - Despacho pg. 194

código verificador **0019163990** e o código CRC **548DE9A5**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019163990

Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 195

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 (0019163834).

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**

Anexo Cópia do Contrato nº 42/SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 196 SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 196 SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 196

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 65/2021-DEIDT/SVS/MS (0019111558) e Mapa de Risco (0019112381).

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 **0019180930** e o código CRC **A7CB2613**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019180930

PREFEITURA MUNICIPAL DE EMBU-GUAÇU

ESTADO DE SÃO PAULO

ESTE ALVARÁ DEVERÁ SER COLOCADO EM LUGAR VISÍVEL

AUTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

2021

ALVARÁ PROVISÓRIO VALIDADE: 05/05/2021

Nome
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A

Inscrição
619 E RG. 0010413

Vencimento
05/05/2021

Local
RUA: CEL. LUIZ TENORIO DE BRITO 90

INSCR. CNPJ.: 60.665.981/0001-18

13.855.454-7

PREFEITURA MUNICIPAL DE EMBU GUAÇU

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em sexta-feira, 12 de fevereiro de 2021 09:29:04 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/14492120221460400258 6

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 14492120221460400258 6-1
Data: 12/02/2021 09:27:15
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AL50372 7-23RJ

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **12/02/2021 14:34:31 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 144921202214604002586-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b704eb7b8cc69d7e010b4bdb910ee71a13f85d8e4d652ddf69824ab05fd64e57f2b9fb53c299e624714f6d71c1c2e26685a
e81daa87d6649df09002741e5b1738

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Anexo Cópia do Contrato Social (075298240) - 61 (05225006375293540) 25000.019407/2021-73 / pg. 199

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de EMBU-GUAÇU

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **351510305-212-000002-1-3** DATA DE VALIDADE: **13/01/2022**

Nº PROCESSO:
Nº PROTOCOLO: **607/20** Data do Protocolo: **18/11/2020**
SUBGRUPO: **FABRIL**
AGRUPAMENTO: **INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **2121-1/01 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO**
OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: **UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A** CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: **UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A**
CNPJ / CPF: **60.665.981/0001-18**
LOGRADOURO: **Rua CEL. LUIZ TENÓRIO DE BRITO** NÚMERO: **90**
COMPLEMENTO:
BAIRRO: **CENTRO**
MUNICÍPIO: **EMBU-GUAÇU**
CEP: **06900-000** UF: **SP**
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: FERNANDO DE CASTRO MARQUES
CPF: 66296676891 CONSELHO REGIONAL: N/A
Nº INSCR. CONSELHO PROF: n/a UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO: FLORENTINO DE JESUS KRENCAS
CPF: 24908780854 CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 49136 UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: VANESSA RIBEIRO ESTEVES
CPF: 04977540611 CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 37352 UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: VANIA NAZARÉ ALVES DE CARVALHO
CPF: 03448850624 CONSELHO REGIONAL: CRF
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 32871 UF: SP

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, em quinta-feira, 14 de janeiro de 2021 13:47:08 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/14492140121714589897 3

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 14492140121714589897 3-1
Data: 14/01/2021 13:45:02
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AL A01483-HNB

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **351510305-212-000002-1-3** DATA DE VALIDADE: **13/01/2022**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

INSUMO FARMACÊUTICO

- ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO
- EXPORTAR
- FABRICAR
- IMPORTAR PARA USO PRÓRIO
- TRANSPORTE PRÓPRIO

INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

- ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO
- EXPORTAR
- FABRICAR
- IMPORTAR PARA USO PRÓRIO
- TRANSPORTE PRÓPRIO

MEDICAMENTO

- ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO
- EXPORTAR
- FABRICAR
- IMPORTAR PARA USO PRÓRIO
- TRANSPORTE PRÓPRIO

MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL

- ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO
- EXPORTAR
- FABRICAR
- IMPORTAR PARA USO PRÓRIO

CATEGORIA:

INSUMOS FARMACÊUTICOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
INSUMOS FARMACÊUTICOS

CATEGORIA: ANTIBIÓTICOS

CATEGORIA: CONTROLE ESPECIAL

CATEGORIA: DEMAIS CATEGORIAS

CATEGORIA: OUTROS PRODUTOS ESTÉREIS

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE EMBU-GUAÇU
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.

Lilian S. Beu
Vigilância Sanitária
Credencial:006

EMBU-GUAÇU	13/01/2021	
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO	AUTORIDADE SANITÁRIA

CIENTES:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL	DATA DE CIÊNCIA
X Vanessa Ribeiro Esteves Resp. Técnico Substituto CRF/SP: 57352	X 14/01/21
ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO	DATA DE CIÊNCIA

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921401217145898973

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921401217145898973-2
Data: 14/01/2021 13:45:02
Valor Total do Ato: R$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AL A01489-MCXI;

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

CNJ: 06.870-0
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular
TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, em quinta-feira, 14 de janeiro de 2021 13:47:08 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **14/01/2021 14:18:46 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 144921401217145898973-1 a 144921401217145898973-2
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b776a609babbd47862b497e6dea00ebabf80186ed149bf59fa69168d65640ab59fee29df858d226d31f8a7d67a4e7a0085ae81daa87d6649df09002741e5b1738

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 25000.075293/2021-61 (SEI 25000.075293/2021-73 / pg. 202

DADOS DA EMPRESA

Razão Social UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ** 60.665.981/0001-18
Endereço Completo RUA CORONEL LUÍS TENÓRIO DE BRITO 90 - CENTRO CEP: 06900000 - EMBU-GUAÇU/SP	**Telefone** 11-55862052
Responsável Técnico	**Responsável Legal** CLEITON DE CASTRO MARQUES

DADOS DA AUTORIZAÇÃO

Autorização Nº 1.00.497-7	**Data da Autorização** 05/10/1978	**Situação** **ATIVA**
Nº do Processo 250000425277	**Autorização (Tipo)** Comum	

Atividades / Classes

ARMAZENAR
- Medicamento
- Prod. Dietético
- Insumos Farmacêuticos

DISTRIBUIR
- Prod. Dietético
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

EMBALAR
- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos
- Prod. Dietético

EXPORTAR
- Prod. Dietético
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

FABRICAR
- Prod. Dietético
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

IMPORTAR
- Prod. Dietético
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

PRODUZIR
- Insumos Farmacêuticos
- Prod. Dietético
- Medicamento

TRANSPORTAR
- Insumos Farmacêuticos
- Prod. Dietético
- Medicamento

Anexo Cópia do Documento nº 25000.075293/2007-61 (SEI 0019407) / pg. 203

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

DATAVISA - Autorizações

Institucional | Anvisa Divulga | Serviços | Áreas de Atuação | Legislação

Espaço Cidadão | Profissional de Saúde | Setor Regulado

DADOS DA EMPRESA

Razão Social UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ** 60.665.981/0001-18
Endereço Completo RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO, Nº. 90 - CENTRO CEP: 06900000 - EMBU-GUAÇU/SP	**Telefone** 11-55862461

Responsável Técnico ISHII MASSAYUKI VANESSA CRISTINA SCALDELAI STIERLE ISHII MASSAYUKI	**Responsável Legal** CLEITON DE CASTRO MARQUES FERNANDO DE CASTRO MARQUES CLEITON DE CASTRO MARQUES FERNANDO DE CASTRO MARQUES FERNANDO DE CASTRO MARQUES FERNANDO DE CASTRO MARQUES

DADOS DA AUTORIZAÇÃO

Autorização Nº 1.20.083-0	**Data da Autorização** 09/10/1979	**Situação** **ATIVA**
Nº do Processo 250000011679	**Autorização (Tipo)** Especial	

Atividades / Classes

EXPORTAR
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

FABRICAR
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

IMPORTAR
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

OUTRAS
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

TRANSPORTAR
- Insumos Farmacêuticos
- Medicamento

[Voltar] [Nova Consulta]

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

Anexo Cópia do Documento STF 25000011679 2011 (Ação Direta de Inconstitucionalidade 4725) - 19/09/2021 - 73 / pg. 204

Регистрационное удостоверение

Вернуться к ГРЛС

1	**Номер** ЛП-006395 **Дата регистрации** 11.08.2020 **Дата окончания действия** 01.01.2022 **Дата переоформления** 30.12.2020 **Разрешён ввод в гражданский оборот до** 5 лет	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование: **ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России)** Страна: **Россия**
3	Торговое наименование лекарственного препарата	**Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вь**
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	**Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)**

5 Формы выпуска

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
		Упаковки	
раствор для внутримышечного введения	компонент I-0.5 мл/доза+компонент II-0.5 мл/доза	6 мес	В защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 град. (не допускается хранение размороженного препарата)
			• 0.5 мл (1 доза) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные (компонент I) - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - ампулы (5 шт.) - пачки картонные (компонент II) - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - флаконы - пачки картонные (компонент I) - для лечебно-профилактических учреждений • 0.5 мл (1 доза) - флаконы - пачки картонные (компонент II) - для лечебно-профилактических учреждений • 3 мл (5 доз) - флаконы - пачки картонные (компонент I) - для лечебно-профилактических учреждений • 3 мл (5 доз) - флаконы - пачки картонные (компонент II) - для лечебно-профилактических учреждений

6 Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Выпускающий контроль качества	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России)	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18	Россия
2	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	Россия
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное Общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	Россия
4	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД")	198515, г. Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия
5	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277	Россия
6	Производитель (готовой ЛФ)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279	Россия
7	Производитель (готовой ЛФ)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул.	Россия

Anexo Cópia do Contrato 42/STE/2500/0075293/2021-61 (SEI 25000.075293/2021-61 / pg. 205

				Худайбердина, д. 28	
8	Производитель (готовой ЛФ)	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России)	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18	Россия
9	Упаковщик фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	Россия
10	Упаковщик фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное Общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	Россия
11	Упаковщик фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД")	198515, г. Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия
12	Упаковщик фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277	Россия
13	Упаковщик фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279	Россия
14	Упаковщик фасовщик (в первичную упаковку)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	Россия
15	Упаковщик фасовщик (в первичную упаковку)	ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи" Минздрава России)	123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18	Россия
16	Упаковщик фасовщик (вторичная третичная упаковка)	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	Россия
17	Упаковщик фасовщик (вторичная третичная упаковка)	Акционерное Общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.263	Россия
18	Упаковщик фасовщик (вторичная третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД")	198515, г. Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1	Россия
19	Упаковщик фасовщик (вторичная третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277	Россия
20	Упаковщик фасовщик (вторичная третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279	Россия

1 2

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 25000.107529/2021-61 (SEI 2566063) 25000.107529/2021-73 / pg. 206

	1	ЛП-006395-231020	2020		Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2
	2	Изм. №1 к ЛП-006395-231020	2020	1	Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2
	3	Изм. №2 к ЛП-006395-231020	2020	2	Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2
	4	Изм. №3 к ЛП-006395-231020	2021	3	Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа	
		МИБП - вакцина	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		J07B	ВАКЦИНЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ
11	Фармацевтическая субстанция		
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	**Да**
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года	~

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 25000.075293/2021-61 (SEI 2560063) SEI 25000.119497/2021-73 / pg. 207

SERGEI GUBENKO
CHEFE DA SEÇÃO CONSULAR
EMBAIXADA DA RÚSSIA

Tradução de Rússo para Português

Tradução de russo

Registro Público de Medicamentos

Certificado de Registro

1	Número	LP-006395	Data de registro 11/08/2020	Validade	01/01/2022
	Data de reemissão	30.12.2020		Uso na população civil permitido até	5 anos
2	Nome do titular ou proprietário do certificado de registro do medicamento	Nome	Entidade Pública Federal "Centro Nacional de Pesquisa em Epidemiologia e Microbiologia N.F. Gamaleya" do Ministério da Saúde da Federação da Rússia (Filial "Medgamal" da FGBU "NITsEM im. N.F.Gamalei" do Ministério da Saúde da Federação da Rússia)		
		País	Rússia		
3	Denominação comercial do medicamento	Gam-COVID-Vac Vacina de vetor combinada para a profilaxia da infeção por coronavírus provocada pelo vírus SARS-CoV-2			
4	Denominação Comum Internacional	Vacina para a profilaxia da nova infeção por coronavírus (COVID-19)			

5 – Formas de produção

Forma do medicamento	Dosagem	Validade	Condições de armazenamento
		Embalagens	
solução para injeção intramuscular	Componente I – 0,5 ml/dose + Componente II – 0,5 ml/dose	6 meses	Em lugar escuro, com temperatura inferior a -18° C (não é admissível o armazenamento do preparado descongelado)
		• 0,5 ml (1 dose) – ampolas (5 unidades) – caixas de papelão /componente I/ - para instituições da saúde • 0,5 ml (1 dose) – ampolas (5 unidades) – caixas de papelão /componente II/ - para instituições da saúde • 0,5 ml (1 dose) – frascos – caixas de papelão /componente I/ - para instituições da saúde • 0,5 ml (1 dose) – frascos – caixas de papelão /componente II/ - para instituições da saúde • 3 ml (5 doses) – frascos – caixas de papelão /componente I/ - para instituições da saúde • 3 ml (5 doses) – frascos – caixas de papelão /componente II/ - para instituições da saúde	

6 – Informação sobre etapas de produção

n.º	Etapa de produção	Fabricante	Endereço do fabricante	País
1	Controle final da qualidade	Entidade Pública Federal "Centro Nacional de Pesquisa em Epidemiologia e Microbiologia N.F. Gamaleya" do Ministério da Saúde da Federação da Rússia (Filial "Medgamal" da FGBU "NITsEM im. N.F.Gamalei" do Ministério da Saúde da Federação da Rússia)	Moscou, ul. Gamalei, 18, 123098	Rússia
2	Fabricante (do medicamento pronto)	Sociedade Anônima "Binnofarm" (AO "Binnofarm")	Moscou, Zelenograd, ul. Konstruktora Guskova, 3, str. 1, 124460	Rússia
3	Fabricante (do medicamento pronto)	Sociedade Anônima "GENERIUM" (AO "GENERIUM")	Vladimirskaya obl., Petushinsky rayon, pos. Volginsky, ul. Zavodskaya, str. 263, 601125	Rússia
4	Fabricante (do medicamento pronto)	Sociedade Anônima "BIOCAD" (ZAO "BIOCAD")	Saint Petersburg, p. Strelna, ul. Svyazi, 38, str. 1, 198515	Rússia
5	Fabricante (do medicamento pronto)	Sociedade Anônima "Empresa Farmacêutica "LEKKO" (ZAO "LEKKO")	Vladimirskaya obl., Petushinsky rayon, pos. Volginsky, ul. Zavodskaya, str. 277, 601125	Rússia
6	Fabricante (do medicamento pronto)	Sociedade Anônima "Empresa Farmacêutica "LEKKO" (ZAO "LEKKO")	Vladimirskaya obl., Petushinsky rayon, pos. Volginsky, ul. Zavodskaya, str. 279, 601125	Rússia
7	Fabricante (do medicamento pronto)	Sociedade Anônima "FARMSTANDART – Fábrica de Vitaminas de Ufa" (OAO "Farmstandart-UfaVITA")	Bashkortostan Republic, Ufa, ul. Khudaiberdina, 28, 450077	Rússia

Anexo Cópia do Contrato 42 STE 25000.075293/2021-61 (SEI 2256063) SEI 25000.019499/2021-73 / pg. 208

Tradução de Rússo para Português

SERGEI GUBENKO
CHEFE DA SEÇÃO CONSULAR
EMBAIXADA DA RÚSSIA

8	Fabricante (do medicamento pronto)	Entidade Pública Federal "Centro Nacional de Pesquisa em Epidemiologia e Microbiologia N.F. Gamaleya" do Ministério da Saúde da Federação da Rússia (Filial "Medgamal" da FGBU "NITsEM im. N.F.Gamalei" do Ministério da Saúde da Federação da Rússia)	Moscou, ul. Gamalei, 18, 123098	Rússia
9	Envasamento (na embalagem primária)	Sociedade Anônima "Binnofarm" (AO "Binnofarm")	Moscou, Zelenograd, ul. Konstruktora Guskova, 3, str. 1, 124460	Rússia
10	Envasamento (na embalagem primária)	Sociedade Anônima "GENERIUM" (AO "GENERIUM")	Vladimirskaya obl., Petushinsky rayon, pos. Volginsky, ul. Zavodskaya, str. 263, 601125	Rússia
11	Envasamento (na embalagem primária)	Sociedade Anônima "BIOCAD" (ZAO "BIOCAD")	Saint Petersburg, p. Strelna, ul. Svyazi, 38, str. 1, 198515	Rússia
12	Envasamento (na embalagem primária)	Sociedade Anônima "Empresa Farmacêutica "LEKKO" (ZAO "LEKKO")	Vladimirskaya obl., Petushinsky rayon, pos. Volginsky, ul. Zavodskaya, str. 277, 601125	Rússia
13	Envasamento (na embalagem primária)	Sociedade Anônima "Empresa Farmacêutica "LEKKO" (ZAO "LEKKO")	Vladimirskaya obl., Petushinsky rayon, pos. Volginsky, ul. Zavodskaya, str. 279, 601125	Rússia
14	Envasamento (na embalagem primária)	Sociedade Anônima "FARMSTANDART – Fábrica de Vitaminas de Ufa" (OAO "Farmstandart-UfaVITA")	Bashkortostan Republic, Ufa, ul. Khudaiberdina, 28, 450077	Rússia
15	Envasamento (na embalagem primária)	Entidade Pública Federal "Centro Nacional de Pesquisa em Epidemiologia e Microbiologia N.F. Gamaleya" do Ministério da Saúde da Federação da Rússia (Filial "Medgamal" da FGBU "NITsEM im. N.F.Gamalei" do Ministério da Saúde da Federação da Rússia)	Moscou, ul. Gamalei, 18, 123098	Rússia
16	Envasamento (na embalagem secundária/terciária)	Sociedade Anônima "Binnofarm" (AO "Binnofarm")	Moscou, Zelenograd, ul. Konstruktora Guskova, 3, str. 1, 124460	Rússia
17	Envasamento (na embalagem secundária/terciária)	Sociedade Anônima "GENERIUM" (AO "GENERIUM")	Vladimirskaya obl., Petushinsky rayon, pos. Volginsky, ul. Zavodskaya, str. 263, 601125	Rússia
18	Envasamento (na embalagem secundária/terciária)	Sociedade Anônima "BIOCAD" (ZAO "BIOCAD")	Saint Petersburg, p. Strelna, ul. Svyazi, 38, str. 1, 198515	Rússia
19	Envasamento (na embalagem secundária/terciária)	Sociedade Anônima "Empresa Farmacêutica "LEKKO" (ZAO "LEKKO")	Vladimirskaya obl., Petushinsky rayon, pos. Volginsky, ul. Zavodskaya, str. 277, 601125	Rússia
20	Envasamento (na embalagem secundária/terciária)	Sociedade Anônima "Empresa Farmacêutica "LEKKO" (ZAO "LEKKO")	Vladimirskaya obl., Petushinsky rayon, pos. Volginsky, ul. Zavodskaya, str. 279, 601125	Rússia

7	Instrução de uso do medicamento	Mostrar instruções

8 Documentação normativa

n.º	Número do documento normativo	Ano	n.º da alteração	Denominação
1	LP-006395-231020	2020		Gam-COVID-Vac Vacina de vetor combinada para a profilaxia da infeção por coronavírus provocada pelo vírus SARS-CoV-2
2	Alt. n.º1 ao	2020	1	Gam-COVID-Vac Vacina de vetor combinada para a profilaxia da infeção por coronavírus provocada pelo vírus SARS-CoV-2

Anexo Cópia do Contrato 42 STE 25000.075293/2021-61 (SEI 2256063) SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 209

Tradução de Rússo para Português

			LP-006395-231020			
		3	Alt. n.°2 ao LP-006395-231020	2020	2	Gam-COVID-Vac Vacina de vetor combinada para a profilaxia da infeção por coronavirus provocada pelo virus SARS-CoV-2
		4	Alt. n.°3 ao LP-006395-231020	2020	3	Gam-COVID-Vac Vacina de vetor combinada para a profilaxia da infeção por coronavirus provocada pelo virus SARS-CoV-2

9	Grupo farmacoterapêutico	**Grupo farmacoterapêutico** Medicamento imunobiológico - vacina
10	Classificação anatômica terapêutica química	**Código ATC** / **ATC** J07B / Vacinas para a profilaxia de infeções virais
11	Substância farmacêutica	
12	Considerações especiais	Medicamento incluído na Lista de Medicamentos Vitais e Essenciais — **Sim** Medicamento contém narcóticos, substâncias psicotrópicas e seus precursores sujeitos ao controle na Federação da Rússia em conformidade com a legislação da Federação da Rússia, tratados internacionais da Federação da Rússia, incluindo a Convenção Única sobre os Entorpecentes de 1961 e a Convenção sobre as Substâncias Psicotrópicas de 1971 — ~

SERGEI GUBENKO
CHEFE DA SEÇÃO
CONSULAR
EMBAIXADA DA RÚSSIA

Anexo Cópia do Documento SEI 25000.075293/2021-61 (SEI 2560063) SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 210

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 **4.9 do TR**, que se refere à Qualificação Técnica da Contratada, a empresa apresentou os documentos, devidamente, juntados no processo (0019182437).

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 17:10, 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 **0019182492** e o código CRC **C607EDB8**.

Anexo Cópia do Contrato 42/2021 - SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 212

SIAFI Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal

TESOURONACIONAL

Data e hora da consulta: 22/02/2021 09:21
Usuário: 31750443520

Número da mensagem: 2021/0120487
Ug emissora: 250005 - DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG
Por: CARLOS ROBERTO TEIXEIRA DE QUEIROZ **Data da emissão:** 22/02/2021 **Hora da emissão:** 09:21
Assunto: SOLICITA ORÇAMENTO AQUISIÇÃO VACINA - COVID
UG destinatárias:

250002 - SPO/MS

257002 - SVS

Mensagem:

SOLICITA V. SA. A LIBERAÇÃO DE ORÇAMENTO NO VALOR DE R$ 693.600.000,00 NO PROGRAMA DE TRABALHO 10.122.5018.21CO.6500 E ELEMENTO DE DESPESA 33.90.30, PARA ATENDER DESPESAS COM AQUISIÇÃO DE 5.000.000 DE DOSES DA VACINA DA COVID-19 - SARS-COV-2 - 25000.175293.2020.61.

ATENCIOSAMENTE,

MARCELO BATISTA COSTA

COORDENADOR/CGORF/DLOG

Anexo Cópia do Contrato 42/2021 (SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 214) - 25000.175293/2020-61 / pg. 1 - 2021-73 / pg. 213

__ SIAFI2021-CONTABIL-DEMONSTRA-CONRAZAO (CONSULTA RAZAO POR C. CONTABIL)_____
22/02/21 15:48 USUARIO: ROBERTO
DATA EMISSAO : 22Fev21 VALORIZACAO : 22Fev21 NUMERO : 2021NC440003
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 10.000.000 DOSES DE VACINA COVID 19 SPUT
NIK V, COMPONENTES I E II. PROCESSO 25000.175293/2020 61.

NUM. TRANSFERENCIA :

EV.	ESF	PTRES	FONTE	ND	SB	UGR	PI	V A L O R
300063	2	195552	6374022064	339030				693.600.000,00

LANCADO POR : 46114793315 - LIANA UG : 257001 22Fev21 15:32
PF1=AJUDA PF3=SAI PF4=ESPELHO PF12=RETORNA

Data e hora da consulta: 22/02/2021 15:59
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	117

Célula Orçamentária

Esfera	PTRES	Fonte de Recurso	Natureza da Despesa	UGR	Plano Interno
2	195552	6374022064	339030	-	-

Data de Emissão	Tipo	Processo	Taxa de Câmbio	Valor
22/02/2021	Global	25000175293202061	-	693.600.000,00

Favorecido	Nome do Favorecido
60665981000975	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A

Amparo Legal

Código	Modalidade de Licitação	Ato Normativo	Artigo	Parágrafo	Incíso	Alínea
104	NAO SE APLICA	-	-	-	-	-

Descrição

ATENDER DESPESAS COM AQUISIÇÃO DE 5.000.000 DE DOSES DE VACINA COVID 19 SPUTNIK V - COMPONENTES I E II - 25000.175293.2020.61 - VACINA SPUTNIK V
2021NC440003

Local da Entrega

-

Informação Complementar

-

Sistema de Origem

SIAFI-STN

Versão	Data/Hora	Operação
000	22/02/2021 15:59:18	Inclusão

Anexo Cópia do Contrato 2021NE000107(0752937900026)-61 (0SEI_25000.175293.2020.61 / pg. 215 2021-73 / pg. 215

Data e hora da consulta: 22/02/2021 15:59
Usuário: 31750443520

Nota de Empenho

Lista de Itens

Natureza de Despesa	Total da Lista
339030 - MATERIAL DE CONSUMO	693.600.000,00

Subelemento 09 - MATERIAL FARMACOLOGICO

Seq.	Descrição	Valor do Item
001	ATENDER DESPESAS COM AQUISIÇÃO DE 5.000.000 DE DOSES DE VACINA COVID 19 SPUTNIK V - COMPONENTES I E II - 25000.175293.2020.61 - VACINA SPUTNIK V 2021NC440003	693.600.000,00

Data	Operação	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
22/02/2021	Inclusão	10.000.000,00000	69,3600	693.600.000,00

Versão	Data/Hora	Operação
000	22/02/2021 15:59:18	Inclusão

Anexo Cópia do Contrato 2021NE000107 (25000.175293.2020.61) (SEI 25000.175293.2020.61 / pg. 217) 2021-73 / pg. 216

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: 25000.175293/2020-61

Número do documento no SEI: 0019179926

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 09:37, 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 **0019188855** e o código CRC **0A28D086**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019188855

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 16:50
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	120

Célula Orçamentária

Esfera	PTRES	Fonte de Recurso	Natureza da Despesa	UGR	Plano Interno
2	195552	6374022064	339030	-	-

Data de Emissão	Tipo	Processo	Taxa de Câmbio	Valor
22/02/2021	Global	25000175293202061	-	693.600.000,00

Favorecido	Nome do Favorecido
60665981000118	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A

Amparo Legal

Código	Modalidade de Licitação	Ato Normativo	Artigo	Parágrafo	Incíso	Alínea
104	NAO SE APLICA	-	-	-	-	-

Descrição

ATENDER DESPESAS COM AQUISIÇÃO DE 5.000.000 DE DOSES DE VACINA COVID 19 SPUTNIK V - COMPONENTES I E II - 25000.175293.2020.61 - VACINA SPUTNIK V 2021NC440003

Local da Entrega

-

Informação Complementar

-

Sistema de Origem

SIAFI-STN

Versão	Data/Hora	Operação
000	22/02/2021 16:50:14	Inclusão

Anexo Cópia do Contrato 2021 NE 250005 (25000.175293.2020.61 - SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 219) - 25000.175293/2020-61 / pg. 219 / 2021-73 / pg. 218

Data e hora da consulta: 22/02/2021 16:50
Usuário: 31750443520

Nota de Empenho

Lista de Itens

Natureza de Despesa	Total da Lista
339030 - MATERIAL DE CONSUMO	693.600.000,00

Subelemento 09 - MATERIAL FARMACOLOGICO

Seq.	Descrição	Valor do Item
001	ATENDER DESPESAS COM AQUISIÇÃO DE 5.000.000 DE DOSES DE VACINA COVID 19 SPUTNIK V - COMPONENTES I E II - 25000.175293.2020.61 - VACINA SPUTNIK V 2021NC440003	693.600.000,00

Data	Operação	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
22/02/2021	Inclusão	10.000.000,00000	69,3600	693.600.000,00

Versão	Data/Hora	Operação
000	22/02/2021 16:50:14	Inclusão

Anexo Cópia do Contrato 2021NE000200 (25000.175293.2020.61 (0052255063) SEI 25000.119457/2021-73 / pg. 219

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 2021NE000117.

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 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.

Anexo Cópia do Despacho 42 SEI 25000.175293/2021-01 (0025125663).175293_2021_0611194107521-73 / pg. 220

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 **0019179939** e o código CRC **0C604781**.

Anexo Cópia do Contrato 42/SE/2500015293/2020-01 (0025250015293202001) 25000175293202061 v1 pg 152 21-73 / pg. 221

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 (0019178276), aprovo Nota de Empenho nº 2021NE000120 (0019182099).

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 18:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias**, **Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 12/03/2021, às 18:50, 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.

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 **0019181275** e o código CRC **8718EE81**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019181275

Anexo Cópia do Despacho 42 SEI 25000.175293/2020-61 (0019181275) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 222

Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências

Dados do Fornecedor

CNPJ: **60.665.981/0009-75** DUNS®: **898158925**
Razão Social: **UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A**
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado**

Ocorrência 1:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora: **926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**
Data Aplicação: **23/09/2015**
Número do Processo: **0060-013334/2015** Número do Contrato: **2015NE07573**
Descrição/Justificativa: **Atraso**

Ocorrência 2:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora: **926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**
Data Aplicação: **17/07/2015**
Número do Processo: **060.013.332/2014**
Descrição/Justificativa: **ATRASO 2014NE07575**

Ocorrência 3:

Tipo Ocorrência: **Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora: **153057 - HOSPITAL UNIVERSIT.ANTONIO PEDRO DA UFF/RJ**
Data Aplicação: **25/05/2017**
Número do Processo: **078.374/2017-06** Número do Contrato: **AD 29 2017**
Descrição/Justificativa: **Falha na entrega da nota de empenho 2017NE800892.**

Cópia do Contrato (2 SEI 25000.179297/2020-61 / pg. 134)

Relatório de Ocorrências

Ocorrência 4:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**		
UASG Sancionadora:	**153057 - HOSPITAL UNIVERSIT.ANTONIO PEDRO DA UFF/RJ**		
Data Aplicação:	**10/10/2018**		
Número do Processo:	**23069078668201833**	Número do Contrato:	**Pr - 34/2018**
Descrição/Justificativa:	**Falha na entrega da nota de empenho: 2018NE803843**		

Ocorrência 5:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**		
UASG Sancionadora:	**153079 - UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANA**		
Data Aplicação:	**26/01/2018**		
Número do Processo:	**23075700441201874**	Número do Contrato:	**2017NE806994**
Descrição/Justificativa:	**Descumprimento das obrigações aceitas no processo licitatório referentes ao prazo de entrega.**		

Ocorrência 6:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**		
UASG Sancionadora:	**250052 - INSTITUTO NACIONAL DO CANCER - RJ**		
Data Aplicação:	**20/09/2016**		
Número do Processo:	**25410003736201523**	Número do Contrato:	**2015NE803761**
Descrição/Justificativa:	**Não fornecimento do item 00366 - Midazolam 15mg.**		

Ocorrência 7:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**10/06/2019**	Valor da Multa:	**R$ 28,16**
Número do Processo:	**0060-000918/2017**	Número do Contrato:	**2017NE02980**
Descrição/Justificativa:	**ATRASO NA ENTREGA**		

Ocorrência 8:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**12/06/2019**	Valor da Multa:	**R$ 49,51**
Número do Processo:	**0060-001054/2017**	Número do Contrato:	**2017NE01025**
Descrição/Justificativa:	**ATRASO NA ENTREGA**		

Cópia Simples (SEI 25000.179297/2020-61 / pg. 135)

Relatório de Ocorrências

Ocorrência 9:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**17/08/2015**	Valor da Multa:	**R$ 123.135,57**
Número do Processo:	**0060-001360/2015**		
Descrição/Justificativa:	**Atraso 2015NE02034**		

Ocorrência 10:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**21/09/2016**	Valor da Multa:	**R$ 83,67**
Número do Processo:	**0060-002744/2016**	Número do Contrato:	**2016NE001832**
Descrição/Justificativa:	**Atraso na entrega.**		

Ocorrência 11:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**24/12/2015**	Valor da Multa:	**R$ 101,78**
Número do Processo:	**0060-006058/2015**	Número do Contrato:	**2015NE04094**
Descrição/Justificativa:	**ATRASO**		

Ocorrência 12:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**19/05/2016**	Valor da Multa:	**R$ 190,48**
Número do Processo:	**0060-008158/2015**	Número do Contrato:	**2015NE005217**
Descrição/Justificativa:	**ATRASO NA ENTREGA**		

Ocorrência 13:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**10/06/2019**	Valor da Multa:	**R$ 231,12**
Número do Processo:	**0060-008165/2016**	Número do Contrato:	**2017NE01818**
Descrição/Justificativa:	**ATRASO NA ENTREGA**		

Cópia do Contrato (2 SEI 25000.179297/2020-61 / pg. 135)

Relatório de Ocorrências

Ocorrência 14:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**23/11/2016**	Valor da Multa:	**R$ 15.268,50**
Número do Processo:	**0060-008750/2015**	Número do Contrato:	**2015NE05828**
Descrição/Justificativa:	**ATRASO NA ENTREGA**		

Ocorrência 15:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**12/06/2019**	Valor da Multa:	**R$ 68,93**
Número do Processo:	**0060-010172/2016**	Número do Contrato:	**2017NE02257**
Descrição/Justificativa:	**ATRASO NA ENTREGA**		

Ocorrência 16:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**23/11/2016**	Valor da Multa:	**R$ 3.567,00**
Número do Processo:	**0060-012917/2014**	Número do Contrato:	**Ata 566/2014**
Descrição/Justificativa:	**Atraso na Entrega.**		

Ocorrência 17:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**23/09/2015**	Valor da Multa:	**R$ 374,40**
Número do Processo:	**0060-013334/2015**	Número do Contrato:	**2015NE07573**
Descrição/Justificativa:	**Atraso**		

Ocorrência 18:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**21/12/2016**	Valor da Multa:	**R$ 1.366,13**
Número do Processo:	**0060-02413/2016**	Número do Contrato:	**2016NE01537**
Descrição/Justificativa:	**ATRASO NA ENTREGA.**		

Cópia Simples Conferência (SEI 25000.179297/2020-61 / 0029202002) SEI 25000.179297/2020-61 / pg. 186

Relatório de Ocorrências

Ocorrência 19:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**155010 - EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES**		
Data Aplicação:	**02/09/2019**	Valor da Multa:	**R$ 86,72**
Número do Processo:	**037261/2019-08**	Número do Contrato:	**2019NE802025**
Descrição/Justificativa:	**Multa por atraso na entrega de materiais, EMPENHO: 2019NE802025, NF: 361.727.**		

Ocorrência 20:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**10/07/2015**	Valor da Multa:	**R$ 17,40**
Número do Processo:	**060.002.085/2015**		
Descrição/Justificativa:	**ATRASO 2015NE01566**		

Ocorrência 21:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**20/10/2016**	Valor da Multa:	**R$ 153,40**
Número do Processo:	**060.002.408/2016**	Número do Contrato:	**2016NE001651**
Descrição/Justificativa:	**Atraso na entrega**		

Ocorrência 22:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**20/10/2016**	Valor da Multa:	**R$ 48,35**
Número do Processo:	**060.002.780/2016**	Número do Contrato:	**2016NE001601**
Descrição/Justificativa:	**Atraso na entrega**		

Ocorrência 23:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**25/09/2015**	Valor da Multa:	**R$ 86,96**
Número do Processo:	**060.003.928/2015**		
Descrição/Justificativa:	**ATRASO 2015NE02883**		

Cópia Simples Conferência (2) SEI 25000.179293/2020-61 / pg. 138

Relatório de Ocorrências

Ocorrência 24:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**17/07/2015**	Valor da Multa:	**R$ 5.189,95**
Número do Processo:	**060.013.332/2014**		
Descrição/Justificativa:	**atraso 2014NE07575**		

Ocorrência 25:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Outros**		
UASG Sancionadora:	**250052 - INSTITUTO NACIONAL DO CANCER - RJ**		
Data Aplicação:	**26/07/2016**	Valor da Multa:	**R$ 784,08**
Número do Processo:	**254100013992015**	Número do Contrato:	**2016NE801124**
Descrição/Justificativa:	**Atraso de 27 dias na entrega do item Ciclovir.**		

Ocorrência 26:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Inexecução total ou parcial do contrato**		
UASG Sancionadora:	**250052 - INSTITUTO NACIONAL DO CANCER - RJ**		
Data Aplicação:	**21/09/2016**	Valor da Multa:	**R$ 165,00**
Número do Processo:	**254100014572014**	Número do Contrato:	**2015NE804095**
Descrição/Justificativa:	**Atraso de 213 dias na entrega de midazolam.**		

Cópia do Contrato (SEI 25000.179297/2020-61 / 0029207003) SEI 25000.179297/2020-61 / pg. 139

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:	**60.665.981/0009-75**	DUNS®:	**898158925**
Razão Social:	**UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A**		
Nome Fantasia:			
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**20/09/2021**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE ANÔNIMA FECHADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Demais**		

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência:	**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:	**20/06/2021**
FGTS		Validade:	**01/03/2021**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**30/07/2021**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**07/04/2021**
Receita Municipal	Validade:	**25/04/2021**

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **31/05/2021**

CPF: 317.504.435-20 Nome: CARLOS ROBERTO TEIXEIRA DE QUEIROZ
Ass: _____

Certidão Conjunta (CNPJ) (SEI 25000.179297/2021-61 / pg. 189)

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 12:39:46

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A**
CNPJ: **60.665.981/0009-75**

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:
00665981	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A	Adimplente	22/02/2021 12:38

SIAFI - Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal

Anexado pela União Química (21/09/2021 15:06:16) SEI 25000.179203/2021-61 / pg. 283

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
60.665.981/0001-18 **MATRIZ**		**23/08/1966**

NOME EMPRESARIAL
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
GENOM	**DEMAIS**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
21.21-1-01 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
21.23-8-00 - Fabricação de preparações farmacêuticas
32.50-7-05 - Fabricação de materiais para medicina e odontologia
82.92-0-00 - Envasamento e empacotamento sob contrato
21.22-0-00 - Fabricação de medicamentos para uso veterinário
20.52-5-00 - Fabricação de desinfestantes domissanitários
46.83-4-00 - Comércio atacadista de defensivos agrícolas, adubos, fertilizantes e corretivos do solo
20.51-7-00 - Fabricação de defensivos agrícolas
20.99-1-99 - Fabricação de outros produtos químicos não especificados anteriormente
71.20-1-00 - Testes e análises técnicas
21.10-6-00 - Fabricação de produtos farmoquímicos
20.63-1-00 - Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
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
46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
46.35-4-99 - Comércio atacadista de bebidas não especificadas anteriormente
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
52.11-7-99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
205-4 - Sociedade Anônima Fechada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R CEL LUIZ TENORIO BRITO	**90**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
06.900-000	**CENTRO**	**EMBU-GUACU**	**SP**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
CA-FISCAL@UNIAOQUIMICA.COM.BR	**(11) 5586-2000**

Anexo Cópia do Contrato Social (0175293520) (SEI 2500.063752...
Documento gerado pelo SEI 2500.063752...

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)	
*****	
SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**03/11/2005**
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 **25/11/2020** às **10:52:16** (data e hora de Brasília). Página: **1/2**

Anexo Cópia do Contrato Social (0175293520) (SEI 23000.037593/2021-73 / pg. 234

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
60.665.981/0001-18 **MATRIZ**		**23/08/1966**

NOME EMPRESARIAL
UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
64.63-8-00 - Outras sociedades de participação, exceto holdings
10.99-6-99 - Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário
10.66-0-00 - Fabricação de alimentos para animais
72.10-0-00 - Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais
82.11-3-00 - Serviços combinados de escritório e apoio administrativo
86.30-5-03 - Atividade médica ambulatorial restrita a consultas

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
205-4 - Sociedade Anônima Fechada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R CEL LUIZ TENORIO BRITO	**90**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
06.900-000	**CENTRO**	**EMBU-GUACU**	**SP**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
CA-FISCAL@UNIAOQUIMICA.COM.BR	**(11) 5586-2000**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**03/11/2005**

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 **25/11/2020** às **10:52:16** (data e hora de Brasília). Página: **2/2**

Anexo Cópia do Contrato Social (0175293520) (SEI 2300063752/2020-61 / SEI 2300063752/2020-61 / pg. 235

JUCESP
30 09 20

JUCESP PROTOCOLO
0.699.243/20-8

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.
CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 (Matriz)
NIRE 35.300.006.658

ATA DA ASSÉMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA REALIZADA EM 29 DE JULHO DE 2020

(Lavrada na forma de Sumário, conforme autorizado pelo art. 130, §1º da Lei nº 6.404/76)

Data, Hora e Local: 29 de julho de 2020, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "União Química"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo.

Convocação e Presença: Dispensada a convocação, nos termos do §4º do artigo 124 da Lei 6.404/76, em virtude da presença dos acionistas representando a totalidade do capital social com direito a voto, conforme assinaturas lançadas no Livro de Presença. Presente ainda, o membro da Diretoria, Sr. Fernando de Castro Marques.

Composição da Mesa: Presidente, Fernando de Castro Marques; Secretaria, Dra. Juliana Olivia F.L.S. Martins.

Ordem do Dia: Deliberar sobre a eleição de membros da Diretoria.

Deliberações: Dando início aos trabalhos, os Acionistas examinaram os itens constantes da ordem do dia e aprovaram, por unanimidade de votos e sem ressalvas: a eleição dos Diretores para o exercício de mandato pelo prazo de 03 (três) anos a contar da presente data, com vigência, portanto, até dia **29 de julho de 2023**: (I) Do Diretor-Presidente: o Sr. **Fernando de Castro Marques,** brasileiro, casado, industrial, portador da cédula de identidade RG nº 6.710.720-5 SSP/SP e CPF/MF nº 662.966.768-91, com endereço comercial na Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP. 05676-120; (II) Dos Diretores Vice-Presidentes: a) o Sr. **José Luiz Junqueira Simões,** brasileiro, solteiro, cientista da computação, portador da Cédula de Identidade RG nº M-7.670.775 SSP/MG e inscrito no CPF/MF sob nº 694.169.826-87; b) a Sra. **Paula Melo Suzana Gomes**, brasileira, casada, engenheira química e de alimentos, portadora da cédula de identidade RG nº 3794779 e inscrita no CPF/MF sob nº 906.000.371-34; c) o Sr. **Vagner Nogueira,** brasileiro, casado, administrador, portador da Cédula de Identidade RG nº 189270433 SESP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 014.152.088-40, todos com endereço comercial na Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-1
Data: 18/11/2020 10:28:28
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97603-UJMG
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Vélber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP. 05676-120; (III) Dos Diretores sem designação específica: a) o Sr. **Alexandre Guilherme Marques Pinto**, brasileiro, casado, administrador, portador da cédula de identidade RG nº 29.621.178-3 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 289.910.098-08; e b) o Sr. **Sérgio Eduardo Aparecido Costa Freire**, brasileiro, casado, contador, portador da cédula de identidade RG nº 18.922.819 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 116.521.868-24, ambos com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, n.º 4800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo/SP.

ENCERRAMENTO: Nada mais havendo a tratar e como ninguém quisesse fazer uso da palavra, foram os trabalhos suspensos por tempo necessário à lavratura desta Ata. Reabertos os trabalhos, foi esta lida e aprovada por unanimidade pelos presentes, tendo sido assinada pelos integrantes da mesa. A presente Ata é cópia fiel daquela transcrita em livro próprio.

Embu-Guaçu, 29 de julho de 2020.

Fernando de Castro Marques
Presidente da Mesa

Juliana Olivia F.L. dos Santos Martins
Secretária da Mesa

Acionistas:

Robferma Adm. e Participações Ltda
Fernando de Castro Marques

MJP Adm. e Partic. Soc. Simples Ltda
Fernando de Castro Marques

Cleita de Castro Marques

Cleide Marques Pinto
p.p. Juliana Olivia F. L. dos Santos Martins

JUCESP
30 SET 2020

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - JUCESP
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO
GISELA SIMIEMA CESCHIN
SECRETÁRIA GERAL
402.475/20-3

JUCESP

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-2
Data: 18/11/2020 10:28:28
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97604-PAU2
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0
Bel. Vélber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

JUCESP PROTOCOLO
2.170.890/17-8

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.
CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18
NIRE 35.300.006.658

Ata de Assembleia Geral Extraordinária de 11 de outubro de 2017

Data, Hora e Local: 11 de outubro de 2017, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "UQF"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu/SP.

Convocação e Presença: Dispensada a convocação, nos termos do §4º do artigo 124 da Lei 6.404/76, em virtude da presença dos acionistas representando a totalidade do capital social com direito a voto, conforme assinaturas lançadas no Livro de Presença. Presente ainda, o membro da Diretoria, Sr. Alexandre Guilherme Marques Pinto.

Composição da Mesa: Presidente, Alexandre Guilherme Marques Pinto; Secretária: Juliana O. F. L. S. Martins.

Ordem do Dia em Assembleia Geral Extraordinária: (i) alteração da redação do artigo 5º do Estatuto Social da Companhia, em virtude de aumento do capital social previsto na Ata de Assembleia Geral Ordinária datada de 27 de abril de 2017, arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo, sob o número 335.881/17-8 **(ii)** exclusão integral do Parágrafo Segundo do artigo 10º do Estatuto Social da Companhia; **(iii)** alteração da redação do Parágrafo Primeiro do artigo 10º do Estatuto Social da Companhia, o qual passa ser "Parágrafo Único", tendo em vista a exclusão prevista no item (ii) acima e **(iv)** consolidação do Estatuto Social da Companhia

Esclarecimentos iniciais: O Presidente da Mesa informou que (i) esta ata será lavrada na forma de sumário; e (ii) as manifestações de votos serão recebidas pela mesa e ficarão arquivadas na sede da Companhia

Em Assembleia Geral Extraordinária: As acionistas, por unanimidade e sem quaisquer ressalvas, aprovaram:

(i) a alteração da redação do artigo 5º do Estatuto Social da Companhia, em virtude de aumento do capital social previsto na Ata de Assembleia Geral Ordinária datada de 27 de abril de 2017, arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo, sob o número 335.881/17-8, para: *"**Artigo 5º** - O capital social é de R$ 440.077.657,22 (quatrocentos e quarenta milhões, setenta e sete mil,*

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-3
Data: 18/11/2020 10:28:28
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97605-2UNU
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Vélthor Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

seiscentos e cinquenta e sete reais e vinte e dois centavos) dividido em 379.377.291 (trezentos e setenta e nove milhões, trezentos setenta e sete mil e duzentos e noventa e uma) ações ordinárias e poderão ser representadas por títulos múltiplos, a critério do acionista. ***Parágrafo Primeiro*** *– As ações ordinárias terão a forma nominativa não podendo ser conversíveis em outras formas. A ação ordinária nominativa dará direito cada uma a um voto nas deliberações das Assembleias Gerais.* ***Parágrafo Segundo*** *– A Sociedade não emitirá ações de gozo ou fruição nem partes beneficiárias."*

(ii) A exclusão integral do Parágrafo Segundo do artigo 10º do Estatuto Social da Companhia, o qual contém a seguinte redação: ***"Artigo 10º - Parágrafo Segundo -*** *Para a prática dos atos descritos no Parágrafo Primeiro deste artigo será necessária a prévia autorização da Assembleia Geral."*

(iii) a alteração da redação do Parágrafo Primeiro do artigo 10º do Estatuto Social da Companhia, o qual passa ser "Parágrafo Único", tendo em vista a exclusão prevista no item (ii) acima, para: ***"Parágrafo Único -*** *A prestação de avais, fianças ou prática de quaisquer atos de favor pela Sociedade, poderá ser realizada para as empresas interligadas, controladas, coligadas, interdependentes ou subsidiárias de qualquer espécie."*

(iv) a consolidação do Estatuto Social, em razão das alterações ora aprovadas, que passa a viger com a seguinte redação:

ESTATUTO SOCIAL.

Capítulo Primeiro - Denominação, Sede, Objeto e Duração.

Artigo 1º - Sob a denominação social de União Química Farmacêutica Nacional S.A. fica constituída uma Sociedade anônima de capital fechado por transformação da Sociedade por quotas de responsabilidade limitada Laboratório Prata Ltda. que se regerá pelo presente Estatuto Social e pela legislação vigente, no que lhe for aplicável.

Artigo 2º - A Sociedade tem a sua sede e foro na cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo, à Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, nº 90, Centro, podendo criar, transferir, bem como extinguir filiais, agências, sucursais, escritórios, depósitos, lojas ou representações, em qualquer parte do território nacional ou do estrangeiro, quando as conveniências sociais o indicarem, por deliberação da Diretoria, que fixará as dotações de capital necessárias, de acordo com as disposições legais vigentes.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-4
Data: 18/11/2020 10:28:28
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97606-LHI7
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

JUCESP
04 12 17

Parágrafo Único - A Sociedade mantém, no momento as seguintes filiais: a) escritório administrativo e de vendas na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, Continental Tower, unidades autônomas 161 e 162 do 16º pavimento, Cidade Jardim, CEP 05676-120; b) escritório administrativo e de vendas na cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, Avenida João Cabral de Mello Neto, nº 850, Bloco 3, salas 212, 213 e 214, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22775-057; c) unidade fabril na cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, nº. 4.550, bairro São Cristóvão, CEP 37.550-000; d) unidade fabril na cidade de Brasília, Distrito Federal, no trecho 01, Cj. 11, Lotes 6 a 12, Pólo de Desenvolvimento JK, Santa Maria, CEP 72.549-555; e) na cidade de Brasília, Distrito Federal, no trecho 01, Cj. 11, Lotes 6 a 12, Parte A, Pólo de Desenvolvimento JK, Santa Maria, CEP 72.549-555; f) na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Islândia, nº. 115, Parque Industrial Daci, CEP. 06785-390, g) na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Islândia, nº. 115 – Parte, Parque Industrial Daci, CEP. 06785-390; h) na Cidade de Extrema, Estado de Minas Gerais, à Rua Maria Margarida Pinto Dona Belinha, nº. 742, Pavilhão B, Módulo 2, bairro do Pires, Rodovia Fernão Dias, Km 891,50, Distrito Industrial, CEP. 37640-000 e i) na Cidade de Brasília, Distrito Federal, no Trecho 01, Conjunto 4, Lote 02, Polo de Desenvolvimento Juscelino Kubitschek, CEP: 72549-520.

Artigo 3º - A Sociedade tem por objeto a fabricação, manipulação, fracionamento, envase, rotulagem, controle da qualidade, comércio, distribuição, armazenagem, importação, exportação de insumos, produtos químicos e farmacêuticos para uso humano e veterinário, de produtos cosméticos, dietéticos, de higiene pessoal, artigos de perfumaria em geral e correlatos, inclusive produtos destinados à alimentação animal e humana, a prestação de serviços de armazenamento de mercadorias de terceiros, transporte de insumos, produtos químicos e farmacêuticos de uso humano e veterinário, inclusive controlados, podendo ainda participar de outras sociedades comerciais ou civis, no país e no exterior, como sócia, quotista ou acionista e fabricação e comércio de materiais de embalagens em papel, alumínio, PVC e congêneres, execução de serviços de bulas, rótulos, etiquetas e afins, em papel alumínio, PVC e congêneres, serviços de fotolitos, fotocomposição, arte final e congêneres, embalar, importar e exportar para produtos farmacêuticos para uso humano e veterinário.

Artigo 4º - O prazo de duração da Sociedade é por tempo indeterminado.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-5
Data: 18/11/2020 10:28:28
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97607-M92M
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

Capítulo Segundo - Do Capital Social e Ações

Artigo 5º - O capital social é de R$ 440.077.657,22 (quatrocentos e quarenta milhões, setenta e sete mil, seiscentos e cinquenta e sete reais e vinte e dois centavos) dividido em 379.377.291 (trezentos e setenta e nove milhões, trezentos setenta e sete mil e duzentos e noventa e uma) ações ordinárias e poderão ser representadas por títulos múltiplos, a critério do acionista.

Parágrafo Primeiro – As ações ordinárias terão a forma nominativa não podendo ser conversíveis em outras formas. A ação ordinária nominativa dará direito cada uma a um voto nas deliberações das Assembleias Gerais.

Parágrafo Segundo – A Sociedade não emitirá ações de gozo ou fruição nem partes beneficiárias.

Artigo 6º - A Sociedade não reconhece mais de um proprietário para cada ação, que por seu turno, será indivisível, em relação à Sociedade. Quando a ação pertencer a mais de uma pessoa, os direitos por ela conferidos serão exercidos pelo condomínio, nos termos do Parágrafo Único do art. 28 da Lei das Sociedades Anônimas.

Parágrafo Único - A Sociedade poderá cobrar dos acionistas as despesas com emissão de certificados decorrentes de desdobramento de ações e ainda conversão ou reconversão de ações.

Artigo 7º - Os acionistas, entre si, e sempre na proporção das ações de que são proprietários, asseguram-se mutuamente, o direito de preferência para aquisição das ações dos que desejam retirar-se da Sociedade.

Parágrafo Primeiro - Na hipótese de que um acionista deseje alienar suas ações deve manifestar sua intenção à Sociedade, por escrito, indicando preço e demais condições.

Parágrafo Segundo - A Sociedade no prazo de 60 (sessenta) dias, deverá informar a intenção de venda das ações aos demais acionistas, inclusive preço e condições através de carta registrada, para que estes, no prazo de 90 (noventa) dias, possam exercer o direito de preferência, em igualdade de preço, porém observado o prazo a que se refere o Parágrafo Terceiro seguinte.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-6
Data: 18/11/2020 10:28:29
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97608-M9CV
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

JUCESP
04 12 17

Parágrafo Terceiro - Os acionistas, em igualdade de preço, têm o prazo de 48 (quarenta e oito) meses para efetuar o pagamento das ações, em parcelas mensais iguais e consecutivas, com juros de 6% (seis por cento) ao ano e correção monetária calculada pelo índice Geral de Preços ao Mercado da Fundação Getúlio Vargas.

Parágrafo Quarto - No caso de falecimento, interdição, separação ou divórcio de qualquer acionista, os herdeiros, o representante do interdito, o cônjuge supérstite, separado judicialmente ou divorciado, receberão o valor de suas ações apurado conforme balanço especial, levantado na data do falecimento, interdição, separação ou divórcio. O pagamento será efetuado na forma prevista no Parágrafo Terceiro anterior.

Capítulo Terceiro - Da Administração da Sociedade

Artigo 8º - A Sociedade será administrada por uma Diretoria composta de até 6 (seis) membros, acionistas ou não, residentes no país, sendo 01 (um) Diretor Presidente e 05 (cinco) Diretores sem designação específica. Os membros da Diretoria serão eleitos em Assembleia Geral.

Parágrafo Primeiro - O mandato dos Diretores será exercido pelo prazo de 3 (três) anos, permitida a reeleição.

Parágrafo Segundo - Os Diretores serão empossados no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data da Assembleia que os eleger, mediante termo de posse lavrado no livro de Atas da Reunião de Diretoria.

Parágrafo Terceiro - Os Diretores eleitos permanecerão no exercício de seus cargos até a data da posse de seus respectivos sucessores.

Parágrafo Quarto - Qualquer demora ocorrida na eleição ou na investidura da Diretoria, importará na prorrogação automática da gestão dos Diretores em exercício, até que esses atos se realizem.

Parágrafo Quinto - Ficam os Diretores dispensados de qualquer garantia para o exercício de seus cargos.

Artigo 9º - Compete ao Diretor Presidente: a) representar a Sociedade em juízo ou fora dele; b) convocar e presidir as Assembleias Gerais, tanto ordinárias como extraordinárias, bem como as Reuniões de Diretoria; c) designar qual dos demais Diretores deverá assumir a Presidência da Sociedade nos casos de seu impedimento ou ausência temporária.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-7
Data: 18/11/2020 10:28:29
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97609-XW3Y
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

JUCEP
04 12 17

Artigo 10 - A Sociedade será sempre representada por 02 (dois) Diretores agindo em conjunto, sendo 01 (um) deles o Diretor Presidente, nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures.

Parágrafo Único - A prestação de avais, fianças ou prática de quaisquer atos de favor pela Sociedade, poderá ser realizada para as empresas interligadas, controladas, coligadas, interdependentes ou subsidiárias de qualquer espécie.

Artigo 11 - A Sociedade será sempre representada por 02 (dois) Diretores agindo em conjunto, ou por 01 (um) Diretor e 01 (um) procurador agindo em conjunto, nos seguintes casos: a) no envio de correspondências e assinatura de quaisquer documentos que importem em obrigações ou responsabilidades para a Sociedade; b) nos contratos em geral, inclusive de compra e venda de mercadorias, de câmbio ou de efeitos comerciais de qualquer natureza; c) na emissão, aceite, endosso e aval de cheques, notas promissórias, letras de câmbio, duplicatas, warrants, conhecimentos de mercadorias e de transporte e títulos de crédito em geral; d) na movimentação de contas, na emissão de ordens de pagamento e na assinatura de recibos e quitações.

Parágrafo Primeiro - A Sociedade será representada sempre por quaisquer 02 (dois) Diretores agindo em conjunto na outorga de mandato de qualquer natureza, inclusive "ad judicia" e "ad judicia et extra".

Parágrafo Segundo - A Sociedade será representada por apenas 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante qualquer repartição pública da União, dos Estados e Municípios, qualquer que seja a sua natureza ou grau de subordinação ou autonomia, inclusive autarquias, entidades paraestatais e Sociedades de economia mista, bem como perante o Poder Legislativo e a Justiça do Trabalho.

Artigo 12 - Em caso de vacância por falecimento, renúncia ou, por qualquer outro impedimento ou ausência do diretor, o substituto escolhido na conformidade deste Estatuto terminara sua gestão com a cessação do impedimento ou de ausência quando em caráter temporário, ou quando definitivo, com a posse dos novos diretores eleitos em Assembleia Geral que se seguir.

Parágrafo Único - Ocorrendo a vacância de um dos Diretores, à exceção do Diretor Presidente, a Diretoria elegerá o substituto para terminar o mandato.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-8
Data: 18/11/2020 10:28:29
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97610-9KHT
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

Artigo 13 - A diretoria reunir-se-á ordinariamente uma vez por ano e extraordinariamente, quando se fizer necessário, lavrando-se em livro próprio, ata de suas deliberações e de decisões, assinadas por todos os diretores presentes à reunião. As deliberações serão tomadas por maioria de votos, cabendo ao Presidente o voto de qualidade em caso de empate.

Artigo 14 - Remuneração dos diretores será fixada na Assembleia Geral que os eleger, sendo facultado à Assembleia conceder participação nos lucros da Sociedade até um décimo do montante desse lucro, observadas as normas do art. 152 da Lei das Sociedades Anônimas.

Capítulo Quarto - Do Conselho Fiscal

Artigo 15 - A Sociedade terá um Conselho Fiscal de três membros e igual número de suplentes que funcionará de forma não permanente e somente será eleito e instalado por deliberação dos acionistas na forma da lei.

Artigo 16 - Quando em funcionamento competirá ao Conselho Fiscal exercer as funções que por lei lhes sejam atribuídas.

Parágrafo Primeiro - Os membros do Conselho Fiscal quando em funcionamento, perceberão os honorários fixados pela Assembleia Geral que os eleger, obedecidos os limites legais mínimos.

Parágrafo Segundo - Os membros do Conselho Fiscal tomarão posse mediante termo lavrado no livro de atas da reunião do Conselho Fiscal.

Capítulo Quinto - Das Assembleias Gerais

Artigo 17 - A Assembleia Geral reunir-se-á ordinariamente, nos quatro primeiros meses, após o encerramento do exercício social e, extraordinariamente, sempre que os interesses e conveniências da Sociedade o exigirem.

Artigo 18 - As Assembleias Gerais serão convocadas de acordo com as prescrições legais, constando dos anúncios de convocação, dia, hora e local da reunião, bem como a Ordem do dia, ainda que sumariamente.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-9
Data: 18/11/2020 10:28:29
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97611-SNGF;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

Capítulo Sexto - Da Exercício Social, Balanço e Lucro

Artigo 19 - O exercício social terá início em 1º de janeiro e se encerrará a 31 de dezembro. Ao final de cada exercício social, a Diretoria fará encerrar o balanço geral patrimonial e elaborará as demonstrações contábeis e financeiras para de acordo com a legislação vigente, apurar e demonstrar mediante procedimentos baseados nos critérios de avaliação e classificação dos elementos patrimoniais e de resultados, o lucro do exercício, o lucro ou prejuízo acumulados, evidenciar estado do patrimônio da Sociedade, os quais serão submetidos a deliberação da Assembleia Geral, juntamente com os demais demonstrativos exigidos por lei.

Parágrafo Único - Do resultado apurado em cada exercício, serão deduzidos antes de qualquer outra destinação, os prejuízos acumulados e a provisão para o imposto sobre a renda. O prejuízo do exercício será obrigatoriamente absorvido pelos lucros acumulados, pelas reservas de lucro e pela reserva legal de acordo com a presente ordem de nomeação.

Artigo 20 - Do lucro líquido do exercício, de acordo com a definição legal, 5% (cinco por cento) serão aplicados antes de qualquer outra destinação, na constituição da reserva legal que não excederá de 20% (vinte por cento) do capital social. A constituição da reserva legal poderá ser dispensada no exercício em que, o saldo dessa reserva acrescido do montante das reservas do capital de que trata o Parágrafo Primeiro do Art. 182 da Lei 6.404/1976, exceder 30% (trinta por cento) do capital social.

Parágrafo Único - Com o objetivo de compensar eventual diminuição do lucro, em consequência de perda provável em período futuro, a Assembleia Geral poderá, por proposta da Diretoria, constituir reserva nos termos do Art. 195 da Lei 6.404/1976, bem como a reserva de que trata o Art. 197 da citada lei.

Artigo 21 - Do saldo restante dos lucros, feitas as deduções e destinações referidas nos artigos antecedentes, será distribuído aos acionistas um dividendo obrigatório não inferior a 6% (seis por cento) sobre o lucro líquido do exercício.

Parágrafo Primeiro - A Assembleia Geral pode, não havendo oposição de qualquer acionista presente, deliberar a distribuição de dividendo inferior ao estabelecido no caput deste dispositivo ou a retenção de todo o lucro.

Parágrafo Segundo - A Assembleia Geral decidirá sobre a remuneração da Diretoria, observadas as prescrições legais, particularmente no tocante à legislação do Imposto sobre a Renda. Por igual, decidirá a Assembleia Geral sobre gratificação a ser atribuída à Diretoria.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-10
Data: 18/11/2020 10:28:29
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97612-BB38;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Vélber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

Parágrafo Terceiro - A Sociedade poderá distribuir aos acionistas, dividendos por conta de exercícios futuros, respeitando os limites estabelecidos na legislação do imposto de renda.

Artigo 22 - Os dividendos não reclamados não vencerão juros e, dentro de três anos, a contar da data do anúncio do seu pagamento, prescreverão a favor da Sociedade.

Capítulo Sétimo - Dissolução, Liquidação e Extinção

Artigo 23 - A Sociedade será dissolvida, liquidada e extinta nos casos previstos em lei e com observância das normas legais a isso atinentes.

Parágrafo Único - Compete à Assembleia Geral determinar o modo de liquidação e eleição do liquidante.

Capítulo Oitavo - Disposições Gerais e Transitórias

Artigo 24 - A Sociedade poderá por deliberação da Assembleia Geral com aprovação de acionista que representem mais da metade do capital com direito a voto, transformar-se; incorporar outras Sociedades; ser incorporada por outras Sociedades; cindir-se em duas ou mais empresas; fundir-se com outras Sociedades.

Artigo 25 - Aplicam-se aos casos omissos, neste Estatuto os dispositivos legais vigentes."

ENCERRAMENTO: Nada mais havendo a tratar, lavrou-se esta Ata que, lida e aprovada por unanimidade, foi assinada pelos presentes.

Embu Guaçu, 11 de outubro de 2017.

Alexandre Guilherme Marques Pinto
Presidente da Mesa

Juliana Olivia F. L. S. Martins
Secretária da Mesa

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-11
Data: 18/11/2020 10:28:29
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97613-BTZW
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

JUCESP
04 12 17

Acionistas:

Robferma Administração e Participações Ltda.
p.p. Fernando de Castro Marques

Fernando de Castro Marques

Cleita de Castro Marques

Cleide Marques Pinto
p.p. Juliana Olivia F. L. S. Martins

MJP Adm.e Participações Sociedade Simples Ltda.
p.p. Fernando de Castro Marques

(continuação da página de assinaturas da Ata de Assembleia Geral Extraordinária da União Química Farmacêutica Nacional S/A, realizada em 11 de outubro de 2017)

10

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-12
Data: 18/11/2020 10:28:29
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97614-Z637;
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0
Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

JUCESP
18 09
JUCESP PROTOCOLO
0.879.974/18-7

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 (Matriz)

NIRE 35.300.006.658

ATA DA ASSÉMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA REALIZADA EM 07 DE AGOSTO DE 2018

(Lavrada na forma de Sumário, conforme autorizado pelo art. 130, §1º da Lei nº 6.404/76)

Data, Hora e Local: 07 de agosto de 2018, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "União Química"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo.

Convocação e Presença: Dispensada a convocação, nos termos do §4º do artigo 124 da Lei 6.404/76, em virtude da presença dos acionistas representando a totalidade do capital social com direito a voto, conforme assinaturas lançadas no Livro de Presença. Presente ainda, o membro da Diretoria, Sr. Fernando de Castro Marques.

Composição da Mesa: Presidente, Fernando de Castro Marques; Secretaria, Dra. Juliana Olivia F.L.S. Martins.

Ordem do Dia: Deliberar sobre (i) a criação do cargo de Diretor Vice-Presidente da União Química e a respectiva alteração do Artigo 8º do Estatuto Social da Companhia; (ii) a alteração da atribuição de competência dos membros da Diretoria e a respectiva alteração dos artigos 9º, 10º e 11º do Estatuto Social da Companhia; (iii) a eleição de membros da Diretoria.

Deliberações: Dando início aos trabalhos, os Acionistas examinaram os itens constantes da ordem do dia e aprovaram, por unanimidade de votos e sem ressalvas:

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-13
Data: 18/11/2020 10:28:29
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97615-5MEZ
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Vélber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

JUCESP
18 09 18

(i) a criação do cargo de Diretor Vice-Presidente da Companhia e a respectiva alteração do Artigo 8º do Estatuto Social da Companhia, o qual passa a ter a seguinte redação: *"**Artigo 8º -** A Sociedade será administrada por uma Diretoria composta de no mínimo 02 (dois) e no máximo 10 (dez) membros, acionistas ou não, residentes no país, sendo 01 (um) Diretor-Presidente, 03 (três) Diretores Vice-Presidentes e 06 (seis) Diretores sem designação específica. Os membros da Diretoria ("Diretores") serão eleitos em Assembleia Geral. **Parágrafo Primeiro -** O mandato dos Diretores será exercido pelo prazo de 3 (três) anos, permitida a reeleição. **Parágrafo Segundo -** Os Diretores serão empossados no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data da Assembleia que os eleger, mediante termo de posse lavrado no livro de Atas da Reunião de Diretoria. **Parágrafo Terceiro -** Os Diretores eleitos permanecerão no exercício de seus cargos até a data da posse de seus respectivos sucessores. **Parágrafo Quarto -** Qualquer demora ocorrida na eleição ou na investidura da Diretoria, importará na prorrogação automática da gestão dos Diretores em exercício, até que esses atos se realizem. **Parágrafo Quinto -** Ficam os Diretores dispensados de qualquer garantia para o exercício de seus cargos. **Parágrafo Sexto –** A Assembleia Geral poderá deixar vago um ou mais cargos de Diretor para preenchimento posterior; preenchidos os cargos, o mandato dos Diretores assim eleitos terminará juntamente com o mandato dos outros Diretores.".*

(ii) a alteração da atribuição de competência dos membros da Diretoria, alterando, portanto a redação dos artigos 9º, 10º e 11º do Estatuto Social da Companhia:

a) O artigo 9º do Estatuto Social da Companhia passa a ter a seguinte redação: "***Artigo 9º** - Compete ao **Diretor-Presidente**: a) representar a Sociedade em juízo ou fora dele; b) convocar e presidir as Assembleias Gerais, tanto ordinárias como extraordinárias, bem como as Reuniões de Diretoria; c) designar qual dos demais Diretores deverá assumir a Presidência da Sociedade nos casos de seu impedimento ou ausência temporária; d) aprovar obrigações superiores a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, em*

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-14
Data: 18/11/2020 10:28:29
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97616-WAS;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Vélber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

JUCESP
18 09 18

conjunto com mais um Diretor; e) *todas as atribuições previstas aos demais Diretores.*";

b) O artigo 10º do Estatuto Social da Companhia passa a ter a seguinte redação: "***Artigo 10º*** - *Competem aos* ***Diretores Vice-Presidentes:*** a) *as mesmas atribuições designadas ao Diretor-Presidente, com exceção das letras "c" e "d" do Artigo 9º e outras atribuições privativas do Diretor-Presidente previstas em lei, mediante a assinatura em conjunto de no mínimo 02 (dois) Diretores Vice-Presidentes; b) aprovar obrigações superiores a R$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e inferiores a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, mediante a assinatura de 02 (dois) Diretores Vice-Presidentes; c) todas as atribuições previstas aos demais Diretores sem designação específica."* ;

c) O artigo 11º do Estatuto Social passa a ter a seguinte redação: "***Artigo 11º -*** *Exceto pelas matérias cuja aprovação prévia é necessária pela Assembleia Geral, a representação da Companhia, em juízo ou fora dele, perante terceiros, bem como órgãos públicos federais, estaduais e municipais e autoridades, para efeito a quaisquer instrumentos que envolvam a assunção de obrigações pela Companhia, incluindo, sem limitação instrumentos de aquisição ou alienação de bens imóveis e de ações ou quotas de outras sociedades, constituição de hipotecas, penhor, garantia ou depósito de bens da Sociedade, todos os instrumentos, contratos em geral, incluindo mas não se limitando a eventuais termos aditivos, notificação de resilição e termo de distrato, cheques, notas promissórias, duplicatas, enfim todos os títulos de crédito negociáveis, bem como a emissão, aceite e endosso de duplicatas, cheques e quaisquer títulos de crédito negociáveis e, ainda, autorizar a abertura, o encerramento ou a alteração do endereço de filiais, agências, depósitos, escritórios ou quaisquer outros estabelecimentos da Companhia no País ou no exterior, será sempre exercida:*

I) Pelo Diretor-Presidente em conjunto com mais um Diretor – em todas as obrigações, incluindo aquelas em que o valor individual ou agregado exceda a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, bem como nos

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-15
Data: 18/11/2020 10:28:29
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97617-IV4Z
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Vélber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

JUCESP
18 09 18

seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures.

II) *Por 02 (dois) Diretores Vice-Presidentes em conjunto - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, bem como nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures;*

III) *Por 02 (dois) Diretores em conjunto - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas;*

IV) *Por 01 (um) Diretor em conjunto com 01 (um) procurador - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) ou o seu equivalente em outras moedas.*

V) *Por 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante qualquer repartição pública da União, dos Estados e Municípios, qualquer que seja a sua natureza ou grau de subordinação ou autonomia, inclusive autarquias, entidades paraestatais e sociedades de economia mista em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 100.000,00 (cem mil reais) ou o seu equivalente em outras moedas.*

Parágrafo Primeiro - *A Sociedade será representada sempre por quaisquer 02 (dois) Diretores agindo em conjunto na outorga de mandato de qualquer natureza, inclusive "ad judicia" e "ad judicia et extra.*

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-16
Data: 18/11/2020 10:28:29
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97618-VBVV
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Vélber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

JUCESP
18 09 18

Parágrafo Segundo - *A Sociedade será representada por apenas 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante o Poder Legislativo e a Justiça do Trabalho.*

Parágrafo Terceiro - *Os valores constantes no caput deste dispositivo, bem como nos Artigos 9º e 10º acima deverão ser corrigidos anualmente, com data base em 31 de dezembro, de acordo com a variação do IGPM/FGV ou outro índice que venha a substituí-lo.";*

d) a eleição dos Diretores para o exercício de mandato pelo prazo de 03 (três) anos a contar da presente data, com vigência, portanto, até dia **07 de agosto de 2021**: (I) Do Diretor-Presidente: o Sr. **Fernando de Castro Marques,** brasileiro, casado, industrial, portador da cédula de identidade RG nº 6.710.720-5 SSP/SP e CPF/MF nº 662.966.768-91, com endereço comercial na Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP. 05676-120; (II) Dos Diretores Vice-Presidentes: a) o Sr. **José Luiz Junqueira Simões,** brasileiro, solteiro, cientista da computação, portador da Cédula de Identidade RG nº M-7.670.775 SSP/MG e inscrito no CPF/MF sob nº 694.169.826-87, o qual a partir desse ato, deixa de ser enquadrado como Diretor sem designação específica, passando a ser Diretor Vice-Presidente da Companhia; b) a Sra. **Paula Melo Suzana Gomes**, brasileira, casada, engenheira química e de alimentos, portadora da cédula de identidade RG nº 3794779 e inscrita no CPF/MF sob nº 906.000.371-34, ambos com endereço comercial na Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP. 05676-120; (III) Dos Diretores sem designação específica: a) o Sr. **Alexandre Guilherme Marques Pinto**, brasileiro, casado, administrador, portador da cédula de identidade RG nº 29.621.178-3 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 289.910.098-08; e b) o Sr. **Sérgio Eduardo Aparecido Costa Freire**, brasileiro, casado, contador, portador da cédula de identidade RG nº 18.922.819 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 116.521.868-24, ambos com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, n.º

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-17
Data: 18/11/2020 10:28:30
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97619-IGAW
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0
Bel. Vélber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

JUCESP
18 09 18

4800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo/SP

ENCERRAMENTO: Nada mais havendo a tratar e como ninguém quisesse fazer uso da palavra, foram os trabalhos suspensos por tempo necessário à lavratura desta Ata. Reabertos os trabalhos, foi esta lida e aprovada por unanimidade pelos presentes, tendo sido assinada pelos integrantes da mesa.

Embu-Guaçu, 07 de agosto de 2018.

Fernando de Castro Marques
Presidente da Mesa

Juliana O.F.L. dos Santos

Juliana Olivia F.L. dos Santos Martins
Secretária da Mesa

Acionistas:

Robferma Adm. e Participações Ltda
Fernando de Castro Marques

MJP Adm. e Partic. Soc. Simples Ltda
Fernando de Castro Marques

Juliana O.F.L. dos Santos

Cleita de Castro Marques
p.p. Juliana Olivia F. L. dos Santos Martins

Juliana O.F.L. dos Santos

Cleide Marques Pinto
p.p. Juliana Olivia F. L. dos Santos Martins

JUCESP
18 SET 2018

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
JUCESP
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO 440.394/18-1
FLÁVIA R. BRITTO GONÇALVES
SECRETÁRIA GERAL

JUCESP

6

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-18
Data: 18/11/2020 10:28:30
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97820-TQGX
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0
Bel. Vélbor Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

JUCESP PROTOCOLO
2.052.965/18-0

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.
CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 (Matriz)
NIRE 35.300.006.658

ATA DA ASSÉMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA REALIZADA EM 15 DE OUTUBRO DE 2018

(Lavrada na forma de Sumário, conforme autorizado pelo art. 130, §1º da Lei nº 6.404/76)

Data, Hora e Local: 15 de outubro de 2018, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "União Química"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo.

Convocação e Presença: Dispensada a convocação, nos termos do §4º do artigo 124 da Lei 6.404/76, em virtude da presença dos acionistas representando a totalidade do capital social com direito a voto, conforme assinaturas lançadas no Livro de Presença. Presente ainda, o membro da Diretoria, Sr. Alexandre Guilherme Marques Pinto.

Composição da Mesa: Presidente, Alexandre Guilherme Marques Pinto; Secretaria, Dra. Juliana Olivia F.L.S. Martins.

Ordem do Dia: Deliberar sobre a alteração do artigo 11º, item V, do Estatuto Social da Companhia.

Deliberações: Dando início aos trabalhos, os Acionistas examinaram os itens constantes da ordem do dia e aprovaram, por unanimidade de votos e sem ressalvas, deliberar sobre a alteração do artigo 11º, item V, do Estatuto Social da Companhia, passando a ter a seguinte redação: "***Artigo 11º -*** *Exceto pelas matérias cuja aprovação prévia é necessária pela Assembleia Geral, a representação da Companhia, em juízo ou fora dele, perante terceiros, bem como órgãos públicos federais, estaduais e municipais e autoridades, para efeito a quaisquer instrumentos que envolvam a assunção de obrigações pela Companhia, incluindo, sem limitação instrumentos de aquisição ou alienação de bens imóveis e de ações ou quotas de outras sociedades, constituição de hipotecas, penhor, garantia ou depósito de bens da Sociedade, todos os instrumentos, contratos em geral, incluindo mas não se*

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-19
Data: 18/11/2020 10:28:30
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97821-23JM
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Vélber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

limitando a eventuais termos aditivos, notificação de resilição e termo de distrato, cheques, notas promissórias, duplicatas, enfim todos os títulos de crédito negociáveis, bem como a emissão, aceite e endosso de duplicatas, cheques e quaisquer títulos de crédito negociáveis e, ainda, autorizar a abertura, o encerramento ou a alteração do endereço de filiais, agências, depósitos, escritórios ou quaisquer outros estabelecimentos da Companhia no País ou no exterior, será sempre exercida: ***I)*** *Pelo Diretor-Presidente em conjunto com mais um Diretor – em todas as obrigações, incluindo aquelas em que o valor individual ou agregado exceda a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, bem como nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures.* ***II)*** *Por 02 (dois) Diretores Vice-Presidentes em conjunto - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, bem como nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures;* ***III)*** *Por 02 (dois) Diretores em conjunto - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas;* ***IV)*** *Por 01 (um) Diretor em conjunto com 01 (um) procurador - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) ou o seu equivalente em outras moedas.* ***V)*** *Por 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante qualquer repartição pública da União, dos Estados e Municípios, qualquer que seja a sua natureza ou grau de subordinação ou autonomia, inclusive autarquias, entidades paraestatais e sociedades de economia mista em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 100.000,00 (cem mil reais) ou o seu equivalente em outras moedas, exceto em relação aos casos de licitação tanto em âmbito federal, estadual e municipal, presencial ou eletrônica, englobando contratos, atas, termos aditivos, propostas, impugnações, defesas, recursos, declarações, ofícios, solicitações de esclarecimentos, adesões, em que será permitida a assinatura de 01(um) Diretor agindo isoladamente ou 02 (procuradores) agindo em conjunto, sem limitação de valor de alçada.* ***Parágrafo Primeiro -*** *A Sociedade será representada sempre por quaisquer 02 (dois) Diretores agindo em conjunto na outorga de mandato de qualquer natureza, inclusive "ad judicia" e "ad judicia et extra.* ***Parágrafo Segundo -*** *A Sociedade será representada por apenas 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante o Poder*

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-20
Data: 18/11/2020 10:28:30
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97632-FIG32;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Vélber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

Legislativo e a Justiça do Trabalho. ***Parágrafo Terceiro -*** *Os valores constantes no caput deste dispositivo, bem como nos Artigos 9º e 10º acima deverão ser corrigidos anualmente, com data base em 31 de dezembro, de acordo com a variação do IGPM/FGV ou outro índice que venha a substituí-lo."*

ENCERRAMENTO: Nada mais havendo a tratar e como ninguém quisesse fazer uso da palavra, foram os trabalhos suspensos por tempo necessário à lavratura desta Ata. Reabertos os trabalhos, foi esta lida e aprovada por unanimidade pelos presentes, tendo sido assinada pelos integrantes da mesa.

Embu-Guaçu, 15 de outubro de 2018.

Alexandre Guilherme Marques Pinto
Presidente da Mesa

Juliana Olivia F.L. dos Santos Martins
Secretária da Mesa

Acionistas:

Robferma Adm. e Participações Ltda
Fernando de Castro Marques

MJP Adm. e Partic. Soc. Simples Ltda
Fernando de Castro Marques

Cleita de Castro Marques

Cleide Marques Pinto
p.p. Juliana Olivia F. L. dos Santos Martins

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
JUCESP
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO
519.232/18-5
FLÁVIA R BRITTO GONÇALVES
SECRETÁRIA GERAL

JUCESP 30 OUT 2018

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144921811205557455239

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144921811205557455239-21
Data: 18/11/2020 10:28:30
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKR97823-INXR;
CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
Bel. Vélber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/11/2020 15:23:27 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Autenticação Digital.*.

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 144921811205557455239-1 a 144921811205557455239-21
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b29642914c2741ce00c6d1ec7fa6e7e283bd955618e58991c877b386dd84616f95c3da5cb1ea144e1b68981f8a441e8835ae81daa87d6649df09002741e5b1738

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Anexo Cópia do Contrato 42 (SEI 2500.0175293520/2020-61 (SEI 2500.0175293520/2020-61 / pg. 257

JUCESP PROTOCOLO
0.283.374/18-4

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.
CNPJ/MF 60.665.981/0001-18
NIRE 35.300.006.658

ATA DA REUNIÃO DA DIRETORIA
REALIZADA EM 09 DE MARÇO DE 2018

DATA, HORA E LOCAL: Realizada em 09 de março de 2018, às 10:00 horas, no escritório administrativo da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia"), na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, CEP. 05676-120, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo.

CONVOCAÇÃO: Dispensadas as formalidades de convocação, tendo em vista a presença da totalidade dos membros da diretoria da Companhia.

PRESENÇA: Presentes todos os membros da diretoria da Companhia.

COMPOSIÇÃO DA MESA: Presidida pelo Sr. Fernando de Castro Marques e Secretariada pela Dra. Juliana Olivia F. L. S. Martins.

ORDEM DO DIA: Alterar o endereço da filial estabelecida na Cidade de Extrema, Estado de Minas Gerais, à Rua Maria Margarida Pinto Dona Belinha, nº. 742, Pavilhão B, Módulo 2, bairro do Pires, Rodovia Fernão Dias, Km 891,50, Distrito Industrial, CEP. 37640-000, inscrita no CNPJ/MF sob nº 60.665.981/0009-75, Inscrição Estadual nº 525775526.03-75, e NIRE 31.902.342.075, para: "Rodovia Fernão Dias, BR 381, s/n – parte 2, KM 862,5, Distrito Industrial do Algodão, Bairro do Algodão, CEP: 37.556-830, Pouso Alegre, Minas Gerais", com atividades econômicas de comércio, distribuição, armazenagem, importação, exportação de insumos, produtos químicos e farmacêuticos para uso humano e veterinário, de produtos cosméticos, dietéticos, de higiene pessoal, artigos de perfumaria em geral e correlatos, inclusive produtos destinados à alimentação animal e humana, a prestação de serviços de armazenamento de mercadorias de terceiros, transporte de insumos, produtos químicos e farmacêuticos de uso humano e veterinário, inclusive controlados.

DELIBERAÇÕES: Dando início aos trabalhos da presente Reunião de Diretoria, o Presidente da Mesa fez ampla exposição da situação da sociedade e da necessidade de alterar o endereço da filial estabelecida na Cidade de Extrema, Estado de Minas Gerais, à Rua Maria Margarida Pinto Dona Belinha, nº. 742, Pavilhão B, Módulo 2, bairro do Pires, Rodovia Fernão Dias, Km 891,50, Distrito Industrial, CEP. 37640-000, inscrita no CNPJ/MF sob nº 60.665.981/0009-75, Inscrição Estadual nº 525775526.03-75, e NIRE 31.902.342.075, para: "Rodovia Fernão Dias, BR 381, s/n – parte 2, KM

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Certifico registro sob o nº 6866174 em 22/05/2018 da Empresa UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A., Nire 35300006658 e protocolo 183061055 - 18/05/2018. Autenticação: 81AC906B52F8DB9FB65012BBD44BD9291E4F4E. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse http://www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 18/306.105-5 e o código de segurança Dxdf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 22/05/2018 por Marinely de Paula Bomfim – Secretária-Geral.
MARINELY DE PAULA BOMFIM SECRETÁRIA GERAL

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144922511203027653058

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144922511203027653058-1
Data: 25/11/2020 15:20:20
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKS39084-GZOK
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0
Bel. Vélber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

862,5, Distrito Industrial do Algodão, Bairro do Algodão, CEP: 37.556-830, Pouso Alegre, Minas Gerais", com atividades econômicas de comércio, distribuição, armazenagem, importação, exportação de insumos, produtos químicos e farmacêuticos para uso humano e veterinário, de produtos cosméticos, dietéticos, de higiene pessoal, artigos de perfumaria em geral e correlatos, inclusive produtos destinados à alimentação animal e humana, a prestação de serviços de armazenamento de mercadorias de terceiros, transporte de insumos, produtos químicos e farmacêuticos de uso humano e veterinário, inclusive controlados.

Encerramento: Nada mais havendo a tratar e como ninguém quis fazer uso da palavra, foram os trabalhos suspensos pelo tempo necessário à lavratura desta Ata. Reabertos os trabalhos, foi esta lida e aprovada por unanimidade pelos presentes, tendo sido assinada pelos presentes. A presente Ata é cópia fiel daquela transcrita em livro próprio.

São Paulo, 09 de março de 2018.

MESA:

Fernando de Castro Marques
Diretor Presidente

Juliana Olivia F. L. S. Martins
Secretária

MEMBROS DA DIRETORIA:

Fernando de Castro Marques
Diretor Presidente

José Luiz Junqueira Simões
Diretor

Sérgio Eduardo Aparecido Costa Freire
Diretor

Alexandre Guilherme Marques Pinto
Diretor

JUCESP
04 ABR 2018
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
JUCESP
CERTIFICO O REGISTRO SOB O NÚMERO
FLÁVIA R. BRITTO GONÇALVES
SECRETÁRIA GERAL
152.849/18-0
JUCESP

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais
Certifico registro sob o nº 6866174 em 22/05/2018 da Empresa UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S.A., Nire 35300006658 e protocolo 183061055 - 18/05/2018. Autenticação: 81AC906B52F8DB9FB65012BBD44BD9291E4F4E. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse http://www.jucemg.mg.gov.br e informe nº do protocolo 18/306.105-5 e o código de segurança Dxdf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 22/05/2018 por Marinely de Paula Bomfim – Secretária-Geral.
MARINELY DE PAULA BOMFIM SECRETÁRIA GERAL

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ********** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/144922511203027653058

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 144922511203027653058-2
Data: 25/11/2020 15:20:21
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKS89085-QZUC
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br
CNJ: 06.870-0
Bel. Vélber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **25/11/2020 15:29:12 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Autenticação Digital.*.

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 144922511203027653058-1 a 144922511203027653058-2
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc0ff16ea7888102e003f3e24d574d32bf664f52dd811d95d2d4fe705422f6f7e9d4324dbc696562f154cc88bbe6021e85ae81daa87d6649df09002741e5b1738

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 0015293520 (SEI 2500.0175293520/2020-61 / SEI 2500.000637/5293/2021-00 / pg. 1 de 1)
Documento gerado em 07/12/2021 - 19:07/2021-73 / pg. 260

Cosan S.A.

Companhia Aberta

CNPJ nº 50.746.577/0001-15 - NIRE 35.300.177.045 | Código CVM 19836

Edital de Convocação para a Assembleia Geral Extraordinária a ser Realizada em 30/11/2018

O conselho de administração da **Cosan S.A.,** sociedade anônima, com sede em SP/SP, na Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 4.100, 16º andar, Sala 01, Itaim Bibi, CEP 04538-132, com seus atos constitutivos arquivados na JUCESP/NIRE 35.300.177.045, CNPJ/MF nº 50.746.577/0001-15, registrada na CVM como Companhia aberta categoria "A" sob o código 19836 ("Companhia"), nos termos do artigo 124 da Lei nº 6.404/76, conforme alterada ("Lei das S.A."), e dos artigos 3º e 5º da Instrução CVM nº 481, de 17/12/2009, conforme alterada ("ICVM 481/09"), convocar os acionistas para reunirem-se em AGE, a ser realizada no dia 30/11/2018, às 14 h, na sede, para examinar, discutir e votar a respeito da seguinte ordem do dia: **(i)** Análise e ratificação da contratação da SOPARC - Auditores e Consultores S.S. Ltda., CNPJ/MF nº 03.132.733/0001-78, empresa especializada responsável pela avaliação do patrimônio líquido da Cosan Lubrificantes e Especialidades S.A., sociedade por ações com sede na Rua Praia da Ribeira, nº 51, Fundos, Ribeira, Ilha do Governador/RJ, CEP 21930-050, CNPJ/MF nº 33.000.092/0001-69 ("CLE") a ser cindido, bem como pela elaboração do respectivo laudo de avaliação ("Empresa Especializada"); **(ii)** Análise e aprovação do protocolo e justificação de cisão parcial da CLE e incorporação da parcela cindida pela Companhia ("Protocolo e Justificação"), celebrado em 12/11/2018 entre as administrações da Companhia e da CLE; **(iii)** Análise e aprovação do laudo de avaliação da parcela cindida do patrimônio líquido da CLE a ser cindido e incorporado pela Companhia ("Parcela Cindida"), conforme preparado pela Empresa Especializada ("Laudo de Avaliação"); **(iv)** Análise e aprovação da incorporação da Parcela Cindida da CLE, sem aumento do capital social da Companhia; e **(v)** Autorização aos membros da Diretoria para a prática de todos e quaisquer atos necessários, úteis e/ou convenientes à implementação da incorporação da Parcela Cindida pela Companhia. **Informações Gerais:** Nos termos do artigo 126 da Lei das S.A., e do artigo 11, do Estatuto Social, para participar da Assembleia Geral, os acionistas, ou seus representantes legais, deverão apresentar à Companhia, além do documento de identidade (RG, CNH, passaporte, carteiras de identidade expedidas pelos conselhos profissionais ou carteiras funcionais expedidas pelos órgãos da Administração Pública, desde que contenham foto de seu titular) e atos societários pertinentes que comprovem a representação legal, conforme o caso: (a) comprovante expedido pela instituição financeira prestadora dos serviços de escrituração das ações com até 2 dias de antecedência da data da realização da Assembleia Geral; (b) instrumento de outorga de poderes de representação; e (c) relativamente aos acionistas participantes da custódia fungível de ações nominativas, o extrato contendo a respectiva participação acionária, emitido pelo órgão competente. O representante da acionista pessoa jurídica deverá apresentar cópia simples dos seguintes documentos, devidamente registrados no órgão competente (Registro Civil de Pessoas Jurídicas ou Junta Comercial, conforme o caso): (a) contrato ou estatuto social; e (b) ato societário de eleição do administrador que (b.i) comparecer à assembleia geral como representante da pessoa jurídica, ou (b.ii) assinar procuração para que terceiro represente a acionista pessoa jurídica. No tocante aos fundos de investimento, a representação dos cotistas na Assembleia Geral caberá à instituição administradora ou gestora, observado o disposto no regulamento do fundo a respeito de quem é titular de poderes para exercício do direito de voto das ações e ativos na carteira do fundo. Nesse caso, o representante da administradora ou gestora do fundo, além dos documentos societários acima mencionados relacionados à gestora ou à administradora, deverá apresentar cópia simples do regulamento do fundo, devidamente registrado no órgão competente. Com relação à participação por meio de procurador, a outorga de poderes de representação para participação na Assembleia Geral deverá ter sido realizada há menos de 1 ano, nos termos do artigo 126, § 1º, da Lei das S.A. Adicionalmente, em cumprimento ao disposto no artigo 654, § 1º e § 2º da Lei nº 10.406, de 10/01/2002 ("Código Civil"), a procuração deverá conter a indicação do lugar onde foi passada, a qualificação completa do outorgante e do outorgado, a data e o objetivo da outorga com a designação e a extensão dos poderes conferidos, contendo o reconhecimento da firma do outorgante. Vale destacar que (a) as pessoas naturais acionistas da Companhia somente poderão ser representadas na Assembleia Geral por procurador que seja acionista, administrador da Companhia, advogado ou instituição financeira, consoante previsto no artigo 126, §1º, da Lei das S.A.; e (b) as pessoas jurídicas que forem acionistas poderão ser representadas por procurador constituído em conformidade com seu contrato ou estatuto social e segundo as normas do Código Civil, sem a necessidade de tal pessoa ser administrador, acionista ou advogado (conforme Processo CVM RJ2014/3578, julgado em 04.11.2014). A Companhia não exigirá a tradução juramentada de documentos que tenham sido originalmente lavrados em língua portuguesa, inglesa ou espanhola ou que venham acompanhados da respectiva tradução nessas mesmas línguas. Para fins de melhor organização da Assembleia Geral, a Companhia solicita, nos termos do artigo 11 do Estatuto Social, o depósito prévio dos documentos necessários para participação na Assembleia Geral com até 2 dias de antecedência, aos cuidados do Departamento de Relações com Investidores. Cópia da documentação poderá ser encaminhada para o e-mail dep.ri@cosan.com. Ressalta-se que os acionistas poderão participar da Assembleia Geral ainda que não realizem o depósito prévio acima referido, bastando apresentarem os documentos na abertura da Assembleia Geral, conforme o disposto no artigo 5º,§ 2º,da ICVM 481/09.Os documentos e informações relativos às matérias a serem deliberadas na Assembleia Geral encontram-se à disposição dos acionistas na sede social e na página eletrônica da Companhia na rede mundial de computadores (www.ri.cosan.com.br), tendo sido enviados também à CVM (www.cvm.gov.br) e à B3 - Brasil, Bolsa, Balcão (www.b3.com.br). São Paulo, 14/11/2018. **Rubens Ometto Silveira Mello -** Presidente do Conselho de Administração.

Agropecuária Agrovalente S/A

CNPJ/MF 17.776.218/0001-35 - NIRE 353000451490

Ata da Assembléia Geral Extraordinária Realizada em 31/07/2018.

Data, Hora e Local: Aos 31/07/2018, na sede a sociedade, na Cidade de Lençóis Paulista/SP, Fazenda Santo Antonio do Palmital, Estrada de Lençóis Paulista à Avaré, s/n°, km 24, CEP 18682-970. **Presenças**: Mais de 2/3 da totalidade do Capital Social com direito a voto, conforme se verifica pelas assinaturas constantes do Livro de Presença de Acionistas arquivado na sede da sociedade. **Mesa Dirigente**: Presidente - Caetano Alberto Pessina; Secretário - José Carlos O'Farrill Vannini Hausknecht. **Convocação**: Editais publicados nos jornais DOESP e Empresas e Negócios, nos dias 24, 25 e 26/07/2018, nos termos do artigo 124, §1º, inciso I, da Lei nº 6.404/76. **Ordem do Dia e Deliberações Tomadas por Unanimidade**: **1)** Foi aprovada a proposta da administração para promover a incorporação da sociedade pela Agrus Participações S/A, com Extinção da Agropecuária Agrovalente S/A, nos exatos termos do anexo Instrumento de Justificação e Protocolo da Incorporação, firmado em 13/07/2018, que faz parte integrante da presente ata; **2)** Fica referendada a indicação da Organização Contábil Trindade de Sa S/S Ltda, com sede na Rua Vina Del Mar, 886, Assunção, São Bernardo do Campo, inscrita no CNPJ sob o nº 03.025.737/0001-57 e no Conselho Regional de Contabilidade do Estado de São Paulo sob o nº 2SP020782/O-2, para avaliar o patrimônio líquido da sociedade incorporada, restando aprovado o laudo de avaliação por ela elaborado, que está anexo a esta ata; **3)** Declara-se aprovada a incorporação proposta, com a **Extinção** da sede desta companhia e manutenção da sua filial, que será absorvida pela **Incorporadora**, a qual se encontra estabelecida na Fazenda Santa Clara Dois Pontais Chay Kel, localizada na Rodovia MT-130, s/n°, km 21+8 a esquerda, Paranatinga, Mato Grosso, CEP 78.870-000 e inscrita no CNPJ/MF sob n° 17.776.218/0002-16 e na Junta Comercial do Estado de Mato Grosso sob NIRE n° 51900415390; **4)** A Diretoria fica autorizada e encarregada de tomar todas as providências requeridas em razão das deliberações tomadas nesta ata. **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, foram encerrados os trabalhos e lavrada a respectiva Ata em livro próprio, onde constam as assinaturas de todos os acionistas presentes. aa) Caetano Alberto Pessina - Presidente da Mesa; -José Carlos O'Farrill Vannini Hausknecht - Secretário. Acionistas: Agrus Participações S/A; Caetano Alberto Pessina; RIMC Participações Ltda.; Sandra Pessina; e, Milena Dacomo Pessina. Esta ata é cópia fiel da original lavrada em livro próprio. **Caetano Alberto Pessina -** Presidente; **José Carlos O'Farrill Vannini Hausknecht -** Secretário. JUCESP n° 510.503/18-4 em 25/10/2018, Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

YUNES – PARTICIPAÇÃO, ADMINISTRAÇÃO E NEGÓCIOS LTDA.

CNPJ/MF nº 03.479.283/0001-94. NIRE 35.217.300.161.
ATA DE REUNIÃO GERAL EXTRAORDINÁRIA DE SÓCIOS REALIZADA EM 30 DE OUTUBRO DE 2018.

Data, Hora e Local: 30 de outubro de 2018, às 14h00min, na sede social da Sociedade, localizada na Rua Maestro Cardim, nº 1.251, 2º andar, conjunto 21, Bairro Liberdade, CEP 01323-001, São Paulo, SP. **Presença:** Sócios representando a totalidade do capital subscrito e integralizado, dispensadas as formalidades de convocação, nos termos do artigo 1.072, § 2º, da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. **Mesa Diretora:** Presidente: Ivani José Kechfi Yunes. Secretário: Carmo Augusto Megale Guarita. **Ordem do Dia:** Deliberar sobre: (i) desintegralização de bens imóveis conferidos à Sociedade em pagamento de capital subscrito; (ii) redução do capital social; e (iii) aprovação da alteração e consolidação do contrato social da Sociedade. **Deliberações:** A Senhora Presidente procedeu à leitura da Ordem do Dia. Dando início aos trabalhos, a Sra. Presidente, em cumprimento ao item 1 da Ordem do Dia, colocou em pauta a proposta de desintegralização dos bens imóveis descritos e caracterizados no: **(a)** item 5 do "Instrumento Particular de Alteração Contratual da Firma Yunes – Participação, Administração e Negócios Ltda.", registrado no 3º Oficial de Registro de Títulos e Documentos e Civil de Pessoa Jurídica da Capital do Estado de São Paulo em 02 de julho de 2001 sob o nº 0405069, a saber: "um terreno situado na Av. Marginal Projetada, gleba I, Jardim Beatriz, no 29º Subdistrito-Santo Amaro, São Paulo, SP, com área de 19.105,85m2 (dezenove mil, cento e cinco metros quadrados e oitenta e cinco decímetros quadrados), escriturado no 14º Tabelionato de Notas da Cidade de São Paulo, livro 955, folha 200, em 29/06/1983, cadastrado junto à Prefeitura do Município de São Paulo sob o número de contribuinte 162.001.0019-4 e matriculado sob o nº 104.093 no 11º Cartório de Registro de Imóveis de São Paulo"; e **(b)** e no item 3 da "Alteração do Contrato Social da Yunes – Participação, Administração e Negócios Ltda.", arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo em 22 de abril de 2008 sob o nº 127.444/08-7, a saber: "dois terrenos localizado no 36º Subdistrito-Vila Maria do Município de São Paulo, assim descritos e caracterizados: um terreno situado na Várzea do Tatuapé, Estrada do Tatuapé, continuação da Rua Pintanguy, medindo 211,00 metros de frente para a continuação da Rua Pitanguy, por 35,00 da frente aos fundos, começando o terreno ao lado de uma porteira que dá para os terrenos pertencentes a Francisco Del Busso, daí seguindo pela continuação da Rua Pitanguy na extensão de 211 metros até atingir uma cerca de arame de o separa da propriedade de Pedro Campanella, com quem faz divisa, segundo por essa cerca numa extensão de 70,00 metros, até atingir as propriedades de Francisco Del Busso, com quem faz divisa, seguindo por essa divisa até encontrar uma estrada particular pertencente a Francisco Del Busso, por essa estrada na distância de 35,00 metros até a porteira, onde teve início a presente descrição; matriculado sob o nº 40.494 no 17º Oficial de Registro de Imóveis de São Paulo. Um terreno sem denominação especial, contendo uma olaria, com 60,00 metros por 100,00 metros da frente aos fundos, dividindo de um lado com o Rio Tietê, de outro lado com terreno de Bartholomeu Gianoni e pelos fundos com o Capitão João Rosa da Cruz; matriculado sob o nº 40.495 no 17º Oficial de Registro de Imóveis de São Paulo", tendo em vista que a conferência de tais bens não foi levada a registro nos competentes Cartórios de Registro de Imóveis. Posta em votação, a proposta de desintegralização de tais bens imóveis foi aprovada por unanimidade de votos, sem quaisquer reservas, ressalvas e/ou condições. Continuando os trabalhos, em cumprimento ao item 2 da Ordem do Dia, a Sra. Presidente colocou em pauta a proposta de redução do capital social, de R$ 48.099.367,00 (quarenta e oito milhões, noventa e nove mil, trezentos e sessenta e sete reais), para R$ 44.819.307,00 (quarenta e quatro milhões, oitocentos e dezenove mil, trezentos e sete reais), em decorrência da desintegralização dos bens enumerados no item I, da Ordem do Dia, a qual restou aprovada por unanimidade de votos, sem quaisquer reservas, ressalvas e/ou condições. A Sra. Presidente esclareceu aos presentes que a eficácia da redução do capital social, ora aprovada, está sujeita ao decurso do prazo de 90 (noventa) dias, contados da publicação da presente ata, conforme previsto no artigo 1.084, § 1º, do Código Civil, tendo os presentes declarado plena ciência. Dando sequência aos trabalhos, em cumprimento ao item 3 da Ordem do Dia, a Sra. Presidente colocou em pauta a proposta de alteração do item 3.1, da Cláusula Terceira, do Contrato Social da Sociedade, para o fim de adequá-lo ao novo importe do capital social, com a consequente consolidação do Contrato Social da Sociedade; após leitura da redação sugerida para o item 3.1, da Cláusula Terceira, os presente aprovaram, por unanimidade de votos, sem quaisquer reservas, ressalvas e/ou condições a nova redação de referido item, bem como a consolidação do Contrato Social, que será, oportunamente, levada a arquivamento em requerimento próprio. **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, foram suspensos os trabalhos pelo tempo necessário para a lavratura da presente ata, que lida e conferida, foi assinada por todos os presentes, em 03 (três) vias de igual teor e forma, autorizados os usos e registros necessários, tendo sido encerrada a sessão. São Paulo, 30 de outubro de 2018. **Ivani José Kechfi – Presidente da Mesa. Carmo Augusto Megale Guarita – Secretário da Mesa. Jamy Empreendimentos e Agronegócio S/A – Sócia.** Ivani José Kechfi Yunes. Beatriz Yunes Guarita. **IJ Yunes S/A – Sócia.** Ivani José Kechfi Yunes. Beatriz Yunes Guarita.

Smartfit Escola de Ginástica e Dança S.A.

CNPJ/MF 07.594.978/0001-78 - NIRE 35.300.477.570

Companhia Aberta

Edital de Convocação para Assembleia Geral Extraordinária

Ficam convocados os senhores acionistas da **Smartfit Escola de Ginástica e Dança S.A.** ("Companhia") a se reunirem em Assembleia Geral Extraordinária a ser realizada no dia **28 de novembro de 2018, 11h**, no endereço da sede social da Companhia, na cidade e Estado de São Paulo, na Avenida Paulista, nº 1294, 2º andar, Bela Vista, CEP 01310-100, a fim de deliberarem, na forma da lei, sobre a seguinte ordem do dia: **(i)** a lavratura da presente ata de assembleia na forma de sumário, nos termos do artigo 130, § 1º, da Lei das Sociedades por Ações; **(ii)** ajuste na razão de conversibilidade das ações preferenciais classes AI e I, de forma a refletir o previsto no quarto aditamento ao acordo de acionistas celebrado entre o Fundo de Investimento em Participações Coronfit - Multiestratégia ("Coronfit"), Edgard Gomes Corona ("Edgard"), Ana Carolina Ferraz de Andrade Corona ("Ana Carolina"), Camila Ferraz de Andrade Corona ("Camila"), Diogo Ferraz de Andrade Corona ("Diogo" e, em conjunto com Coronfit, Edgard, Ana Carolina e Camila, "Família Corona"), Pátria - Brazilian Private Equity Fund III - Fundo de Investimento em Participações ("FIP Pátria III"), Pátria Economia Real - Fundo de Investimento em Participações ("FIP Economia Real"), Brasil Private Equity III - Fundo de Investimento em Participações ("FIP Brasil III"), Pátria FIT - Fundo de Investimento em Participações ("FIP Pátria Fit" e, em conjunto com FIP Pátria III, FIP Economia Real e FIP Brasil III, "FIPs Pátria"), Pacific Mezz Investco S.À.R.L., Novastar Investment PTE. LTD. e a Companhia em 11 de maio de 2018 (o "Acordo GIC"); **(iii)** alteração da redação dos parágrafos 3º e 11 do artigo 4º, das alíneas (a) e (n) do artigo 8º, da alínea (e) do artigo 15; inclusão das alíneas (y) e (z) em seu artigo 15, do artigo 18, do parágrafo 2º em seu artigo 19, com renumeração do parágrafo único do artigo 19, para parágrafo primeiro, do *caput* e parágrafo 1º do artigo 20, todos do Estatuto Social da Companhia, que tratam do direito ao recebimento de dividendos prioritários, do assunto objeto da deliberação anterior e da alteração de algumas competências/procedimentos do Conselho de Administração, Assembleia de Acionistas e Diretoria da Companhia; e **(iv)** a autorização para que os administradores da Companhia tomem todas as providências necessárias para a formalização das deliberações constantes dos itens (i) a (v) acima, inclusive perante as repartições públicas competentes e terceiros em geral, com a ratificação de todos os atos praticados até o momento. Edgard Gomes Corona - Presidente do Conselho de Administração. São Paulo, 13 de novembro de 2018.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 (Matriz) - NIRE 35.300.006.658

Ata da Assémbleia Geral Extraordinária
Realizada em 15 de Outubro de 2018
(Lavrada na forma de Sumário,
conforme autorizado pelo artigo 130, §1º da Lei nº 6.404/76)

Data, Hora e Local: 15 de outubro de 2018, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "União Química"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo. **Convocação e Presença:** Dispensada a convocação, nos termos do §4º do artigo 124 da Lei 6.404/76, em virtude da presença dos acionistas representando a totalidade do capital social com direito a voto, conforme assinaturas lançadas no Livro de Presença. Presente ainda, o membro da Diretoria, Sr. Alexandre Guilherme Marques Pinto. **Composição da Mesa:** Presidente, Alexandre Guilherme Marques Pinto; Secretaria, Dra. Juliana Olivia F.L.S. Martins. **Ordem do Dia:** Deliberar sobre a alteração do artigo 11º, item V, do Estatuto Social da Companhia. **Deliberações:** Dando início aos trabalhos, os Acionistas examinaram os itens constantes da ordem do dia e aprovaram, por unanimidade de votos e sem ressalvas, deliberar sobre a alteração do artigo 11º, item V, do Estatuto Social da Companhia, passando a ter a seguinte redação: "**Artigo 11º -** Exceto pelas matérias cuja aprovação prévia é necessária pela Assembleia Geral, a representação da Companhia, em juízo ou fora dele, perante terceiros, bem como órgãos públicos federais, estaduais e municipais e autoridades, para efeito a quaisquer instrumentos que envolvam a assunção de obrigações pela Companhia, incluindo, sem limitação instrumentos de aquisição ou alienação de bens imóveis e de ações ou quotas de outras sociedades, constituição de hipotecas, penhor, garantia ou depósito de bens da Sociedade, todos os instrumentos, contratos em geral, incluindo mas não se limitando a eventuais termos aditivos, notificação de resilição e termo de distrato, cheques, notas promissórias, duplicatas, enfim todos os títulos de crédito negociáveis, bem como a emissão, aceite e endosso de duplicatas, cheques e quaisquer títulos de crédito negociáveis e, ainda, autorizar a abertura, o encerramento ou a alteração do endereço de filiais, agências, depósitos, escritórios ou quaisquer outros estabelecimentos da Companhia no País ou no exterior, será sempre exercida: **I)** Pelo Diretor-Presidente em conjunto com mais um Diretor - em todas as obrigações, incluindo aquelas em que o valor individual ou agregado exceda a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, bem como nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures. **II)** Por 02 (dois) Diretores Vice-Presidentes em conjunto - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, bem como nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures; **III)** Por 02 (dois) Diretores em conjunto - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas; **IV)** Por 01 (um) Diretor em conjunto com 01 (um) procurador - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) ou o seu equivalente em outras moedas. **V)** Por 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante qualquer repartição pública da União, dos Estados e Municípios, qualquer que seja a sua natureza ou grau de subordinação ou autonomia, inclusive autarquias, entidades paraestatais e sociedades de economia mista em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 100.000,00 (cem mil reais) ou o seu equivalente em outras moedas, exceto em relação aos casos de licitação tanto em âmbito federal, estadual e municipal, presencial ou eletrônica, englobando contratos, atas, termos aditivos, propostas, impugnações, defesas, recursos, declarações, ofícios, solicitações de esclarecimentos, adesões, em que será permitida a assinatura de 01(um) Diretor agindo isoladamente ou 02 (procuradores) agindo em conjunto, sem limitação de valor de alçada. **Parágrafo Primeiro -** A Sociedade será representada sempre por quaisquer 02 (dois) Diretores agindo em conjunto na outorga de mandato de qualquer natureza, inclusive "ad judicia" e "ad judicia et extra. **Parágrafo Segundo -** A Sociedade será representada por apenas 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante o Poder Legislativo e a Justiça do Trabalho. **Parágrafo Terceiro -** Os valores constantes no caput deste dispositivo, bem como nos Artigos 9º e 10º acima deverão ser corrigidos anualmente, com data base em 31 de dezembro, de acordo com a variação do IGPM/FGV ou outro índice que venha a substituí-lo.". **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar e como ninguém quisesse fazer uso da palavra, foram os trabalhos suspensos por tempo necessário à lavratura desta Ata. Reabertos os trabalhos, foi esta lida e aprovada por unanimidade pelos presentes, tendo sido assinada pelos integrantes da mesa. Embu-Guaçu, 15 de outubro de 2018. Alexandre Guilherme Marques Pinto - Presidente da Mesa; Juliana Olivia F.L. dos Santos Martins - Secretária da Mesa; Acionista: **Robferma Adm. e Participações Ltda. -** Fernando de Castro Marques; **MJP Adm. e Partic. Soc. Simples Ltda. -** Fernando de Castro Marques; **Cleita de Castro Marques; Cleide Marques Pinto -** p.p. Juliana Olivia F. L. dos Santos Martins. **JUCESP** nº 519.232/18-5 em 30/10/2018. Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

Fundação Universitária de Taubaté - FUST

CNPJ 48.965.164/0001-80

EXTRATO DE PUBLICAÇÃO TRIMESTRAL DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Originada no Processo Licitatório PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇO Nº 001/2018 - **PROCESSO: 001/2018/FUST** - Objeto: Registro de Preços para futura e eventual aquisição Cestas Básicas, com o fim de atender ao convênio firmado entre a Universidade de Taubaté e a Fundação Universitária de Taubaté - Convênio PREX nº 107/2017, com entregas parceladas, durante o período de 12 (doze) meses ou até o esgotamento das quantias. Data da assinatura: 26/02/2018, prazo da vigência: 12 meses. A Fundação Universitária de Taubaté - FUST, através da divisão de licitação, para fins de atendimento ao § 2º, do art. 15, da lei nº 8.666/93, torna público, que não houve alteração de valores e ficam mantidos os preços registrados na Ata de Registro de preço acima identificada, conforme especificações: Detentora: Golden Food - Comércio de Exportação de Alimentos - EIRELI, CNPJ/MF nº: 08.004.710/0001-00, Item 01, Qtde: 8.400 cestas básicas, Valor Unitário: R$ 88,70. O teor integral da ata de registro de preços encontra-se à disposição dos interessados na sede da FUST, situada na rua Armando Salles de Oliveira, 324, CEP 12.030-080, Bairro: Jardim das Nações, Taubaté-SP - CEP: 12030-080, telefone (12) 34123612 das 09:00 às 16:00.

EXTRATO DE PUBLICAÇÃO TRIMESTRAL DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, originada no Processo Licitatório PREGÃO PRESENCIAL PARA REGISTRO DE PREÇO Nº 004/2018 - **005/2018/FUST** - Objeto: Registro de Preços para futura e eventual aquisição de 8.400 (oito mil e quatrocentos) Cestas Básicas, com o fim de atender ao convênio firmado entre a Universidade de Taubaté e a Fundação Universitária de Taubaté - Convênio PREX nº 055/2017, com entregas parceladas, durante o período de 12 (doze) meses ou até o esgotamento das quantias. Data da assinatura: 14/05/2018, prazo da vigência: 12 meses. A Fundação Universitária de Taubaté - FUST, através da divisão de licitação, para fins de atendimento ao § 2º, do art. 15, da lei nº 8.666/93, torna público, que não houve alteração de valores e ficam mantidos os preços registrados na Ata de Registro de preço acima identificada, conforme especificações: Detentora: Golden Food - Comércio de Exportação de Alimentos - EIRELI, CNPJ/MF nº: 08.004.710/0001-00, Item 01, Qtde: 8.400 cestas básicas, Valor Unitário: R$ 92,59. O teor integral da ata de registro de preços encontra-se à disposição dos interessados na sede da FUST, situada na rua Armando Salles de Oliveira, 324, CEP 12.030-080, Bairro: Jardim das Nações, Taubaté-SP - CEP: 12030-080, telefone (12) 34123612 das 09:00 às 16:00.

imprensaoficial GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO SELO DE AUTENTICIDADE

Página do Diário Oficial certificada pela Imprensa Oficial do Estado de São Paulo em 16/11/2018 09:31:36.
Nº de Série do Certificado: 2121938ADB6794C1D4B881C30BF37B9C1D3D2F1A
[Ticket: 28578762] - www.imprensaoficial.com.br

Anexo Cópia do Contrato Social (SEI 2250063/5293/2021-01 (SEI 2250063/5293/2021-73 / pg. 261

SANTOS BRASIL PARTICIPAÇÕES S.A.

CNPJ/MF nº 02.762.121/0001-04 - NIRE 35300350057

Ata da Reunião do Conselho de Administração
Realizada em 25 de Outubro de 2018

Data, Horário e Local: Em 25 de outubro de 2018, às 10:00 horas, na sede da Santos Brasil Participações S.A. ("Companhia" ou "SBPar"), localizada na Rua Dr. Eduardo de Souza Aranha, nº 387, 2º andar, parte, Vila Olímpia, São Paulo, SP. **Convocação:** Conforme convocação enviada por e-mail aos membros do Conselho de Administração no dia 19 de outubro de 2018. **Presenças:** Presentes os Conselheiros: Verônica Valente Dantas, Maria Amalia Delfim de Melo Coutrim, Eduardo de Britto Pereira Azevedo, Valdecyr Maciel Gomes, Ricardo Schenker Wajnberg, José Luis Bringel Vidal e Felipe Villela Dias. **Convidados:** Presentes os diretores da Companhia Srs. Antonio Carlos Duarte Sepúlveda, Daniel Pedreira Dorea, Marcos de Magalhães Tourinho, Marlos da Silva Tavares, o Gerente Jurídico Sr. Gabriel Jacques de Moura e o Diretor Comercial de Operações Logísticas Sr. Wagner Toffoli. **Mesa Diretora:** Verônica Valente Dantas, **Presidente e a Sra.** Maria Amalia Delfim de Melo Coutrim, **Secretária. Ordem do Dia:** A Presidente procedeu à leitura da Ordem do Dia, a saber: **1.** Tomar conhecimento das demonstrações financeiras relativas ao período de janeiro a setembro de 2018; **2.** Tomar conhecimento do *status* do Plano de Metas 2018, além de outros temas relevantes de interesse da Companhia; **3.** Tomar conhecimento do plano de ação da Companhia para controle de riscos, redução de contingências e reclamações trabalhistas; **4.** Tomar conhecimento do programa de Compliance da Companhia; **5.** Tomar conhecimento de potenciais oportunidades comerciais relacionadas às atividades logísticas da Companhia; **6.** Tomar conhecimento das premissas e diretrizes do orçamento 2019; **7.** Tomar conhecimento do andamento das alternativas estratégicas relacionadas ao Tecon Vila do Conde e Tecon Imbituba; **8.** Tomar conhecimento do relatório dos principais processos judiciais e administrativos; **9.** Deliberar sobre a venda de sucata (resíduo de bloco intertravado retangular), sem valor contábil residual, inutilizável na operação da Santos Brasil Logística S.A. e **10.** Deliberar sobre a ratificação para negociação de ações no âmbito do Programa de Opção de Compra de Ações - Programa 2017, aprovado na RCA de 23.08.2017, na forma da Cláusula 4.1 do Contrato de Outorga de Opção de Compra de Ações. **Apreciações e deliberações:** Após exame e debates sobre os itens constantes da ordem do dia, os membros do Conselho de Administração: **1.** Tomaram conhecimento das demonstrações financeiras relativas ao período de janeiro a setembro de 2018; **2.** Tomaram conhecimento do status do Plano de Metas 2018, além de outros temas relevantes de interesse da Companhia; **3.** Tomaram conhecimento do plano de ação da Companhia para controle de riscos, redução de contingências e reclamações trabalhistas; **4.** Tomaram conhecimento do programa de Compliance da Companhia; **5.** Tomaram conhecimento de potenciais oportunidades comerciais relacionadas às atividades logísticas da Companhia; **6.** Tomaram conhecimento das premissas e diretrizes do orçamento 2019; **7.** Tomaram conhecimento do andamento das alternativas estratégicas relacionadas ao Tecon Vila do Conde e Tecon Imbituba; **8.** Tomaram conhecimento do relatório dos principais processos judiciais e administrativos; **9.** Aprovaram a venda de sucata (resíduo de bloco intertravado retangular), sem valor contábil residual, inutilizável na operação da Santos Brasil Logística S.A., conforme documento que, rubricado por todos os presentes, ficará arquivado na sede da Companhia e; **10.** Ratificaram a negociação de ações no âmbito do Programa de Opção de Compra de Ações - Programa 2017, aprovado na RCA de 23.08.2017, na forma da Cláusula 4.1 do Contrato de Outorga de Opção de Compra de Ações. Destacam ainda que os executivos poderão alienar, imediatamente, a quantidade de ações ordinárias que forem necessárias para fazer face ao pagamento dos Preços de Exercício das Opções nos termos e no prazo estabelecidos na Cláusula 3. **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, a Presidente deu por encerrada a reunião, quando foi lavrada a presente ata. Assinaram a ata os Conselheiros: Verônica Valente Dantas, Maria Amalia Delfim de Melo Coutrim, Eduardo de Britto Pereira Azevedo, Valdecyr Maciel Gomes, Ricardo Schenker Wajnberg, José Luis Bringel Vidal e Felipe Villela Dias. A ata é cópia fiel daquela lavrada no livro próprio. São Paulo, 25 de outubro de 2018. **Verônica Valente Dantas -** Presidente da Reunião; **Maria Amalia Delfim de Melo Coutrim -** Secretária da Reunião. **JUCESP** nº 523.939/18-8 em 07/11/2018. Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

LIQ PARTICIPAÇÕES S.A.

CNPJ/MF nº 04.032.433/0001-80 - NIRE 35300180631

Companhia Aberta

Ata da Assembleia Geral de Debenturistas da 3ª emissão pública de debêntures simples, não conversíveis em ações, da espécie quirografária, com garantia fidejussória, instalada em 2ª convocação e suspensa, em 14/09/2018, e retomada em 19/09/2018.

1. Data, hora e local: Instalada no dia 14/09/2018, às 9h30, na sede ("Companhia"), na Avenida Paulista, nº 407, 8º andar, SP/SP, e suspensa, conforme deliberação dos Debenturistas. Retomada no dia 19/09/2018, às 18h, no mesmo local. **2. Convocação:** A presente Assembleia Geral de Debenturistas foi convocada na forma da Lei n.º 6.404/76 ("LSA"), conforme edital de convocação publicado no DOESP e no Jornal Folha de São Paulo em 06, 07 e 11/09/2018. **3. Presença:** Debenturistas detentores de debêntures representando 87,56% das debêntures em circulação ("Debenturistas") objeto da 3ª emissão de debêntures simples, não conversíveis em ações, da espécie quirografária, com garantia fidejussória, da Companhia, realizada nos termos da Instrução da CVM nº 476/09 ("Debêntures" e "Emissão", respectivamente), e de acordo com o previsto no "Instrumento Particular de Escritura de Emissão Pública de Debêntures Simples, Não Conversíveis em Ações, da Espécie Quirografária, com Garantia Fidejussória, da Terceira Emissão da Liq Participações S.A." ("Escritura"), conforme alterado e de acordo com as assinaturas constantes da Lista de Presença de Debenturistas. Presentes ainda (a) representante da Simplific Pavarini DTVM Ltda., na qualidade de agente fiduciário representante da comunhão dos Debenturistas ("Agente Fiduciário"); e (b) os Srs. André Tavares Paradizi, Diretor de Finanças e Relações com Investidores e Cristiane Almeida de Souza Cé, Diretora Executiva Jurídica e de Compliance, na qualidade de representantes da Companhia, conforme folha de assinaturas constantes no final desta ata. **4. Mesa:** Assumiu a presidência dos trabalhos o Sr. Plínio José Lopes Shiguematsu ("Presidente"), que convidou o Sr. Rinaldo Rabello Ferreira, para secretariá-lo ("Secretário"). **5. Ordem do dia:** Deliberação pelos Debenturistas sobre a decretação ou não do vencimento antecipado das Debêntures em virtude da não observância dos índices financeiros ("covenants") previstos no item X da Cláusula 6.27.2 da Escritura em relação ao trimestre findo em 30/06/18. **6. Deliberações:** Retomada a Assembleia, e após a discussão das matérias constantes da Ordem do Dia acima, os Debenturistas representando 87,56% das Debêntures em circulação deliberaram pela não decretação do vencimento antecipado das Debêntures em virtude da não manutenção, pela Companhia, dos índices financeiros previstos no item X da Cláusula 6.27.2 da Escritura ("Índices Financeiros") em relação ao trimestre findo em 30/06/2018. 6.1. Tendo em visto o disposto acima e o disposto na Cláusula 6.27.4 da Escritura, não foi aprovado o vencimento antecipado das Debêntures em razão da não observância, pela Companhia, dos Índices Financeiros indicados na ordem do dia. Nesse sentido, nenhuma medida será adotada pelo Agente Fiduciário ou pelos Debenturistas em face da Companhia, que não sofrerá nenhuma sanção ou penalidade prevista na Escritura em razão do descumprimento dos Índices Financeiros no período em questão. **7. Encerramento**: Nada mais havendo a ser tratado, encerrou-se a assembleia com a lavratura da presente ata que foi assinada pelos presentes, estando autorizada sua publicação sem as respectivas assinaturas, na forma disposta nos artigos 71, §2º, e 130, §2º, da LSA. Os termos desta ata foram aprovados pelos presentes e conferem com o original lavrado em livro próprio. SP, 19/09/2018. Mesa: Plínio José Lopes Shiguematsu - Presidente; Rinaldo Rabello Ferreira - Secretário. Companhia: **LIQ PARTICIPAÇÕES S.A.** André Paradizi - Diretor Executivo; Cristiane Almeida de Souza Cé - Diretora Executiva. Agente Fiduciário: **SIMPLIFIC PAVARINI DISTRIBUIDORA DE TÍTULOS E VALORES MOBILIÁRIOS LTDA.** Nome: Rinaldo Rabello Ferreira - Cargo: Procurador Debenturista(s) presente(s): **DEBENTURISTA - CNPJ / CPF; HDI SEGUROS S.A. -** 29.980.158/0001-57. Nome: Renato Tavares Pinheiro - Cargo: Procurador; Nome: Felipe Serra Boralli - Cargo: Procurador. **DEBENTURISTA - CNPJ / CPF; MONTELLANO FUNDO DE INVESTIMENTO MULTIMERCADO -** 05.217.490/0001-04; Nome: Reginaldo Togashi Takara - Cargo: Procurador. JUCESP. Certifico o registro sob o nº 511.276/18-7 e data de 26/10/2018. Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

FOXBIT SERVIÇOS DIGITAIS S.A.

CNPJ/MF n° 21.246.584/0001-50 - NIRE: 35.3.0049648-5

Ata de Assembleia Geral Ordinária, realizada em 02/04/2018

Data, Horário e Local: 02/04/2018, às 10h00, na sede da **Foxbit Serviços Digitais S.A.** ("Companhia"), localizada na Cidade de São Paulo/SP, na Avenida Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105, sala 605, CEP 04571-010. **Mesa:** Sra. Natália de Paula Garcia, Presidente; e Eduardo Jatahy de Albuquerque Filho, Secretário. **Convocação:** convocação dispensada face a presença de acionistas representando a totalidade do capital social da Companhia, nos termos do artigo 124, §4º, da Lei 6.404/76. **Presença:** acionistas representando a totalidade do capital social da Companhia, conforme se verifica nas assinaturas do "Livro de Presença de Acionistas". **Publicações: (i)** dispensada a publicação dos anúncios referidos no *caput* do artigo 133 da Lei 6.404/76 face a presença de acionistas representando a totalidade do capital social da Companhia, nos termos do artigo 133, §4º, da Lei 6.404/76; e **(ii)** dispensada a publicação das Demonstrações Financeiras do exercício social encerrado em 31/12/2017, do Relatório da Administração e do Relatório dos Auditores Independentes sobre as Demonstrações Financeiras, mediante a aprovação dos acionistas, representando a totalidade do capital social da Companhia. **Ordem do dia:** discutir e deliberar sobre: **(i)** os Relatórios da Administração e dos Auditores Independentes, o Balanço Patrimonial e as demais Demonstrações Financeiras da Companhia referentes ao exercício social encerrado em 31/12/2017; **(ii)** a destinação do lucro líquido da Companhia apurado no exerdcio social encerrado em 31/12/2017; e **(iii)** a remuneração anual global dos administradores da Companhia para o exercício social de 2018. **Leitura de Documentos, Recebimento de Votos e Lavratura da Ata: (i)** foi dispensada da leitura dos documentos relacionados a ordem do dia desta AGO, uma vez que referidos documentos são do inteiro conhecimento dos acionistas; **(ii)** as declarações de votos, protestos e dissidências porventura apresentadas foram numeradas, recebidas e autenticadas pela Mesa e ficarão arquivadas na sede da Companhia, nos termos do artigo 130, §1º, da Lei 6.404/76; e **(iii)** autorizada a lavratura da presente ata na forma de sumário e a sua publicação com omissao das assinaturas da totalidade dos acionistas, nos termos do artigo 130, §§1º e 2º da Lei 6.404/76. **Deliberações Tomadas por Unanimidade dos Acionistas:** Colocadas as matérias em discussão e posterior votação, os acionistas, por unanimidade e sem quaisquer ressalvas aprovaram: **(i)** os Relatórios da Administração e dos Auditores Independentes, o Balanço Patrimonial e as demais Demonstrações Financeiras da Companhia referentes ao exercício social encerrado em 31/12/2017. Fica consignado que a totalidade dos acionistas confirma que **(i.1)** fica sanada a falta de publicação dos anuncios referidos no *caput* do artigo 133 da Lei 6.404/76 face a presença de acionistas representando a totalidade do capital social da Companhia, nos termos do artigo 133, §4º, da Lei 6.404/76; e **(i.2)** fica aprovada a dispensa de publicação das Demonstrações Financeiras do exercício social encerrado em 31/12/2017, do Relatório da Administração e do Relatório dos Auditores Independentes sobre as Demonstrações Financeiras; **(ii)** a destinação dos lucros líquidos da Companhia apurados no exercício social encerrado em 31/12/2017, no montante total de R$5.156.757,37, de acordo com o disposto no artigo 19 do Estatuto Social da Companhia, da seguinte forma: **(ii.1)** o montante de R$257.837,86, correspondente a 5% do lucro líquido, deverá ser alocado a conta de reserva legal da Companhia, de acordo com o disposto no artigo 193 da Lei 6.404/76; **(ii.2)** o montante de R$773.513,60 deverá ser distribuído aos acionistas a título de dividendos, os quais serão pagos aos acionistas de acordo com suas respectivas participações acionárias no dia 03/04/2018, conforme autoriza o artigo 202, §3º da Lei 6.404/76; e **(ii.3)** o montante remanescente de R$4.125.405,91, deverá ser destinado a conta de Reserva de Lucros; e **(iii)** a remuneração global dos diretores da Companhia para o exercício social de 2018 no valor de R$1.680.000,00. **Encerramento, Lavratura e Leitura da Ata:** Nada mais havendo a ser tratado e inexistindo qualquer outra manifestação, foi encerrada a presente assembleia geral extraordinária, da qual se lavrou a presente ata que, lida e achada conforme, foi assinada por todos os presentes. **Assinaturas: Mesa:** Natalia de Paula Garcia, Presidente; e Eduardo Jatahy de Albuquerque Filho, Secretário; **Acionistas:** Luis Augusto Schiavon Ramos; Marcos Henrique Canastra Nebel; João Vinicius Berti Canhada; Bernardo Mendes Faria; Felipe Trovão de Sá, Natália de Paula Garcia, Flávio Almeida Araújo Sobrinho; Eduardo Jatahy de Albuquerque Filho; e Raphael Goldsztajn Soffieti. Certifico, para os devidos fins, que a presente é cópia fiel da ata lavrada em livro próprio. São Paulo, 02/04/2018. **JUCESP** nº 246.009/18-4 em 23/05/2018, Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 (Matriz) - NIRE 35.300.006.658

Ata da Reunião da Diretoria Realizada em 29 de Agosto de 2018

(Lavrada na forma de Sumário,
conforme autorizado pelo artigo 130, §1º da Lei nº 6.404/76)

Data, Hora e Local: 29 de agosto de 2018, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "União Química"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo. **Convocação:** Dispensadas as formalidades de convocação, tendo em vista a presença da totalidade dos membros da diretoria da Companhia. **Presença:** Presentes todos os membros da diretoria da Companhia. **Composição da Mesa:** Presidida pelo Sr. Fernando de Castro Marques e Secretariada pela Dra. Juliana Olivia F. L. S. Martins. **Ordem do Dia:** Termo de Posse dos Diretores eleitos na Assembleia Geral Extraordinária realizada em 07 de agosto de 2018. **Deliberações:** Dando início aos trabalhos da presente Reunião de Diretoria, em cumprimento o artigo 149, § 1º da Lei 6.404/76, tomaram posse os Diretores eleitos pela Assembleia Geral Extraordinária realizada em 07 de agosto de 2018: (i) Sr. **Fernando de Castro Marques,** brasileiro, casado, industrial, portador da cédula de identidade RG nº 6.710.720-5 SSP/SP e CPF/MF nº 662.966.768-91, com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP 05676-120, para o cargo de Diretor-Presidente da Companhia; (ii) Sr. **José Luiz Junqueira Simões,** brasileiro, solteiro, cientista da computação, portador da Cédula de Identidade RG nº M-7.670.775 SSP/MG e inscrito no CPF/MF sob nº 694.169.826-87, com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP 05676-120, para o cargo de Diretor Vice-Presidente da Companhia; (iii) Sra. **Paula Melo Suzana Gomes**, brasileira, casada, engenheira química e de alimentos, portadora da cédula de identidade RG nº 3794779 e inscrita no CPF/MF sob nº 906.000.371-34, com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP 05676-120, para o cargo de Diretora Vice-Presidente da Companhia; (iv) Sr. **Alexandre Guilherme Marques Pinto**, brasileiro, casado, administrador, portador da cédula de identidade RG nº 29.621.178-3 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 289.910.098-08, com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP 05676-120, para o cargo de Diretor sem designação específica da Companhia; (v) Sr. **Sérgio Eduardo Aparecido Costa Freire**, brasileiro, casado, contador, portador da cédula de identidade RG nº 18.922.819 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 116.521.868-24, com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo/SP, para o cargo de Diretor sem designação específica da Companhia, firmando os respectivos Termos de Posse (documentos 01 a 05), que ficarão arquivados na Companhia. **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar e como ninguém quisesse fazer uso da palavra, foram os trabalhos suspensos por tempo necessário à lavratura desta Ata. Reabertos os trabalhos, foi esta lida e aprovada por unanimidade pelos presentes, tendo sido assinada pelos integrantes da mesa. Embu-Guaçu, 29 de agosto de 2018. **Mesa:** Fernando de Castro Marques - Diretor-Presidente; Juliana Olivia F. L. S. Martins - Secretária. **Membros da Diretoria:** Fernando de Castro Marques - Diretor-Presidente; José Luiz Junqueira Simões - Diretor; Sérgio Eduardo Aparecido Costa Freire - Diretor; Alexandre Guilherme Marques Pinto - Diretor. **Diretores Eleitos:** Fernando de Castro Marques; José Luiz Junqueira Simões; Paula Melo Suzana Gomes; Sérgio Eduardo Aparecido Costa Freire; Alexandre Guilherme Marques Pinto. **JUCESP** nº 463.113/18-4 em 28/09/2018. Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

Areias Brancas Empreendimentos e Participações S.A.

CNPJ/MF nº 03.162.362/0001-77 - NIRE 35.300.171.420

ATA DA ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA

Data, Hora e Local: Aos 31/10/2018, às 11h, na sede social, Rua Petrópolis, 542, Sumaré, São Paulo/SP. **Quorum:** Presente a totalidade dos acionistas, representados pelo seu procurador José Inácio Cortellazzi Franco, convocados por anúncio fixado na sede da empresa, com a antecedência legal. **Mesa:** Presidente: Evani Kuperman Franco; Secretária: Ioshiko Mitsuushi Taminato. **Resoluções aprovadas pela unanimidade dos acionistas presentes: a)** Redução do capital social da Sociedade em R$ 191.814,00, passando-o de R$ 923.064,00 para R$ 731.250,00, o que implicará, também, no cancelamento de 191.814 ações do capital social e se dará mediante a devolução aos acionistas, na proporção de suas participações, de todos os seus direitos, vantagens e obrigações reconhecidas às frações ideais dos bens imóveis assim descritos no item 3.1.3 do Anexo II da Ata de Assembleia Geral de Constituição da sociedade, realizada em 30/04/99: "3.1.3. A fração ideal de terreno correspondente à casa nº 09, que se localiza na Avenida Mãe Bernarda, 1.395, no "Condomínio Areias Brancas I", Praia de Juqueí, São Sebastião/SP (registrado sob o registro R10, como 1/14 avos do imóvel constante da Matrícula 39.128, ficha 4 verso, do Livro 2, Registro Geral do Cartório de Registro de Imóveis da Comarca de São Sebastião/SP) e os direitos sobre a fração ideal de 1/19 do imóvel situado na Avenida Mãe Bernarda, 1.548, no "Condomínio Areias Brancas III" - Área de Lazer, Praia de Juqueí, São Sebastião/SP. (registrado sob o registro R9, na proporção de 1/19 avos do imóvel constante da Matrícula 40.090, ficha 02, do Livro 2, Registro Geral do Cartório de Registro de Imóveis da Comarca de São Sebastião/SP)". **b)** Alteração do caput do Artigo 5º do Estatuto Social, que passa a viger com a seguinte redação: "Artigo 5º - O Capital da companhia, totalmente subscrito e integralizado, é de R$ 731.250,00, dividido em 731.250 ações sem valor nominal, sendo todas ordinárias nominativas". **c)** Outros assuntos de interesse da sociedade. **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, deram por encerrada a Assembleia, tendo-se antes, feito lavrar a presente Ata que, lida e achada conforme, vai devidamente assinada pelos presentes. São Paulo, 31/10/2018. Evani Kuperman Franco - Presidente; Ioshiko Mitsuushi Taminato - Secretária.

AC Participações Limitada

CNPJ 11.991.887/0001-43 - NIRE 35.225.536.110

ATA DE REUNIÃO DE SÓCIOS

1 - Data, Hora e Local: No dia 9 de novembro de 2018, às 14 horas, na sede da **AC Participações Limitada**, localizada na Rua Álvares Penteado, nº 61, 01º andar, parte, Centro, CEP 01012-001, São Paulo/SP. **2 - Convocação e Presença:** Dispensadas as formalidades de convocação, tendo em vista a presença das sócias representando a totalidade do capital social da **Sociedade**, a saber: **Construtora Tenda S.A.** e **Tenda 35 Participações S.A.. 3 - Mesa:** Renan Barbosa Sanches, **Presidente**; e Nadia Linardi Luchiari, **Secretária**. **4 - Deliberações:** As sócias, por unanimidade e sem quaisquer restrições, deliberaram o quanto segue: (i) Aprovar a redução do capital social por ser excessivo em relação ao objeto da Sociedade, nos termos do disposto no artigo 1.082, II, da Lei 10.406, de 10.01.2002, dos atuais R$ 7.701.000,00 (sete milhões, setecentos e um mil, reais) para R$ 6.354.836,00 (seis milhões, trezentos e cinquenta e quatro mil e oitocentos e trinta e seis reais) sendo essa redução no montante de R$ 1.346.164,00 (um milhão, trezentos e quarenta e seis mil, cento e sessenta e quatro reais), com o cancelamento de 1.346.164 (um milhão, trezentas e quarenta e seis mil, cento e sessenta e quatro) quotas, no valor nominal de R$ 1,00 (um real) cada uma. (ii) Em razão da redução do capital, o valor das quotas canceladas será restituído aos sócios, observadas as proporções de suas participações no capital social, nos termos do artigo 1.084 da Lei 10.406, de 10.01.2002, respeitado o disposto no parágrafo primeiro do aludido dispositivo legal. (iii) A restituição do valor das quotas canceladas aos sócios será feita por meio de compensação de saldos de partes relacionadas. (iv) Por fim, as sócias autorizam os administradores da Sociedade a promoverem todos os atos necessários à efetivação da redução de capital, inclusive a publicação do extrato da presente ata. **5 - Encerramento:** Nada mais havendo a ser tratado, o Sr. Presidente ofereceu a palavra a quem dela quisesse fazer uso e, como ninguém se manifestou, foram encerrados os trabalhos e suspensa a reunião pelo tempo necessário à lavratura desta ata no livro próprio. Reaberta a sessão, foi lida e achada conforme, aprovada e, por todos os presentes, assinada. **Assinaturas**: Renan Barbosa Sanches, **Presidente**; Nadia Linardi Luchiari, **Secretária**; **Sócias**: **Construtora Tenda S.A.** e **Tenda 35 Participações S.A..** Certificamos que a presente confere com o original lavrado em livro próprio. **Mesa:** Renan Barbosa Sanches - Presidente, Nadia Linardi Luchiari - Secretária.

Plenne Empreendimentos e Participações Ltda.

CNPJ nº 09.334.188/0001-89

Edital de Convocação para Assembleia de Sócios

Nos termos do artigo 1072 do Código Civil e da cláusula 9ª do contrato social, os sócios administradores da **Plenne Empreendimentos e Participações Ltda. - CNPJ nº 09.334.188/0001-89 - NIRE 35.221.983.987** abaixo assinados convocam os demais para se reunirem em Assembleia, a ser realizada às 17 horas do dia 22 de novembro de 2018, em 1ª convocação, e às 17:30 horas em 2ª convocação, na Avenida Brigadeiro Faria Lima, 2012 - conjunto 64, São Paulo-SP, para deliberarem sobre: **Ordem do Dia:** (i) aprovar a contratação de advogado para cobrança de crédito referente à venda de participação societária na empresa Helixxa Importação, Exportação e Serviços Genômicos Ltda. - CNPJ nº 11.278.987/0001-27; (ii) deliberar sobre a dissolução da sociedade, e (iii) tratar de outros assuntos de interesse da sociedade. São Paulo, 6 de novembro de 2018. Clóvis Ryuichi Nakaie; Jussara Engel Macedo; Fabio Faria de Oliveira Filho; Paulo Roberto Pesquero; Marcos Antonio Pesquero; Osmar Engel Macedo; Rosemary Campos Cabral Macedo.

Companhia de Engenharia de Tráfego

CNPJ nº 47.902.648/0001-17 - NIRE 3530004507-6

ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA
EDITAL DE CONVOCAÇÃO

Ficam convocados os Srs. Acionistas da COMPANHIA DE ENGENHARIA DE TRÁFEGO - CET a se reunirem em Assembleia Geral Extraordinária, no dia 26 de novembro de 2018, às 09h00 (nove horas), na sede social, na Rua Barão de Itapetininga, 18, nesta Capital do Estado de São Paulo, a fim de deliberarem sobre a seguinte ORDEM DO DIA:

1. Alteração na composição do Conselho Fiscal;
2. Outros assuntos.

São Paulo, 12 de novembro de 2018

MILTON ROBERTO PERSOLI - Diretor Presidente
MANOEL VICTOR DE AZEVEDO NETO - Diretor de Operações
ROBERTO LUCCA MOLIN - Diretor Administrativo e Financeiro
IRINEU DA SILVA FILHO - Diretor de Representação

Página do Diário Oficial certificada pela Imprensa Oficial do Estado de São Paulo em 14/11/2018 07:40:08.
Nº de Série do Certificado: 2121938ADB6794C1D4B881C30BF37B9C1D3D2F1A
[Ticket: 28667261] - www.imprensaoficial.com.br
SELO DE AUTENTICIDADE
Anexo Cópia de Certidão Simplificada (SEI 2250063/5293/2021-01) pg 1937 / SEI 2250063/5293/2021-73 / pg. 262

U.S.J. - Açúcar e Álcool S.A.

CNPJ nº 44.209.336/0001-34 - NIRE 35.300.060.474

Extrato da Ata da AGE em 05/11/2018.

05/11/2018, às 08h, São Paulo/SP. **Presença**: Maioria.**Publicações**: Convocação publicados no "DOESP" e no "DCI" nos dias 26, 27 e 30/10/2018. **Mesa**: Maria Carolina Ometto Fontanari - Presidente. Carlos Alberto Orzari - Secretário. **Deliberações**: As matérias constantes da Ordem do Dia foram colocadas em discussão e votação, sendo aprovadas pelos acionistas representando 99,226% do capital votante da Companhia: 6.1. A alteração do Estatuto Social da Companhia para adequação ao disposto no artigo 8º, da Instrução CVM nº 578/16, conforme alterada, mediante a previsão de vedação de emissão de partes beneficiárias pela Companhia e a adesão da Companhia à câmara de arbitragem para resolução de conflitos societários. Em decorrência da referida alteração, os acionistas deliberaram pela aprovação: (i) da alteração do Artigo 5º do Estatuto Social da Companhia, o qual passará a vigorar com a seguinte nova redação: "*Artigo 5º: (...)* § 4º - É vedada a emissão de partes beneficiárias pela Companhia." (ii) da inclusão do Capítulo VII ao Estatuto Social da Companhia, o qual passará a vigorar com a seguinte nova redação: "Capítulo VII - Da Arbitragem Artigo 21 - A Companhia, seus acionistas e administradores obrigam-se a resolver por meio de arbitragem toda e qualquer controvérsia decorrente das disposições contidas neste Estatuto Social, na Lei 6.404/76 ou outra que venha a substitui-la, nas normas editadas pelo Conselho Monetário Nacional, pelo Banco Central do Brasil e/ou pela Comissão de Valores Mobiliários, ou de qualquer modo a eles relacionadas, inclusive quanto à sua existência, validade, eficácia, aplicação, execução, interpretação e/ou quanto aos direitos, deveres e obrigações legais e contratuais da Companhia, dos sócios e/ou administradores, ainda que decorrentes de fatos anteriores à inclusão desta cláusula no Estatuto Social. A arbitragem será sigilosa e administrada pelo Centro de Arbitragem e Mediação da Câmara de Comércio Brasil-Canadá (CAM-CCBC), de acordo com o regulamento em vigor na data do pedido de instauração da arbitragem, e será conduzida por 3 árbitros, sendo um nomeado pelo(s) requerente(s), outro nomeado pelo(s) requerido(s) e o terceiro, que atuará como presidente do tribunal, nomeado de comum acordo pelos outros dois, na forma do regulamento. A arbitragem ocorrerá na cidade de São Paulo/SP, Brasil, local em que será proferida a sentença arbitral. Os árbitros decidirão com base no direito brasileiro, vedado o julgamento por equidade. Todos os procedimentos e documentos relacionados à arbitragem serão conduzidos e/ou preparados no idioma português. Fica eleito o foro central da Comarca de São Paulo/SP para as medidas urgentes, execução das decisões do tribunal arbitral e quaisquer outras medidas para as quais seja necessária a intervenção judicial, sem importar renúncia à arbitragem como único meio de solução das controvérsias relacionadas nesta cláusula. 6.2. A 5º Emissão, com as seguintes características e condições principais, as quais estão detalhadas e reguladas na Escritura: **(a) Número da Emissão**: As Debêntures da 5º Emissão representam a 5º Emissão de debêntures da Companhia; **(b) Quantidade**: Serão emitidas 918 Debêntures da 5º Emissão; **(c) Valor Nominal Unitário das Debêntures**: Cada Debênture da 5º Emissão terá o valor nominal unitário de R$ 100.000,00 na Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão (conforme abaixo definido) ("Valor Nominal Unitário das Debêntures da 5º Emissão"); **(d) Valor Total da Emissão**: O valor total da 5º Emissão será de R$ 91.800.000,00; **(e) nº de Séries**: A 5º Emissão será realizada em série única; **(f) Regime de Colocação**: As Debêntures da 5º Emissão serão colocadas de forma privada, subscritas e integralizadas exclusivamente, desde que cumpridas determinadas condições, pelo Titanio XIII, representado por sua administradora, Socopa Sociedade Corretora Paulista S/A, sociedade anônima com sede em São Paulo/SP, na Avenida Brigadeiro Faria Lima, 1.355, 3º andar, Jardim Paulista, CNPJ 62.285.390/0001-40, ou por um fundo de investimento indicado pelo Titanio XIII para assumir sua posição na relação contratual com a Companhia, e, conforme seja o caso, pelos acionistas elegíveis que eventualmente exercerem seus respectivos direitos de preferência na subscrição das debêntures, sem a intermediação de instituições integrantes do sistema de distribuição de valores mobiliários, e não serão registradas para distribuição e negociação em bolsa de valores ou mercado de balcão organizado; **(g) Data de Emissão**: A data em que ocorrer a primeira efetiva subscrição, de qualquer das Debêntures da 5º Emissão pelos Debenturistas da 5º Emissão, as quais serão integralizadas no mesmo ato, em moeda corrente nacional ("Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão"); **(h) Conversibilidade, Tipo e Forma**: As Debêntures da 5º Emissão serão conversíveis em ações preferenciais, nominativas, sem emissão de cautelas ou certificados, a critério dos Debenturistas, desde que, cumulativamente (i) o período de 10 anos contados da Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão tenha transcorrido, e (ii) ocorra pelo menos um de certos Eventos de Vencimento Antecipado, conforme definido na Escritura; **(i) Espécie**: As Debêntures da 5º Emissão serão da espécie com garantia real; **(j) Garantias**: A Companhia, até a Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão, para fins de assegurar o cumprimento das obrigações pecuniárias assumidas pela Companhia no âmbito da 5ª Emissão, incluindo as obrigações de pagamento do saldo do Valor Nominal Unitário Atualizado, conforme definido na Escritura, da Remuneração e, caso aplicável, dos Encargos Moratórios e do Prêmio, celebrará o (i) Segundo Aditamento ao Contrato de Cessão Fiduciária, para fins de ceder fiduciariamente aos Debenturistas, em caráter subordinado às garantias outorgadas aos titulares das debêntures objeto das Escrituras das Emissões Anteriores, o crédito que assiste à Companhia em face da Cooperativa de Produtores de Cana-de-Açúcar, Açúcar e Álcool do Estado de São Paulo ("Copersucar"), decorrente da obrigação desta de repassar parte dos recursos que vierem a ser recebidos pela Copersucar em relação à ação de execução 1998.34.00.014441-0 e respectivos embargos à execução nº 1998.34.00.018048-5, em trâmite perante a 7ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal ("Ação Judicial"); e (ii) Contrato de Cessão Fiduciária Nova Louzã, para fins de ceder fiduciariamente aos Debenturistas o crédito que assiste à Nova Louzã, em relação à Copersucar, decorrente da obrigação desta de repassar parte dos recursos que vierem a ser recebidos pela Copersucar em relação à Ação Judicial. **(k)** Os pagamentos a que fazem jus os Debenturistas, os quais estão vinculados ao Evento de Pagamento I e ao Evento de Pagamento II, conforme definidos na Escritura, serão efetuados pela Companhia por meio de liberações, em favor dos Debenturistas, de recursos depositados em contas de movimentação restrita de titularidade da Companhia ou da Nova Louzã, conforme o caso, mantidas junto à instituição financeira a ser escolhida de comum acordo entre as partes ("Contas Controladas" e "Banco Depositário", respectivamente), conforme previsto nos Contratos de Conta Controlada ou aditamento a tais contratos, conforme o caso. **(l) Data de Vencimento**: As Debêntures da 5º Emissão terão vencimento na data de ocorrência do último Evento de Pagamento, conforme definido na Escritura; **(m) Amortização Obrigatória**: A Companhia deverá realizar o pagamento do Valor Nominal Unitário Atualizado das Debêntures da 5º Emissão, da Remuneração das Debêntures da 5º Emissão (conforme definidos abaixo) e, caso aplicáveis, dos encargos moratórios, sempre que se verificar a ocorrência de um Evento de Pagamento, conforme definido na Escritura ("Amortização Obrigatória das Debêntures da 5º Emissão"); **(n) Resgate Antecipado Facultativo Total**: A Companhia poderá, a seu exclusivo critério, resgatar antecipadamente a totalidade das Debêntures da 5º Emissão em circulação, conforme os procedimentos previstos na Escritura ("Resgate Antecipado Facultativo Total das Debêntures da 5º Emissão"); **(o) Atualização do Valor Nominal Unitário**: O Valor Nominal Unitário das Debêntures da 5º Emissão será acrescido do eventual saldo não amortizado da Remuneração das Debêntures da 5º Emissão, conforme definido abaixo, a cada Amortização Obrigatória das Debêntures da 5º Emissão e monetariamente atualizado entre a Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão e o dia útil anterior a cada data de amortização das Debêntures da 5º Emissão, pelo IPCA acumulado, de forma *pro rata temporis*, por dias úteis (o "Valor Nominal Unitário Atualizado das Debêntures da 5º Emissão"); **(p) Remuneração**: Cada uma das Debêntures da 5º Emissão atribuirá ao seu titular uma remuneração (a "Remuneração das Debêntures da 5º Emissão") de 25% ao ano, incidente sobre o saldo do Valor Nominal Unitário Atualizado das Debêntures da 5º Emissão, calculada de forma exponencial e cumulativa numa base dias úteis/252, *pro rata temporis*, considerando-se, para o primeiro período de apuração da Remuneração das Debêntures da 5º Emissão, o intervalo compreendido entre a Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão (inclusive) e o dia útil anterior à primeira data de amortização das Debêntures da 5º Emissão, e, para os períodos subsequentes de apuração da Remuneração das Debêntures da 5º Emissão, o intervalo compreendido entre a última data de amortização (inclusive) e o dia útil anterior à próxima data de amortização; **(q) Prêmio**: As Debêntures da 5º Emissão atribuirão a seu titular, a título de prêmio, o valor correspondente a 0,00435729847494 55% da diferença positiva entre (i) o montante total dos Valores Realizados, conforme definidos na Escritura, e (ii) o valor da soma dos valores efetivamente pagos aos Debenturistas a título de Valor Nominal Unitário Atualizado das Debêntures da 5º Emissão e da Remuneração das Debêntures da 5º Emissão; **(r) Encargos Moratórios**: Em caso de atraso, pela Companhia, no pagamento de quaisquer obrigações pecuniárias decorrentes da Escritura, incidirão sobre os valores em atraso, sem prejuízo da Remuneração das Debêntures da 5º Emissão e do Valor Nominal Unitário Atualizado das Debêntures da 5º Emissão, juros de mora à razão de 1% ao mês, além de multa compensatória no valor equivalente a 2% do total devido, independentemente de qualquer aviso, notificação ou interpelação judicial ou extrajudicial; **(s) Preço de Subscrição**: O preço de subscrição das Debêntures da 5º Emissão, na Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão, será o Valor Nominal Unitário das Debêntures da 5º Emissão. Caso não ocorra a subscrição e a integralização da totalidade das Debêntures na Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão, o preço de subscrição será o respectivo Valor Nominal Unitário das Debêntures da 5º Emissão, acrescido da Remuneração das Debêntures da 5º Emissão, calculada *pro rata temporis*, desde a Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão até a Data de Integralização Final das Debêntures da 5º Emissão, conforme abaixo definida, utilizando-se, para tanto, 8 casas decimais, sem arredondamentos; **(t) Integralização**: As Debêntures da 5º Emissão serão integralizadas à vista, em moeda corrente nacional, na Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão ou no dia útil seguinte ao término do Prazo do Direito de Preferência, conforme definido abaixo (a "Data de Integralização Final das Debêntures da 5º Emissão"), conforme o caso; **(u) Adiantamento**: Na Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão, o Titanio XIII promoverá o pagamento à Companhia de recursos em moeda corrente nacional, a título de adiantamento, no valor correspondente no montante equivalente ao Valor Nominal Unitário de 07 (sete) Debêntures da 5º Emissão ("Adiantamento"). Sobre o valor do Adiantamento incidirá, desde a Data de Integralização Inicial das Debêntures da 5º Emissão até a Data de Integralização Final das Debêntures da 5º Emissão, a mesma Remuneração das Debêntures da 5º Emissão, utilizando-se, para tanto, 8 casas decimais, sem arredondamentos. **(v) Conversão do Adiantamento**: Caso os acionistas elegíveis não subscrevam a totalidade das Debêntures da 5º Emissão que o seu Direito de Preferência (conforme definido abaixo) lhe permitiria subscrever no Prazo do Direito de Preferência (conforme definido abaixo), na Data de Integralização Final das Debêntures da 5º Emissão, a parcela do Adiantamento referente às Debêntures da 5º Emissão não subscritas pelos acionistas elegíveis, incluindo seus acréscimos, será automaticamente convertida em Preço de Subscrição de tais Debêntures da 5º Emissão, que deverão ser automaticamente atribuídas ao Titanio XIII, na forma do boletim de subscrição firmado sob a condição suspensiva de não exercício do Direito de Preferência pelos acionistas elegíveis. Caso qualquer dos acionistas elegíveis exerça, no todo ou em parte, seu Direito de Preferência, então o valor do preço de subscrição das Debêntures assim subscritas, incluindo seus acréscimos, deverá ser pago diretamente ao Titanio XIII pelo acionista elegível em questão. Para esse fim, a Companhia cederá e transferirá ao Titanio XIII, em caráter irrevogável e irretratável, o crédito que deterá contra os acionistas elegíveis que exercerem seu Direito de Preferência, referente à integralização das Debêntures da 5º Emissão por eles subscritas, valendo o disposto na Escritura como prova de ciência dos acionistas elegíveis acerca dessa cessão, inclusive para os fins do Artigo 290 do Código Civil. **(w) Vencimento Antecipado**: As Debêntures da 5º Emissão estarão sujeitas às hipóteses de vencimento antecipado definidas na Escritura; **(x) Honorários dos Assessores**: A Companhia concorda em pagar aos Assessores (conforme definidos na Escritura) o valor bruto de R$ 1.800.000,00 o qual inclui todos os tributos sobre o referido valor (isto é quaisquer tributos aplicáveis serão arcados exclusivamente pelos Assessores). Referidos valores serão devidos na Data de Integralização Inicial e serão deduzidos do valor de integralização das Debêntures da 5º Emissão, devendo o Titanio XIII pagar o valor indicado acima diretamente aos Assessores. Assim, na Data de Integralização Inicial, o Valor Nominal Unitário das Debêntures da 5º Emissão será pago pelo Titanio XIII à Companhia líquido dos valores referidos acima, mas, para todos os efeitos da Escritura, os valores mencionados acima considerar-se-ão como integrantes do Valor Nominal Unitário das Debêntures da 5º Emissão; e **(y) Demais Características das Debêntures**: As demais características das Debêntures da 5º Emissão encontram-se detalhadas na Escritura. 6.3. No âmbito da 5º Emissão, a celebração do (i) Segundo Aditamento ao Contrato de Cessão Fiduciária, por meio da qual a Companhia cede fiduciariamente aos Debenturistas, em caráter subordinado à garantia outorgada aos titulares das debêntures objeto das Escrituras Anteriores, o crédito que assiste à Companhia em face da Copersucar descrito no subitem "i" do item 6.2(j) - "Garantias" anterior; (ii) Contrato de Cessão Fiduciária Nova Louzã, para fins de ceder fiduciariamente aos Debenturistas o crédito que assiste à Nova Louzã, em relação à Copersucar descrito no subitem "ii" do item 6.2(j) - "Garantias" anterior ("Garantias"). 6.4. No âmbito ou em razão da 5º Emissão: (i) a celebração de eventuais aditamentos às Garantias e de todos os documentos necessários à constituição e formalização das Garantias; e (ii) a celebração dos Contratos de Conta Controlada e de seus eventuais aditamentos, bem como a prática de todos os atos relacionados à eventual abertura das Contas Controladas de titularidade da Companhia ou da Nova Louzã, conforme o caso, junto ao Banco Depositário, incluindo, mas não se limitando a, entrega, celebração e/ou preenchimento de documentos, formulários, notificações, declarações ou qualquer outro documento que venha a ser necessário para a sua formalização. 6.5. A autorização para a Diretoria da Companhia a, observadas as condições descritas no item 6.2. acima, praticar todos e quaisquer atos necessários à efetivação das deliberações mencionadas nos itens 6.1. a 6.4. acima, incluindo, mas não se limitando a (a) negociação e assinatura dos instrumentos (inclusive eventuais aditamentos) necessários à realização da 5º Emissão, bem como a constituição, formalização e operacionalização das Garantias e das Contas Controladas, incluindo, mas não se limitando, à Escritura, ao Segundo Aditamento ao Contrato de Cessão Fiduciária, ao Contrato de Cessão Fiduciária Nova Louzã, aos Contratos de Conta Controlada, bem como quaisquer aditamentos, procurações, formulários, cartas, declarações e notificações, bem como à prática de todos os atos relacionados à publicação e ao registro dos documentos de natureza societária perante os órgãos competentes, incluindo providências junto à Junta Comercial do Estado de São Paulo ou quaisquer outras autarquias ou órgãos junto aos quais seja necessária a adoção de quaisquer medidas para a implementação e divulgação da 5º Emissão em qualquer hipótese, sem necessidade de nova aprovação societária pela Companhia; e (b) ratificação de todos os atos já praticados relacionados às deliberações mencionadas nos itens 6.1. a 6.4. acima, incluindo a ratificação das assinaturas na Escritura. 6.6. Em razão da deliberação descrita no item 6.2. acima, será assegurado aos acionistas da Companhia o direito de preferência para subscrição das Debêntures da 5º Emissão, na proporção da sua respectiva participação no capital social da Companhia nesta data, durante o prazo de 30 (trinta) dias corridos a contar da data da publicação desta Ata, nos termos do Artigo 171 da Lei 6.404/76 ("Direito de Preferência" e "Prazo do Direito de Preferência", respectivamente). **7. Encerramento:** Nada mais a tratar. JUCESP nº 536.600/18-1 em 09/11/2018.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 (Matriz) - NIRE 35.300.006.658

Ata da Assembleia Geral Extraordinária Realizada em 07 de Agosto de 2018 (Lavrada na forma de Sumário, conforme autorizado pelo artigo 130, §1º da Lei nº 6.404/76)

Data, Hora e Local: 07 de agosto de 2018, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "União Química"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo. **Convocação e Presença:** Dispensada a convocação, nos termos do §4º do artigo 124 da Lei 6.404/76, em virtude da presença dos acionistas representando a totalidade do capital social com direito a voto, conforme assinaturas lançadas no Livro de Presença. Presente ainda, o membro da Diretoria, Sr. Fernando de Castro Marques. **Composição da Mesa:** Presidente, Fernando de Castro Marques; Secretaria, Dra. Juliana Olivia F. L. S. Martins. **Ordem do Dia:** Deliberar sobre (i) a criação do cargo de Diretor Vice-Presidente da União Química e a respectiva alteração do Artigo 8º do Estatuto Social da Companhia; (ii) a alteração da atribuição de competência dos membros da Diretoria e a respectiva alteração dos artigos 9º, 10º e 11º do Estatuto Social da Companhia; (iii) a eleição de membros da Diretoria. **Deliberações:** Dando início aos trabalhos, os Acionistas examinaram os itens constantes da ordem do dia e aprovaram, por unanimidade de votos e sem ressalvas: (i) a criação do cargo de Diretor Vice-Presidente da Companhia e a respectiva alteração do Artigo 8º do Estatuto Social da Companhia, o qual passa a ter a seguinte redação: "**Artigo 8º -** A Sociedade será administrada por uma Diretoria composta de no mínimo 02 (dois) e no máximo 10 (dez) membros, acionistas ou não, residentes no país, sendo 01 (um) Diretor-Presidente, 03 (três) Diretores Vice-Presidentes e 06 (seis) Diretores sem designação específica. Os membros da Diretoria ("Diretores") serão eleitos em Assembleia Geral. **Parágrafo Primeiro -** O mandato dos Diretores será exercido pelo prazo de 3 (três) anos, permitida a reeleição. **Parágrafo Segundo -** Os Diretores serão empossados no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data da Assembleia que os eleger, mediante termo de posse lavrado no livro de Atas da Reunião de Diretoria. **Parágrafo Terceiro -** Os Diretores eleitos permanecerão no exercício de seus cargos até a data da posse de seus respectivos sucessores. **Parágrafo Quarto -** Qualquer demora ocorrida na eleição ou na investidura da Diretoria, importará na prorrogação automática da gestão dos Diretores em exercício, até que esses atos se realizem. **Parágrafo Quinto -** Ficam os Diretores dispensados de qualquer garantia para o exercício de seus cargos. **Parágrafo Sexto -** A Assembleia Geral poderá deixar vago um ou mais cargos de Diretor para preenchimento posterior; preenchidos os cargos, o mandato dos Diretores assim eleitos terminará juntamente com o mandato dos outros Diretores.". (ii) a alteração da atribuição de competência dos membros da Diretoria, alterando, portanto a redação dos artigos 9º, 10º e 11º do Estatuto Social da Companhia: a) O artigo 9º do Estatuto Social da Companhia passa a ter a seguinte redação: "**Artigo 9º -** Compete ao **Diretor-Presidente:** a) representar a Sociedade em juízo ou fora dele; b) convocar e presidir as Assembleias Gerais, tanto ordinárias como extraordinárias, bem como as Reuniões de Diretoria; c) designar qual dos demais Diretores deverá assumir a Presidência da Sociedade nos casos de seu impedimento ou ausência temporária; d) aprovar obrigações superiores a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, em conjunto com mais um Diretor; e) todas as atribuições previstas aos demais Diretores."; b) O artigo 10º do Estatuto Social da Companhia passa a ter a seguinte redação: "**Artigo 10º -** Competem aos **Diretores Vice-Presidentes:** a) as mesmas atribuições designadas ao Diretor-Presidente, com exceção das letras "c" e "d" do Artigo 9º e outras atribuições privativas do Diretor-Presidente previstas em lei, mediante a assinatura em conjunto de no mínimo 02 (dois) Diretores Vice-Presidentes; b) aprovar obrigações superiores a R$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e inferiores a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, mediante a assinatura de 02 (dois) Diretores Vice-Presidentes; c) todas as atribuições previstas aos demais Diretores sem designação específica."; c) O artigo 11º do Estatuto Social passa a ter a seguinte redação: "**Artigo 11º -** Exceto pelas matérias cuja aprovação prévia é necessária pela Assembleia Geral, a representação da Companhia, em juízo ou fora dele, perante terceiros, bem como órgãos públicos federais, estaduais e municipais e autoridades, para efeito a quaisquer instrumentos que envolvam a assunção de obrigações pela Companhia, incluindo, sem limitação instrumentos de aquisição ou alienação de bens imóveis e de ações ou quotas de outras sociedades, constituição de hipotecas, penhor, garantia ou depósito de bens da Sociedade, todos os instrumentos, contratos em geral, incluindo mas não se limitando a eventuais termos aditivos, notificação de resilição e termo de distrato, cheques, notas promissórias, duplicatas, enfim todos os títulos de crédito negociáveis, bem como a emissão, aceite e endosso de duplicatas, cheques e quaisquer títulos de crédito negociáveis e, ainda, autorizar a abertura, o encerramento ou a alteração do endereço de filiais, agências, depósitos, escritórios ou quaisquer outros estabelecimentos da Companhia no País ou no exterior, será sempre exercida: I) Pelo Diretor-Presidente em conjunto com mais um Diretor - em todas as obrigações, incluindo aquelas em que o valor individual ou agregado exceda a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, bem como nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures. II) Por 02 (dois) Diretores Vice-Presidentes em conjunto - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas, bem como nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures; III) Por 02 (dois) Diretores em conjunto - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) ou o seu equivalente em outras moedas; IV) Por 01 (um) Diretor em conjunto com 01 (um) procurador - em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) ou o seu equivalente em outras moedas; V) Por 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante qualquer repartição pública da União, dos Estados e Municípios, qualquer que seja a sua natureza ou grau de subordinação ou autonomia, inclusive autarquias, entidades paraestatais e sociedades de economia mista em obrigações cujo valor individual ou agregado não exceda a R$ 100.000,00 (cem mil reais) ou o seu equivalente em outras moedas. **Parágrafo Primeiro -** A Sociedade será representada sempre por quaisquer 02 (dois) Diretores agindo em conjunto na outorga de mandato de qualquer natureza, inclusive *"ad judicia"* e *"ad judicia et extra."* **Parágrafo Segundo -** A Sociedade será representada por apenas 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante o Poder Legislativo e a Justiça do Trabalho. **Parágrafo Terceiro -** Os valores constantes no *caput* deste dispositivo, bem como nos Artigos 9º e 10º acima deverão ser corrigidos anualmente, com data-base em 31 de dezembro, de acordo com a variação do IGPM/FGV ou outro índice que venha a substituí-lo."; d) a eleição dos Diretores para o exercício de mandato pelo prazo de 03 (três) anos a contar da presente data, com vigência, portanto, até dia **07 de agosto de 2021**: (I) Do Diretor-Presidente: o Sr. **Fernando de Castro Marques,** brasileiro, casado, industrial, portador da cédula de identidade RG nº 6.710.720-5 SSP/SP e CPF/MF nº 662.966.768-91, com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP 05676-120; (II) Dos Diretores Vice-Presidentes: a) o Sr. **José Luiz Junqueira Simões,** brasileiro, solteiro, cientista da computação, portador da Cédula de Identidade RG nº M-7.670.775 SSP/MG e inscrito no CPF/MF sob nº 694.169.826-87, o qual a partir desse ato, deixa de ser enquadrado como Diretor sem designação específica, passando a ser Diretor Vice-Presidente da Companhia; b) a Sra. **Paula Melo Suzana Gomes**, brasileira, casada, engenheira química e de alimentos, portadora da cédula de identidade RG nº 3794779 e inscrita no CPF/MF sob nº 906.000.371-34, ambos com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP. 05676-120; (III) Dos Diretores sem designação específica: a) o Sr. **Alexandre Guilherme Marques Pinto**, brasileiro, casado, administrador, portador da cédula de identidade RG nº 29.621.178-3 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 289.910.098-08; e b) o Sr. **Sérgio Eduardo Aparecido Costa Freire**, brasileiro, casado, contador, portador da cédula de identidade RG nº 18.922.819 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 116.521.868-24, ambos com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo/SP. **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar e como ninguém quisesse fazer uso da palavra, foram os trabalhos suspensos por tempo necessário à lavratura desta Ata. Reabertos os trabalhos, foi esta lida e aprovada por unanimidade pelos presentes, tendo sido assinada pelos integrantes da mesa. Embu-Guaçu, 07 de agosto de 2018. Fernando de Castro Marques - Presidente da Mesa; Juliana Olivia F. L. dos Santos Martins - Secretária da Mesa. Acionistas: **Robferma Adm. e Participações Ltda.** Fernando de Castro Marques; **MJP Adm. e Partic. Soc. Simples Ltda.,** Fernando de Castro Marques; **Cleita de Castro Marques -** p.p. Juliana Olivia F. L. dos Santos Martins; **Cleide Marques Pinto -** p.p. Juliana Olivia F. L. dos Santos Martins. **JUCESP** nº 440.394/18-1 em 18/09/2018. Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

imprensaoficial GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO SELO DE AUTENTICIDADE

Página do Diário Oficial certificada pela Imprensa Oficial do Estado de São Paulo em 13/11/2018 08:58:21.
Nº de Série do Certificado: 2FBFF231F67953761A5B98E81155C319BC912C6E
[Ticket: 28551852] - www.imprensaoficial.com.br

Anexo Cópia do Diário Oficial Empresarial (SP) 2205063/75293/2018-01 (SEI 2205063/75293/2018-01) pg 1947/2021-73 / pg. 263

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 - NIRE 35.300.006.658

Ata de Assembleia Geral Extraordinária de 11 de outubro de 2017

Data, Hora e Local: 11 de outubro de 2017, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "UQF"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu/SP. **Convocação e Presença:** Dispensada a convocação, nos termos do §4º do artigo 124 da Lei 6.404/76, em virtude da presença dos acionistas representando a totalidade do capital social com direito a voto, conforme assinaturas lançadas no Livro de Presença. Presente ainda, o membro da Diretoria, Sr. Alexandre Guilherme Marques Pinto. **Composição da Mesa:** Presidente, Alexandre Guilherme Marques Pinto; Secretária: Juliana O. F. L. S. Martins. **Ordem do Dia em Assembleia Geral Extraordinária: (i)** alteração da redação do artigo 5º do Estatuto Social da Companhia, em virtude de aumento do capital social previsto na Ata de Assembleia Geral Ordinária datada de 27 de abril de 2017, arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo, sob o número 335.881/17-8 **(ii)** exclusão integral do Parágrafo Segundo do artigo 10º do Estatuto Social da Companhia; **(iii)** alteração da redação do Parágrafo Primeiro do artigo 10º do Estatuto Social da Companhia, o qual passa ser "Parágrafo Único", tendo em vista a exclusão prevista no item (ii) acima e **(iv)** consolidação do Estatuto Social da Companhia. **Esclarecimentos iniciais:** O Presidente da Mesa informou que (i) esta ata será lavrada na forma de sumário; e (ii) as manifestações de votos serão recebidas pela mesa e ficarão arquivadas na sede da Companhia. **Em Assembleia Geral Extraordinária:** As acionistas, por unanimidade e sem quaisquer ressalvas, aprovaram: **(i)** a alteração da redação do artigo 5º do Estatuto Social da Companhia, em virtude de aumento do capital social previsto na Ata de Assembleia Geral Ordinária datada de 27 de abril de 2017, arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo, sob o número 335.881/17-8, para: "**Artigo 5º** - O capital social é de R$ 440.077.657,22 (quatrocentos e quarenta milhões, setenta e sete mil, seiscentos e cinquenta e sete reais e vinte e dois centavos) dividido em 379.377.291 (trezentos e setenta e nove milhões, trezentos setenta e sete mil e duzentos e noventa e uma) ações ordinárias e poderão ser representadas por títulos múltiplos, a critério do acionista. **Parágrafo Primeiro** - As ações ordinárias terão a forma nominativa não podendo ser conversíveis em outras formas. A ação ordinária nominativa dará direito cada uma a um voto nas deliberações das Assembleias Gerais. **Parágrafo Segundo** - A Sociedade não emitirá ações de gozo ou fruição nem partes beneficiárias." **(ii)** A exclusão integral do Parágrafo Segundo do artigo 10º do Estatuto Social da Companhia, o qual contém a seguinte redação: "**Artigo 10º** - **Parágrafo Segundo** - Para a prática dos atos descritos no Parágrafo Primeiro deste artigo será necessária a prévia autorização da Assembleia Geral." **(iii)** a alteração da redação do Parágrafo Primeiro do artigo 10º do Estatuto Social da Companhia, o qual passa ser "Parágrafo Único", tendo em vista a exclusão prevista no item (ii) acima, para: "**Parágrafo Único** - A prestação de avais, fianças ou prática de quaisquer atos de favor pela Sociedade, poderá ser realizada para as empresas interligadas, controladas, coligadas, interdependentes ou subsidiárias de qualquer espécie." **(iv)** a consolidação do Estatuto Social, em razão das alterações ora aprovadas, que passa a viger com a seguinte redação: **Estatuto Social - Capítulo Primeiro - Denominação, Sede, Objeto e Duração - Artigo 1º** - Sob a denominação social de União Química Farmacêutica Nacional S.A. fica constituída uma Sociedade anônima de capital fechado por transformação da Sociedade por quotas de responsabilidade limitada Laboratório Prata Ltda. que se regerá pelo presente Estatuto Social e pela legislação vigente, no que lhe for aplicável. **Artigo 2º -** A Sociedade tem a sua sede e foro na cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo, à Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, nº 90, Centro, podendo criar, transferir, bem como extinguir filiais, agências, sucursais, escritórios, depósitos, lojas ou representações, em qualquer parte do território nacional ou do estrangeiro, quando as conveniências sociais o indicarem, por deliberação da Diretoria, que fixará as dotações de capital necessárias, de acordo com as disposições legais vigentes. **Parágrafo Único -** A Sociedade mantém, no momento as seguintes filiais: a) escritório administrativo e de vendas na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, Continental Tower, unidades autônomas 161 e 162 do 16º pavimento, Cidade Jardim, CEP 05676-120; b) escritório administrativo e de vendas na cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, Avenida João Cabral de Mello Neto, nº 850, Bloco 3, salas 212, 213 e 214, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22775-057; c) unidade fabril na cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, nº 4.550, bairro São Cristóvão, CEP 37.550-000; d) unidade fabril na cidade de Brasília, Distrito Federal, no trecho 01, Cj. 11, Lotes 6 a 12, Pólo de Desenvolvimento JK, Santa Maria, CEP 72.549-555; e) na cidade de Brasília, Distrito Federal, no trecho 01, Cj. 11, Lotes 6 a 12, Parte A, Pólo de Desenvolvimento JK, Santa Maria, CEP 72.549-555; f) na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Islândia, nº 115, Parque Industrial Daci, CEP. 06785-390, g) na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Islândia, nº 115 – Parte, Parque Industrial Daci, CEP. 06785-390; h) na Cidade de Extrema, Estado de Minas Gerais, à Rua Maria Margarida Pinto Dona Belinha, nº 742, Pavilhão B, Módulo 2, bairro do Pires, Rodovia Fernão Dias, Km 891,50, Distrito Industrial, CEP. 37640-000 e i) na Cidade de Brasília, Distrito Federal, no Trecho 01, Conjunto 4, Lote 02, Polo de Desenvolvimento Juscelino Kubitschek, CEP: 72549-520. **Artigo 3º -** A Sociedade tem por objeto social a fabricação, manipulação, fracionamento, envase, rotulagem, controle da qualidade, comércio, distribuição, armazenagem, importação, exportação de insumos, produtos químicos, farmacêuticos, inclusive insumos e produtos controlados, para uso humano e/ou veterinário, de produtos cosméticos, dietéticos, de higiene pessoal, artigos de perfumaria em geral e correlatos, inclusive produtos destinados à alimentação animal e/ou humana, a prestação de serviços de armazenamento de mercadorias de terceiros, transporte de insumos, produtos químicos e farmacêuticos de uso humano e/ou veterinário, inclusive controlados, podendo ainda participar de outras sociedades comerciais ou civis, no país e no exterior, como sócia, quotista ou acionista e fabricação e comércio de materiais de embalagens em papel, alumínio, PVC e congêneres, execução e serviços de bulas, rótulos, etiquetas e afins, em papel alumínio, PVS e congêneres, serviços de fotolitos, fotocomposição, arte final e congêneres, embalar, importar e exportar para produtos farmacêuticos para uso humano e/ou veterinário. **Artigo 4º -** O prazo de duração da Sociedade é por tempo indeterminado. **Capítulo Segundo - Do Capital Social e Ações - Artigo 5º** - O capital social é de R$ 440.077.657,22 (quatrocentos e quarenta milhões, setenta e sete mil, seiscentos e cinquenta e sete reais e vinte e dois centavos) dividido em 379.377.291 (trezentos e setenta e nove milhões, trezentos setenta e sete mil e duzentos e noventa e uma) ações ordinárias e poderão ser representadas por títulos múltiplos, a critério do acionista. **Parágrafo Primeiro** - As ações ordinárias terão a forma nominativa não podendo ser conversíveis em outras formas. A ação ordinária nominativa dará direito cada uma a um voto nas deliberações das Assembleias Gerais. **Parágrafo Segundo** - A Sociedade não emitirá ações de gozo ou fruição nem partes beneficiárias. **Artigo 6º -** A Sociedade não reconhece mais de um proprietário para cada ação, que por seu turno, será indivisível, em relação à Sociedade. Quando a ação pertencer a mais de uma pessoa, os direitos por ela conferidos serão exercidos pelo condomínio, nos termos do Parágrafo Único do art. 28 da Lei das Sociedades Anônimas. **Parágrafo Único -** A Sociedade poderá cobrar dos acionistas as despesas com emissão de certificados decorrentes de desdobramento de ações e ainda conversão ou reconversão de ações. **Artigo 7º -** Os acionistas, entre si, e sempre na proporção das ações de que são proprietários, asseguram-se mutuamente, o direito de preferência para aquisição das ações dos que desejam retirar-se da Sociedade. **Parágrafo Primeiro -** Na hipótese de que um acionista deseje alienar suas ações deve manifestar sua intenção à Sociedade, por escrito, indicando preço e demais condições. **Parágrafo Segundo** - A Sociedade no prazo de 60 (sessenta) dias, deverá informar a intenção de venda das ações aos demais acionistas, inclusive preço e condições através de carta registrada, para que estes, no prazo de 90 (noventa) dias, possam exercer o direito de preferência, em igualdade de preço, porém observado o prazo a que se refere o Parágrafo Terceiro seguinte. **Parágrafo Terceiro** - Os acionistas, em igualdade de preço, têm o prazo de 48 (quarenta e oito) meses para efetuar o pagamento das ações, em parcelas mensais iguais e consecutivas, com juros de 6% (seis por cento) ao ano e correção monetária calculada pelo índice Geral de Preços ao Mercado da Fundação Getúlio Vargas. **Parágrafo Quarto** - No caso de falecimento, interdição, separação ou divórcio de qualquer acionista, os herdeiros, o representante do interdito, o cônjuge supérstite, separado judicialmente ou divorciado, receberão o valor de suas ações apurado conforme balanço especial, levantado na data do falecimento, interdição, separação ou divórcio. O pagamento será efetuado na forma prevista no Parágrafo Terceiro anterior. **Capítulo Terceiro - Da Administração da Sociedade - Artigo 8º -** A Sociedade será administrada por uma Diretoria composta de até 6 (seis) membros, acionistas ou não, residentes no país, sendo 01 (um) Diretor Presidente e 05 (cinco) Diretores sem designação específica. Os membros da Diretoria serão eleitos em Assembleia Geral. **Parágrafo Primeiro -** O mandato dos Diretores será exercido pelo prazo de 3 (três) anos, permitida a reeleição. **Parágrafo Segundo -** Os Diretores serão empossados no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data da Assembleia que os eleger, mediante termo de posse lavrado no livro de Atas da Reunião de Diretoria. **Parágrafo Terceiro -** Os Diretores eleitos permanecerão no exercício de seus cargos até a data da posse de seus respectivos sucessores. **Parágrafo Quarto -** Qualquer demora ocorrida na eleição ou na investidura da Diretoria, importará na prorrogação automática da gestão dos Diretores em exercício, até que esses atos se realizem. **Parágrafo Quinto -** Ficam os Diretores dispensados de qualquer garantia para o exercício de seus cargos. **Artigo 9º -** Compete ao Diretor Presidente: a) representar a Sociedade em juízo ou fora dele; b) convocar e presidir as Assembleias Gerais, tanto ordinárias como extraordinárias, bem como as Reuniões de Diretoria; c) designar qual dos demais Diretores deverá assumir a Presidência da Sociedade nos casos de seu impedimento ou ausência temporária. **Artigo 10 -** A Sociedade será sempre representada por 02 (dois) Diretores agindo em conjunto, sendo 01 (um) deles o Diretor Presidente, nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures. **Parágrafo Único -** A prestação de avais, fianças ou prática de quaisquer atos de favor pela Sociedade, poderá ser realizada para as empresas interligadas, controladas, coligadas, interdependentes ou subsidiárias de qualquer espécie. **Artigo 11 -** A Sociedade será sempre representada por 02 (dois) Diretores agindo em conjunto, ou por 01 (um) Diretor e 01 (um) procurador agindo em conjunto, nos seguintes casos: a) no envio de correspondências e assinatura de quaisquer documentos que importem em obrigações ou responsabilidades para a Sociedade; b) nos contratos em geral, inclusive de compra e venda de mercadorias, de câmbio ou de efeitos comerciais de qualquer natureza; c) na emissão, aceite, endosso e aval de cheques, notas promissórias, letras de câmbio, duplicatas, warrants, conhecimentos de mercadorias e de transporte e títulos de crédito em geral; d) na movimentação de contas, na emissão de ordens de pagamento e na assinatura de recibos e quitações. **Parágrafo Primeiro -** A Sociedade será representada sempre por quaisquer 02 (dois) Diretores agindo em conjunto na outorga de mandato de qualquer natureza, inclusive "ad judicia" e "ad judicia et extra". **Parágrafo Segundo -** A Sociedade será representada por apenas 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante qualquer repartição pública da União, dos Estados e Municípios, qualquer que seja a sua natureza ou grau de subordinação ou autonomia, inclusive autarquias, entidades paraestatais e Sociedades de economia mista, bem como perante o Poder Legislativo e a Justiça do Trabalho. **Artigo 12 -** Em caso de vacância por falecimento, renúncia ou, por qualquer outro impedimento ou ausência do diretor, o substituto escolhido na conformidade deste Estatuto terminara sua gestão com a cessação do impedimento ou de ausência quando em caráter temporário, ou quando definitivo, com a posse dos novos diretores eleitos em Assembleia Geral que se seguir. **Parágrafo Único -** Ocorrendo a vacância de um dos Diretores, à exceção do Diretor Presidente, a Diretoria elegerá o substituto para terminar o mandato. **Artigo 13 -** A diretoria reunir-se-á ordinariamente uma vez por ano e extraordinariamente, quando se fizer necessário, lavrando-se em livro próprio, ata de suas deliberações e de decisões, assinadas por todos os diretores presentes à reunião. As deliberações serão tomadas por maioria de votos, cabendo ao Presidente o voto de qualidade em caso de empate. **Artigo 14 -** Remuneração dos diretores será fixada na Assembleia Geral que os eleger, sendo facultado à Assembleia conceder participação nos lucros da Sociedade até um décimo do montante desse lucro, observadas as normas do art. 152 da Lei das Sociedades Anônimas. **Capítulo Quarto - Do Conselho Fiscal - Artigo 15 -** A Sociedade terá um Conselho Fiscal de três membros e igual número de suplentes que funcionará de forma não permanente e somente será eleito e instalado por deliberação dos acionistas na forma da lei. **Artigo 16 -** Quando em funcionamento competirá ao Conselho Fiscal exercer as funções que por lei lhes sejam atribuídas. **Parágrafo Primeiro -** Os membros do Conselho Fiscal quando em funcionamento, perceberão os honorários fixados pela Assembleia Geral que os eleger, obedecidos os limites legais mínimos. **Parágrafo Segundo -** Os membros do Conselho Fiscal tomarão posse mediante termo lavrado no livro de atas da reunião do Conselho Fiscal. **Capítulo Quinto - Das Assembleias Gerais - Artigo 17 -** A Assembleia Geral reunir-se-á ordinariamente, nos quatro primeiros meses, após o encerramento do exercício social e, extraordinariamente, sempre que os interesses e conveniências da Sociedade o exigirem. **Artigo 18 -** As Assembleias Gerais serão convocadas de acordo com as prescrições legais, constando dos anúncios de convocação, dia, hora e local da reunião, bem como a Ordem do dia, ainda que sumariamente. **Capítulo Sexto - Da Exercício Social, Balanço e Lucro - Artigo 19 -** O exercício social terá início em 1º de janeiro e se encerrará a 31 de dezembro. Ao final de cada exercício social, a Diretoria fará encerrar o balanço geral patrimonial e elaborará as demonstrações contábeis e financeiras para de acordo com a legislação vigente, apurar e demonstrar mediante procedimentos baseados nos critérios de avaliação e classificação dos elementos patrimoniais e de resultados, o lucro do exercício, o lucro ou prejuízo acumulados, evidenciar estado do patrimônio da Sociedade, os quais serão submetidos a deliberação da Assembleia Geral, juntamente com os demais demonstrativos exigidos por lei. **Parágrafo Único -** Do resultado apurado em cada exercício, serão deduzidos antes de qualquer outra destinação, os prejuízos acumulados e a provisão para o imposto sobre a renda. O prejuízo do exercício será obrigatoriamente absorvido pelos lucros acumulados, pelas reservas de lucro e pela reserva legal de acordo com a presente ordem de nomeação. **Artigo 20 -** Do lucro líquido do exercício, de acordo com a definição legal, 5% (cinco por cento) serão aplicados antes de qualquer outra destinação, na constituição da reserva legal que não excederá de 20% (vinte por cento) do capital social. A constituição da reserva legal poderá ser dispensada no exercício em que, o saldo dessa reserva acrescido do montante das reservas do capital de que trata o Parágrafo Primeiro do Art. 182 da Lei 6.404/1976, exceder 30% (trinta por cento) do capital social. **Parágrafo Único -** Com o objetivo de compensar eventual diminuição do lucro, em consequência de perda provável em período futuro, a Assembleia Geral poderá, por proposta da Diretoria, constituir reserva nos termos do Art. 195 da Lei 6.404/1976, bem como a reserva de que trata o Art. 197 da citada lei. **Artigo 21 -** Do saldo restante dos lucros, feitas as deduções e destinações referidas nos artigos antecedentes, será distribuído aos acionistas um dividendo obrigatório não inferior a 6% (seis por cento) sobre o lucro líquido do exercício. **Parágrafo Primeiro -** A Assembleia Geral pode, não havendo oposição de qualquer acionista presente, deliberar a distribuição de dividendo inferior ao estabelecido no caput deste dispositivo ou a retenção de todo o lucro. **Parágrafo Segundo -** A Assembleia Geral decidirá sobre a remuneração da Diretoria, observadas as prescrições legais, particularmente no tocante à legislação do Imposto sobre a Renda. Por igual, decidirá a Assembleia Geral sobre gratificação a ser atribuída à Diretoria. **Parágrafo Terceiro -** A Sociedade poderá distribuir aos acionistas, dividendos por conta de exercícios futuros, respeitando os limites estabelecidos na legislação do imposto de renda. **Artigo 22 -** Os dividendos não reclamados não vencerão juros e, dentro de três anos, a contar da data do anúncio do seu pagamento, prescreverão a favor da Sociedade. **Capítulo Sétimo - Dissolução, Liquidação e Extinção - Artigo 23 -** A Sociedade será dissolvida, liquidada e extinta nos casos previstos em lei e com observância das normas legais a isso atinentes. **Parágrafo Único -** Compete à Assembleia Geral determinar o modo de liquidação e eleição do liquidante. **Capítulo Oitavo - Disposições Gerais e Transitórias - Artigo 24 -** A Sociedade poderá por deliberação da Assembleia Geral com aprovação de acionista que representem mais da metade do capital com direito a voto, transformar-se; incorporar outras Sociedades; ser incorporada por outras Sociedades; cindir-se em duas ou mais empresas; fundir-se com outras Sociedades. **Artigo 25 -** Aplicam-se aos casos omissos, neste Estatuto os dispositivos legais vigentes." **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, lavrou-se esta Ata que, lida e aprovada por unanimidade, foi assinada pelos presentes. Embu Guaçu, 11 de outubro de 2017. Alexandre Guilherme Marques Pinto - Presidente da Mesa, Juliana Olivia F. L. S. Martins - Secretária da Mesa. Acionistas: Robferma Administração e Participações Ltda., p.p. Fernando de Castro Marques, Fernando de Castro Marques, Cleita de Castro Marques, Cleide Marques Pinto, p.p. Juliana Olivia F. L. S. Martins, MJP Adm. e Participações Sociedade Simples Ltda., p.p. Fernando de Castro Marques. **JUCESP** nº 539.553/17-7 em 04/12/17. Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

Lynnwood Participações S.A.

CNPJ: 23.916.169/0001-91

Demonostrações Financeira em 31/12/2017 (Em R$)

Balanço Patrimonial	2016	2017
Ativo	4.368.556,88	4.262.093,12
Bancos Moeda Nacional	433,78	29.233,35
Conta Investimento	21.877,44	21.500,00
Emprestimos	500.000,00	700.000,00
Impostos Federais	315,68	2.331,57
Participacoes em Controladas	3.845.929,98	3.509.028,20
Balanços Patrimoniais	**2016**	**2017**
Passivo	**4.368.556,88**	**4.262.093,12**
Fornecedores Nacional	-	1.622,25
Salarios e Remuneracoes	2.968,00	1.668,00
Encargos Sociais	2.066,64	580,94
Contas de Ocupacao	-	350,00
Receita Diferida	-	200.000,00
Capital Nacional	4.881.000,00	4.951.000,00
Reserva Para Aumento de Capital	-	30.000,00
(-) Prejuizos Acumulados	(517.477,76)	(923.128,07)

Reconhecemos a exatidão do presente , a vista dos documentos apresentados, cujo Ativo e Passivo importam R$ 4.262.093,12.

Guilherme Viveiros Moreira de Sa - Diretor

Juraci José Pereira - Contabilista - CRC 1SP179876/O-5

Demonstração do Resultado	2016	2017
Despesas Comerciais	1.442,53	-
Despesas Administrativas	59.383,37	70.464,40
(+/-) Resultado Financeiro	637,42	(3.286,47)
(+/-) Resultado Outras Receitas/Despesas	465.772,18	336.901,78
(+/-) Resultado não Operacional	(19.924,88)	-
Despesas Tributarias	10.167,14	1.600,60
(+/-) Resultado Antes do IRPJ/CSLL	(517.477,76)	(405.680,31)
(+/-) Resultado Líquido do Exercício	(517.477,76)	(405.680,31)
Demonstração de Fluxo de Caixa	**2016**	**2017**
Posição caixa/equivalentes caixa início exercício	22.311,22	22.311,22
Posição caixa/equivalentes caixa final exercício	22.311,22	50.733,35
Variação de caixa no exercício	-	28.422,13
Causas das variações: Atividades operacionais		
Resultado do exercício	(517.477,76)	(405.680,31)
Aumento de emprestimos a receber	(500.000,00)	
Aumento de IRRF	(315,68)	(2.015,89)
Aumento de fornecedores		1.622,25
Aumento do Aluguel		350,00
Diminuição do saldos de remunerções (Obrigações Trabalhistas)	2.968,00	(1.300,00)
Diminuição saldos Encargos sobre remunerações	2.066,64	(1.485,70)

Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido	Capital Social	Lucros ou Prejuizo Acumulados	Total
Saldos Iniciais em 31/12/2016	**4.881.000,00**	**(517.477,76)**	**4.363.522,24**
Integralização do Capital Social	70.000,00	-	70.000,00
Resultado do exercicio 2017	-	(405.680,31)	(405.680,31)
Reserva para Aumento de Capital	30.000,00	-	30.000,00
Ajustes para adequacao contabil	-	30,00	30,00
Saldos Finais em 31/12/2017	**4.981.000,00**	**(923.128,07)**	**4.057.871,93**
Ajustes em Resultados Anteriores		-	30,00
Fluxo caixa das atividades operacionais		**(1.012.758,80)**	**(408.479,65)**
Atividades de investimento			
Equivalência Patrimonial		(3.845.929,98)	336.901,78
Fluxo caixa das atividades investimento		**(3.845.929,98)**	**336.901,78**
Atividades de financiamento			
Aumento de processo judicial futuro	-	200.000,00	
Aumento de capital		-	70.000,00
Aumento de Reserva para aumento de Capital		-	30.000,00
Aumento de Receita futura		-	(200.000,00)
Integralização de capital		4.881.000,00	-
Fluxo caixa das atividades financiamento		**4.881.000,00**	**100.000,00**
Variação fluxo de caixa		**22.311,22**	**28.422,13**

Lynnwood Participações S.A.

CNPJ: 23.916.169/0001-91

Balancete de Verificação de 01/01/2018 a 08/02/2018

Nome	Saldo anterior		Débito	Crédito	Saldo atual	
Ativo	**4.262.093,12**	**D**	**54.146,13**	**73.435,59**	**4.242.803,66**	**D**
Ativo Circulante	**753.064,92**	**D**	**24.146,13**	**73.435,59**	**703.775,46**	**D**
Créditos	702.331,57	D	1.446,40	2,51	703.775,46	D
Créditos Fiscais	2.331,57	D	41,43	-	2.373,00	D
Impostos Federais	2.331,57	D	41,43	-	2.373,00	D
Ativo Não Circulante	**3.509.028,20**	**D**	**30.000,00**	**-**	**3.539.028,20**	**D**
Investimentos	3.509.028,20	D	30.000,00	-	3.539.028,20	D
Passivo	**4.262.093,12**	**C**	**21.710,20**	**17.489,01**	**4.257.871,93**	**C**
Passivo Circulante	**4.221,19**	**C**	**21.710,20**	**17.489,01**	**-**	**C**
Passivo Não Circulante	**200.000,00**	**C**	**-**	**-**	**200.000,00**	**C**
Receita Diferida	200.000,00	C	-	-	200.000,00	C
Patrimônio Líquido	**4.057.871,93**	**C**	**-**	**-**	**4.057.871,93**	**C**
Capital Social	4.951.000,00	C	-	-	4.951.000,00	C

Nome	Saldo anterior		Débito	Crédito	Saldo atual	
Reservas	30.000,00	C	-	-	30.000,00	C
Reserva para Aumento de Capital	30.000,00	C	-	-	30.000,00	C
(+/-) Resultados Acumulados	923.128,07	D	-	-	923.128,07	D
(-) Prejuízos Acumulados	923.128,07	D	-	-	923.128,07	D
Despesas	-	D	15.688,85	620,58	15.068,27	D
Despesas Administrativas	-	D	15.578,73	-	15.578,73	D
Despesa Geral	-	D	13.287,25	-	13.287,25	D
Despesas Gerais	-	D	13.287,25	-	13.287,25	D
(+/-) Resultado Financeiro	-	D	110,12	620,58	510,46	C
Resultado Financeiro Operacional	-	D	110,12	620,58	510,46	C
Resumo do Período	-	D	15.688,85	620,58	15.068,27	C
Despesas	-	D	15.688,85	620,58	15.068,27	C

imprensaoficial GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO SELO DE AUTENTICIDADE

Página do Diário Oficial certificada pela Imprensa Oficial do Estado de São Paulo em 19/03/2018 07:33:44.
Nº de Série do Certificado: 2FBFF231F67953761A5B98E81155C319BC912C6E
[Ticket: 27211135] - www.imprensaoficial.com.br

Anexo Cópia do Documento Eletrônico (SEI 2250063/5293/2021-01) no Processo 0001957/2021-73 / pg. 264

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 - NIRE 35.300.006.658

Ata de Assembleia Geral Ordinária e Extraordinária de 26 de Abril de 2016

Data, Hora e Local: 26 de abril de 2016, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "UQF"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu/SP. **Convocação:** Edital de Convocação publicado no DOE e no jornal "O Dia", nos dias 16, 19 e 20/04/2016 e carta com aviso de recebimento aos acionistas. **Presenças:** Acionistas representando 100,00% (cem por cento) do capital com direito a voto da Companhia, conforme assinaturas no Livro de Presença dos Acionistas. Presentes ainda, o membro do Conselho Fiscal, Sr. Luiz Guimarães, o membro da Diretoria, Sr. Francisco Ferdinando Lopes e o representante da auditoria independente Sr. Wagner dos Santos Jr. **Composição da Mesa:** Presidente, Francisco Ferdinando Lopes; Secretária: Juliana O. F. L. S. Martins. **Ordem do Dia:** **Em Assembleia Geral Ordinária: (i)** tomar as contas dos administradores, examinar, discutir e votar as demonstrações financeiras relativas ao exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2015; **(ii)** deliberar sobre a destinação do lucro líquido do exercício e a distribuição de dividendos; **(iii)** eleger os membros da Diretoria da Companhia com prazo previsto no § 1º do artigo 8º do Estatuto Social; e **(iv)** fixar a remuneração global da Diretoria da Companhia para o exercício de 2016 e **em Assembleia Geral Extraordinária: (i)** alterar a redação do Parágrafo Único do artigo 2º do Estatuto Social da Companhia, em virtude da alteração de endereço de algumas filiais e a inclusão de nova filial; **(ii)** alterar a redação do *caput* do artigo 8º do Estatuto Social da Companhia, para: "**Artigo 8º -** A Sociedade será administrada por uma Diretoria composta de até 6 (seis) membros, acionistas ou não, residentes no país, sendo 01 (um) Diretor Presidente e 05 (cinco) Diretores sem designação específica. Os membros da Diretoria serão eleitos em Assembleia Geral"; e **(iii)** consolidar o Estatuto Social da Companhia. **Esclarecimentos iniciais:** O Presidente da Mesa informou que (i) esta ata será lavrada na forma de sumário; (ii) as manifestações de votos serão recebidas pela mesa e ficarão arquivadas na sede da Companhia; e (iii) o Conselho Fiscal da Companhia, em reunião realizada no dia 23.03.2016, opinou, por maioria de votos dos Conselheiros, favoravelmente ao Relatório de Administração da Companhia, à Proposta de Destinação do Resultado e à aprovação das Demonstrações Financeiras relativas ao exercício social encerrado em 31.12.2015, na íntegra e sem quaisquer ressalvas; e (iv) as acionistas Próparts Investimentos e Participações Ltda., Prova Participações Ltda. e MJP - Administração e Participações Sociedade Simples Limitada, por meio de sua procuradora Graziela Ozorio Francisco Ribeiro, solicitaram alguns esclarecimentos, o que foram prontamente atendidos pelo Sr. Francisco Ferdinando Lopes. **Deliberações:** **Em Assembleia Geral Ordinária:** As acionistas, por maioria de votos, na íntegra e sem quaisquer ressalvas, com voto contrário dos acionistas Prova Participações Ltda., Proparts Investimentos e Participações Ltda. e MJP Administração e Participações Sociedade Simples Ltda. (documento 1), aprovaram: **(i)** o Relatório da Administração, as Demonstrações Financeiras e as contas dos administradores referentes ao exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2015; **(ii)** a Proposta de Destinação do Resultado do Exercício apresentada pela Administração da Companhia, com base na qual o lucro líquido ajustado do exercício encerrado em 31.12.2015, após deduzida a reserva de subvenção (incentivos fiscais), no valor de R$ 33,257 (em milhares), terá a seguinte destinação: (a) R$ 1,663 (em milhares), para constituição da reserva legal, (b) R$ 11,275 (em milhares), serão distribuídos e pagos aos acionistas, a título de dividendos obrigatórios, até 31 de dezembro de 2016, e (c) o saldo, no valor de R$ 20,319 (em milhares), para a formação de reserva de lucros, em conformidade com o artigo 196 da Lei 6.404/76, nos termos do orçamento de capital ora aprovado; **(iii)** eleger os Srs. Fernando de Castro Marques, Francisco Ferdinando Lopes, Alexandre Guilherme Marques Pinto e José Luiz Junqueira Simões, abaixo qualificados, para ocupar os cargos de Diretores da Companhia, com prazo de mandato de 3 (três) anos, conforme previsto no §1º do artigo 8º do Estatuto Social, o qual se encerrará em 24 de abril de 2019: (a) **Fernando de Castro Marques**, brasileiro, casado, industrial, portador da Cédula de Identidade RG nº 6.710.720-5/SSP-SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 662.966.768-91, residente e domiciliado na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP 05676-120, para o cargo de Diretor-Presidente da Companhia; (b) **Francisco Ferdinando Lopes,** brasileiro, casado, contador, portador do da cédula de identidade nº 5.779.755-9 SSP-SP e inscrito no Cadastro das Pessoas Físicas sob o nº 521.195.058-53, residente e domiciliado na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP 05676-120, para o cargo de Diretor sem designação específica da Companhia; (c) **Alexandre Guilherme Marques Pinto**, brasileiro, divorciado, administrador, portador da Cédula de Identidade RG nº 29.621.178-3 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 289.910.098-08, com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP. 05676-120, para o cargo de Diretor sem designação específica da Companhia; e (d) **José Luiz Junqueira Simões,** brasileiro, solteiro, cientista da computação, portador da Cédula de Identidade RG nº M-7.670.775 SSP/MG e inscrito no CPF/MF sob nº 694.169.826-87, com endereço comercial na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, São Paulo, SP, CEP 05676-120, para o cargo de Diretor sem designação específica da Companhia. Os diretores ora eleitos tomarão posse de seus mandatos, mediante assinatura nos respectivos termos de posse em livro próprio, ocasião em que declararão, sob as penas da lei, não estarem incursos em quaisquer dos crimes previstos em lei, que os impeçam de exercer atividades mercantis ou a administração de sociedades e que não estão condenados a penas que vedem, 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; **(iv)** fixar a remuneração global e anual da Diretoria em até R$ 6.200.000,00 (seis milhões e duzentos mil reais). A distribuição deste valor entre os membros da Diretoria será realizada oportunamente em Reunião de Diretoria. Atendendo a solicitação dos acionistas Proparts, Prova e MJP, deliberou-se a instalação do Conselho Fiscal. **As acionistas Robferma, Cleide e Cleita** elegeram: (a) Sr. **Luiz Guimarães**, brasileiro, casado, engenheiro, portador da cédula de identidade RG nº 6.575.180-2 IFP/RJ e inscrito no CPF/MF sob o nº 611.352.838-34, residente e domiciliado na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua São Benedito, 825, apartamento 202, Alto da Boa Vista, como membro **titular** e como seu **suplente** a Sr. **Geraldo Thadeu Pedreira dos Santos**, brasileiro, casado, dentista, portador da cédula de identidade RG nº M3 389 239 e inscrito no CPF/MF sob o nº 305.033.538-68, residente e domiciliado na cidade de Poços de Caldas, Estado de Minas Gerais, na Rua dos Expedicionários, 437, apartamento 22, CEP 37711-041; e (b) Sr. **Rui Willig**, brasileiro, solteiro, contador e publicitário, portador da cédula de identidade RG nº 1003512728 SSP/RS e inscrito no CPF/MF sob o nº 281.208.840-00, residente e domiciliado na cidade de Porto Alegre, Estado de Rio Grande do Sul, na Rua Arthur Rocha, nº 1.195, apartamento 301, Bairro Bela Vista, CEP 90450-171, como membro **titular** e como seu **suplente** Sr. **Paulo Anthero Soares Barbosa**, brasileiro, viúvo, engenheiro, portador da cédula de identidade RG nº 13.129.420-9 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 002.648.067-00, residente e domiciliado na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na rua Dr. Renato Paes de Barros, 502 - Apartamento 152, CEP 04530-000. **As acionistas Proparts, Prova e MJP** elegeram o Sr. **Luiz Augusto de Medeiros Monteiro de Barros**, brasileiro, divorciado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG nº 3.388.913-2 e inscrito no CPF/MF sob o nº 607.770.108-44, residente e domiciliado na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua dos Ipês, nº 25, Cidade Jardim, CEP 05674-040, como membro **titular** e como seu **suplente** o Sr. **Homero Luiz Vaz Domingues**, brasileiro, casado, contabilista, portador da cédula de identidade RG nº 10.988.802-9 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 844.563.108-04, residente e domiciliado na cidade de Itapevi, Estado de São Paulo, na Rua Escolástica Chaluppe, nº 123, 1º andar, Centro, CEP 06653-050. Os membros do Conselho Fiscal tomarão posse mediante a lavratura de Termo de Posse em livro próprio e sua remuneração global e anual foi fixada, por unanimidade de votos dos acionistas, no montante de R$ 620.000,00 (seiscentos e vinte mil reais). A distribuição deste valor entre os membros do Conselho Fiscal será realizada oportunamente em Reunião do Conselho Fiscal. **Em Assembleia Geral Extraordinária:** As acionistas, por unanimidade e sem quaisquer ressalvas, aprovaram: **(i)** a alteração da redação do Parágrafo Único do artigo 2º do Estatuto Social para: **(1)** retificar o endereço das seguintes filiais: **a)** escritório administrativo e de vendas na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, Continental Tower, unidades autônomas 161 e 162 do 16º pavimento, Cidade Jardim, CEP 05676-120; inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0002-07 e NIRE nº 35903116528; **b)** escritório administrativo e de vendas na cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, Avenida João Cabral de Mello Neto, nº 850, Bloco 3, salas 212, 213 e 214, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22775-057, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0003-80 e NIRE nº 33900172298; **c)** na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Islândia, nº 115, Parque Industrial Daci, CEP 06785-390, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0004-60 e NIRE nº 35.901.939.195; **d)** na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Islândia, nº 115 - Parte, Parque Industrial Daci, CEP 06785-390, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0008-94 e NIRE nº 35.903.460.601 e **(2)** incluir a nova filial na Cidade de Brasília, Distrito Federal, no Trecho 01, Conjunto 4, Lote 02, Polo de Desenvolvimento Juscelino Kubitschek, CEP: 72549-520, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.665.981/0010-09 e NIRE nº 5390035082-6, de forma que referido parágrafo único do artigo 2º do Estatuto Social passe a vigorar com a seguinte redação: "**Artigo 2º -** A Sociedade tem a sua sede e foro na cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo, à Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, nº 90, Centro, podendo criar, transferir, bem como extinguir filiais, agências, sucursais, escritórios, depósitos, lojas ou representações, em qualquer parte do território nacional ou do estrangeiro, quando as conveniências sociais o indicarem, por deliberação da Diretoria, que fixará as dotações de capital necessárias, de acordo com as disposições legais vigentes. **Parágrafo Único -** A Sociedade mantém, no momento as seguintes filiais: a) escritório administrativo e de vendas na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, Continental Tower, unidades autônomas 161 e 162 do 16º pavimento, Cidade Jardim, CEP 05676-120; b) escritório administrativo e de vendas na cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, Avenida João Cabral de Mello Neto, nº 850, Bloco 3, salas 212, 213 e 214, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22775-057; c) unidade fabril na cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, nº 4.550, bairro São Cristóvão, CEP 37.550-000; d) unidade fabril na cidade de Brasília, Distrito Federal, no trecho 01, Conjunto 11, Lotes 6 a 12, Pólo de Desenvolvimento JK, Santa Maria, CEP 72.549-555; e) na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Islândia, nº 115, Parque Industrial Daci, CEP 06785-390; g) na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Islândia, nº 115 - Parte, Parque Industrial Daci, CEP 06785-390; h) na Cidade de Extrema, Estado de Minas Gerais, à Rua Maria Margarida Pinto Dona Belinha, nº 742, Pavilhão B, Módulo 2, bairro do Pires, Rodovia Fernão Dias, Km 891,50, Distrito Industrial, CEP 37640-000; e i) na Cidade de Brasília, Distrito Federal, no Trecho 01, Conjunto 4, Lote 02, Polo de Desenvolvimento Juscelino Kubitschek, CEP 72549-520. **Artigo 3º -** A Sociedade tem por objeto a fabricação, manipulação, fracionamento, envase, rotulagem, controle da qualidade, comércio, distribuição, armazenagem, importação, exportação de insumos, produtos químicos e farmacêuticos para uso humano e veterinário, de produtos cosméticos, dietéticos, de higiene pessoal, artigos de perfumaria em geral e correlatos, inclusive produtos destinados à alimentação animal e humana, a prestação de serviços de armazenamento de mercadorias de terceiros, transporte de insumos, produtos químicos e farmacêuticos de uso humano e veterinário, inclusive controlados, podendo ainda participar de outras sociedades comerciais ou civis, no país e no exterior, como sócia, quotista ou acionista e fabricação e comércio de materiais de embalagens em papel, alumínio, PVC e congêneres, execução de serviços de bulas, rótulos, etiquetas e afins, em papel alumínio, PVC e congêneres, serviços de fotolitos, fotocomposição, arte final e congêneres, embalar, importar e exportar para produtos farmacêuticos para uso humano e veterinário. **Artigo 4º -** O prazo de duração da Sociedade é por tempo indeterminado. **Capítulo Segundo - Do Capital Social e Ações: Artigo 5º -** O capital social é de R$ 198.511.674,52 (cento e noventa e oito milhões, quinhentos e onze mil, seiscentos e setenta e quatro reais e cinquenta e dois centavos), dividido em 197.592.163 (cento e noventa e sete milhões, quinhentos e noventa e dois mil, cento e sessenta e três) ações ordinárias e poderão ser representadas por títulos múltiplos, a critério do acionista. **Parágrafo Primeiro -** As ações ordinárias terão a forma nominativa não podendo ser conversíveis em outras formas. A ação ordinária nominativa dará direito cada uma a um voto nas deliberações das Assembleias Gerais. **Parágrafo Segundo -** A Sociedade não emitirá ações de gozo ou fruição nem partes beneficiárias. **Artigo 6º -** A Sociedade não reconhece mais de um proprietário para cada ação, que por seu turno, será indivisível, em relação à Sociedade. Quando a ação pertencer a mais de uma pessoa, os direitos por ela conferidos serão exercidos pelo condomínio, nos termos do Parágrafo Único do artigo 28 da Lei das Sociedades Anônimas. **Parágrafo Único -** A Sociedade poderá cobrar dos acionistas as despesas com emissão de certificados decorrentes de desdobramento de ações e ainda conversão ou reconversão de ações. **Artigo 7º -** Os acionistas, entre si, e sempre na proporção das ações de que são proprietários, asseguram-se mutuamente, o direito de preferência para aquisição das ações dos que desejam retirar-se da Sociedade. **Parágrafo Primeiro -** Na hipótese de que um acionista deseje alienar suas ações deve manifestar sua intenção à Sociedade, por escrito, indicando preço e demais condições. **Parágrafo Segundo -** A Sociedade no prazo de 60 (sessenta) dias, deverá informar a intenção de venda das ações aos demais acionistas, inclusive preço e condições através de carta registrada, para que estes, no prazo de 90 (noventa) dias, possam exercer o direito de preferência, em igualdade de preço, porém observado o prazo a que se refere o Parágrafo Terceiro seguinte. **Parágrafo Terceiro -** Os acionistas, em igualdade de preço, têm o prazo de 48 (quarenta e oito) meses para efetuar o pagamento das ações, em parcelas mensais iguais e consecutivas, com juros de 6% (seis por cento) ao ano e correção monetária calculada pelo Índice Geral de Preços ao Mercado da Fundação Getúlio Vargas. **Parágrafo Quarto -** No caso de falecimento, interdição, separação ou divórcio de qualquer acionista, os herdeiros, o representante do interdito, o cônjuge supérstite, separado judicialmente ou divorciado, receberão o valor de suas ações apurado conforme balanço especial, levantado na data do falecimento, interdição, separação ou divórcio. O pagamento será efetuado na forma prevista no Parágrafo Terceiro anterior. **Capítulo Terceiro - Da Administração da Sociedade: Artigo 8º -** A Sociedade será administrada por uma Diretoria composta de até 6 (seis) membros, acionistas ou não, residentes no país, sendo 01 (um) Diretor Presidente e 05 (cinco) Diretores sem designação específica. Os membros da Diretoria serão eleitos em Assembleia Geral. **Parágrafo Primeiro -** O mandato dos Diretores será exercido pelo prazo de 3 (três) anos, permitida a reeleição. **Parágrafo Segundo -** Os Diretores serão empossados no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da data da Assembleia que os eleger, mediante termo de posse lavrado no livro de Atas da Reunião de Diretoria. **Parágrafo Terceiro -** Os Diretores eleitos permanecerão no exercício de seus cargos até a data da posse de seus respectivos sucessores. **Parágrafo Quarto -** Qualquer demora ocorrida na eleição ou na investidura da Diretoria, importará na prorrogação automática da gestão dos Diretores em exercício, até que esses atos se realizem. **Parágrafo Quinto -** Ficam os Diretores dispensados de qualquer garantia para o exercício de seus cargos. **Artigo 9º -** Compete ao Diretor Presidente: a) representar a Sociedade em juízo ou fora dele; b) convocar e presidir as Assembleias Gerais, tanto ordinárias como extraordinárias, bem como as Reuniões de Diretoria; c) designar qual dos demais Diretores deverá assumir a Presidência da Sociedade nos casos de seu impedimento ou ausência temporária. **Artigo 10 -** A Sociedade será sempre representada por 02 (dois) Diretores agindo em conjunto, sendo 01 (um) deles o Diretor Presidente, nos seguintes casos: a) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, oneração ou gravame de bens imóveis; b) na fiança, transação, confissão, desistência ou renúncia a direitos; c) nos atos ou contratos de aquisição, alienação, gravame de fundos públicos ou títulos de valor, inclusive ações e debêntures. **Parágrafo Primeiro -** A prestação de avais, fianças ou prática de quaisquer atos de favor pela Sociedade, somente poderá ser realizada para as empresas interligadas, coligadas, interdependentes ou subsidiárias de qualquer espécie, e neste último caso, desde que comprovadamente resultem em benefício, direta ou indiretamente, para a Sociedade. **Parágrafo Segundo -** Para a prática dos atos descritos no Parágrafo Primeiro deste artigo será necessária a prévia autorização da Assembleia Geral. **Artigo 11 -** A Sociedade será sempre representada por 02 (dois) Diretores agindo em conjunto, ou por 01 (um) Diretor e 01 (um) procurador agindo em conjunto, nos seguintes casos: a) no envio de correspondências e assinatura de quaisquer documentos que importem em obrigações ou responsabilidades para a Sociedade; b) nos contratos em geral, inclusive de compra e venda de mercadorias, de câmbio ou de efeitos comerciais de qualquer natureza; c) na emissão, aceite, endosso e aval de cheques, notas promissórias, letras de câmbio, duplicatas, warrants, conhecimentos de mercadorias e de transporte e títulos de crédito em geral; d) na movimentação de contas, na emissão de ordens de pagamento e na assinatura de recibos e quitações. **Parágrafo Primeiro -** A Sociedade será representada sempre por quaisquer 02 (dois) Diretores agindo em conjunto na outorga de mandato de qualquer natureza, inclusive "ad judicia" e "ad judicia et extra". **Parágrafo Segundo -** A Sociedade será representada por apenas 01 (um) Diretor agindo isoladamente ou por 02 (procuradores) agindo em conjunto, perante qualquer repartição pública da União, dos Estados e Municípios, qualquer que seja a sua natureza ou grau de subordinação ou autonomia, inclusive autarquias, entidades paraestatais e Sociedades de economia mista, bem como perante o Poder Legislativo e a Justiça do Trabalho. **Artigo 12 -** Em caso de vacância por falecimento, renúncia ou, por qualquer outro impedimento ou ausência do diretor, o substituto escolhido na conformidade deste Estatuto terminara sua gestão com a cessação do impedimento ou de ausência quando em caráter temporário, ou quando definitivo, com a posse dos novos diretores eleitos em Assembleia Geral que se seguir. **Parágrafo Único -** Ocorrendo a vacância de um dos Diretores, à exceção do Diretor Presidente, a Diretoria elegerá o substituto para terminar o mandato. **Artigo 13 -** A diretoria reunir-se-á ordinariamente uma vez por ano e extraordinariamente, quando se fizer necessário, lavrando-se em livro próprio, ata de suas deliberações e de decisões, assinadas por todos os diretores presentes à reunião. As deliberações serão tomadas por maioria de votos, cabendo ao Presidente o voto de qualidade em caso de empate. **Artigo 14 -** Remuneração dos diretores será fixada na Assembleia Geral que os eleger, sendo facultado à Assembleia conceder participação nos lucros da Sociedade até um décimo do montante desse lucro, observadas as normas do artigo 152 da Lei das Sociedades Anônimas. **Capítulo Quarto - Do Conselho Fiscal: Artigo 15 -** A Sociedade terá um Conselho Fiscal de três membros e igual número de suplentes que funcionará de forma não permanente e somente será eleito e instalado por deliberação dos acionistas na forma da lei. **Artigo 16 -** Quando em funcionamento competirá ao Conselho Fiscal exercer as funções que por lei lhes sejam atribuídas. **Parágrafo Primeiro -** Os membros do Conselho Fiscal quando em funcionamento, perceberão os honorários fixados pela Assembleia Geral que os eleger, obedecidos os limites legais mínimos. **Parágrafo Segundo -** Os membros do Conselho Fiscal tomarão posse mediante termo lavrado no livro de atas da reunião do Conselho Fiscal. **Capítulo Quinto - Das Assembleias Gerais: Artigo 17 -** A Assembleia Geral reunir-se-á ordinariamente, nos quatro primeiros meses, após o encerramento do exercício social e, extraordinariamente, sempre que os interesses e conveniências da Sociedade o exigirem. **Artigo 18 -** As Assembleias Gerais serão convocadas de acordo com as prescrições legais, constando dos anúncios de convocação, dia, hora e local da reunião, bem como a Ordem do dia, ainda que sumariamente. **Capítulo Sexto - Da Exercício Social, Balanço e Lucro: Artigo 19 -** O exercício social terá início em 1º de janeiro e se encerrará a 31 de dezembro. Ao final de cada exercício social, a Diretoria fará encerrar o balanço geral patrimonial e elaborará as demonstrações contábeis e financeiras para de acordo com a legislação vigente, apurar e demonstrar mediante procedimentos baseados nos critérios de avaliação e classificação dos elementos patrimoniais e de resultados, o lucro do exercício, o lucro ou prejuízo acumulados, evidenciar estado do patrimônio da Sociedade, os quais serão submetidos a deliberação da Assembleia Geral, juntamente com os demais demonstrativos exigidos por lei. **Parágrafo Único -** Do resultado apurado em cada exercício, serão deduzidos antes de qualquer outra destinação, os prejuízos acumulados e a provisão para o imposto sobre a renda. O prejuízo do exercício será obrigatoriamente absorvido pelos lucros acumulados, pelas reservas de lucro e pela reserva legal de acordo com a presente ordem de nomeação. **Artigo 20 -** Do lucro líquido do exercício, de acordo com a definição legal, 5% (cinco por cento) serão aplicados antes de qualquer outra destinação, na constituição da reserva legal que não excederá de 20% (vinte por cento) do capital social. A constituição da reserva legal poderá ser dispensada no exercício em que, o saldo dessa reserva acrescido do montante das reservas do capital de que trata o Parágrafo Primeiro do Artigo 182 da Lei 6.404/1976, exceder 30% (trinta por cento) do capital social. **Parágrafo Único -** Com o objetivo de compensar eventual diminuição do lucro, em consequência de perda provável em período futuro, a Assembleia Geral poderá, por proposta da Diretoria, constituir reserva nos termos do Artigo 195 da Lei 6.404/1976, bem como a reserva de que trata o Artigo 197 da citada lei. **Artigo 21 -** Do saldo restante dos lucros, feitas as deduções e destinações referidas nos artigos antecedentes, será distribuído aos acionistas um dividendo obrigatório não inferior a 6% (seis por cento) sobre o lucro líquido do exercício. **Parágrafo Primeiro -** A Assembleia Geral pode, não havendo oposição de qualquer acionista presente, deliberar a distribuição de dividendo inferior ao estabelecido no caput deste dispositivo ou a retenção de todo o lucro. **Parágrafo Segundo -** A Assembleia Geral decidirá sobre a remuneração da Diretoria, observadas as prescrições legais, particularmente no tocante à legislação do Imposto sobre a Renda. Por igual, decidirá a Assembleia Geral sobre gratificação a ser atribuída à Diretoria. **Parágrafo Terceiro -** A Sociedade poderá distribuir aos acionistas, dividendos por conta de exercícios futuros, respeitando os limites estabelecidos na legislação do imposto de renda. **Artigo 22 -** Os dividendos não reclamados não vencerão juros e, dentro de três anos, a contar da data do anúncio do seu pagamento, prescreverão a favor da Sociedade. **Capítulo Sétimo - Dissolução, Liquidação e Extinção: Artigo 23 -** A Sociedade será dissolvida, liquidada e extinta nos casos previstos em lei e com observância das normas legais a isso atinentes. **Parágrafo Único -** Compete à Assembleia Geral determinar o modo de liquidação e eleição do liquidante. **Capítulo Oitavo - Disposições Gerais e Transitórias: Artigo 24 -** A Sociedade poderá por deliberação da Assembleia Geral com aprovação de acionista que representem mais da metade do capital com direito a voto, transformar-se; incorporar outras Sociedades; ser incorporada por outras Sociedades; cindir-se em duas ou mais empresas; fundir-se com outras Sociedades. **Artigo 25 -** Aplicam-se aos casos omissos, neste Estatuto os dispositivos legais vigentes." **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, lavrou-se esta Ata que, lida e aprovada por unanimidade, foi assinada pelos presentes. Embu Guaçu, 26 de abril de 2016. **Francisco Ferdinando Lopes -** Presidente da Mesa; **Juliana Olivia F. L. S. Martins -** Secretária da Mesa. Acionistas: **Robferma Administração e Participações Ltda. -** p.p. Juliana Olivia F. L. S. Martins; **Cleide Marques Pinto -** p.p. Juliana Olivia F. L. S. Martins; **Cleita de Castro Marques -** p.p. Juliana Olivia F. L. S. Martins; **Próparts Participações Ltda. -** p.p. Graziela Ozorio Francisco Ribeiro; **MJP Administração e Participações Sociedade Simples Ltda. -** p.p. Graziela Ozorio Francisco Ribeiro; **Prova Participações Ltda. -** p.p. Graziela Ozorio Francisco Ribeiro. Conselheiro Fiscal: Luiz Guimarães; Auditor Independente (Ernest & Young): Wagner dos Santos Jr. **JUCESP** nº 367.949/16-7 em 19/08/2016. Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

autoridade certificadora oficial imprensaoficial GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO SÃO PAULO Secretaria de Governo
documento assinado digitalmente
Anexo Cópia do Contrato Social (0179235202-61 (SEI 2350063/375293/2021-50) pg 1 de 1 - 0067/2021-73 / pg. 265

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 (Matriz) - NIRE 35.300.006.658
CNPJ/MF Nº 60.665.981/0005-41 (Filial) -
CNPJ/MF Nº 60.665.981/0004-60 (Filial)
Ata da Assembleia Geral Extraordinária
Realizada Em 07 De Dezembro de 2017
(Lavrada na forma de Sumário, conforme autorizado pelo artigo 130, §1º da Lei nº 6.404/76)

Data, Hora e Local: 07 de dezembro de 2017, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("União Química"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo. **Convocação:** Dispensada a Convocação em virtude da presença de 100% dos acionistas da Companhia. **Presenças:** Acionistas representando 100 % (cem por cento) do capital com direito a voto da Companhia, conforme assinaturas apostas no Livro de Presença dos Acionistas. As procurações ficarão arquivadas na sede da Companhia. **Composição da Mesa:** Presidente, Alexandre Guilherme Marques Pinto; Secretária Juliana O.F.L.S. Martins. **Ordem do Dia: (i)** Deliberar sobre a alteração do CEP e do Bairro da filial de CNPJ 60.665.981/0005-41, localizada na Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, Conjunto Habitacional Doutor Custodio Ribeiro de Miranda, Pouso Alegre - MG, CEP 37.561-030; e **(ii)** Deliberar sobre a alteração do endereço da filial de CNPJ 60.665.981/0004-60 – de modo que o endereço passa a ser Av. Ibirama, 518, prédio 471 (parte 2), Parque Industrial Daci, Taboão da Serra – SP, CEP 06785-300. **Deliberações:** Dando início aos trabalhos, os Acionistas examinaram os itens constantes da ordem do dia e aprovaram, por unanimidade de votos e sem ressalvas: **(i)** Fazer constar a alteração no CEP e no Bairro da filial de CNPJ 60.665.981/0005-41, tendo em vista alteração da Prefeitura de Pouso Alegre, de modo que o endereço dessa filial passa a ser "Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, Conjunto Habitacional Doutor Custodio Ribeiro de Miranda, Pouso Alegre - MG, CEP 37.561-030"; **(ii)** Alterar o endereço da filial de CNPJ 60.665.981/0004-60, para: "Av. Ibirama, 518, prédio 471 (parte 2), Parque Industrial Daci, Taboão da Serra – SP, CEP 06785-300". Tendo em vista as alterações acima mencionadas, itens (i) e (ii), altera-se a redação do Parágrafo Único do Artigo 2º do Estatuto Social da União Química Farmacêutica Nacional S.A para: "**Artigo 2º** - A Sociedade tem a sua sede e foro na cidade de Embu-Guaçu, Estado de São Paulo, à Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, nº 90, Centro, podendo criar, transferir, bem como extinguir filiais, agências, sucursais, escritórios, depósitos, lojas ou representações, em qualquer parte do território nacional ou do estrangeiro, quando as conveniências sociais o indicarem, por deliberação da Diretoria, que fixará as dotações de capital necessárias, de acordo com as disposições legais vigentes. Parágrafo Único - A Sociedade mantém, no momento as seguintes filiais: a) escritório administrativo e de vendas na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, Continental Tower, unidades autônomas 161 e 162 do 16º pavimento, Cidade Jardim, CEP 05676-120; b) escritório administrativo e de vendas na cidade do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, Avenida João Cabral de Mello Neto, nº 850, Bloco 3, salas 212, 213 e 214, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22775-057; c) unidade fabril na cidade de Pouso Alegre, Estado de Minas Gerais, na Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, nº. 4.550, bairro Conjunto Habitacional Doutor Custodio Ribeiro de Miranda, CEP 37.561-030; d) unidade fabril na cidade de Brasília, Distrito Federal, no trecho 01, Cj. 11, Lotes 6 a 12, Pólo de Desenvolvimento JK, Santa Maria, CEP 72.549-555; e) na cidade de Brasília, Distrito Federal, no trecho 01, Cj. 11, Lotes 6 a 12, Parte A, Pólo de Desenvolvimento JK, Santa Maria, CEP 72.549-555; f) na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Av. Ibirama, 518, prédio 471 (parte 2), Parque Industrial Daci, Taboão da Serra – SP, CEP 06785-300; g) na cidade de Taboão da Serra, Estado de São Paulo, na Rua Islândia, nº. 115 – Parte, Parque Industrial Daci, CEP. 06785-390; h) na Cidade de Extrema, Estado de Minas Gerais, à Rua Maria Margarida Pinto Dona Belinha, nº. 742, Pavilhão B, Módulo 2, bairro do Pires, Rodovia Fernão Dias, Km 891,50, Distrito Industrial, CEP. 37640-000 e i) na Cidade de Brasília, Distrito Federal, no Trecho 01, Conjunto 4, Lote 02, Polo de Desenvolvimento Juscelino Kubitschek, CEP: 72549-520." **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar e como ninguém quisesse fazer uso da palavra, foram os trabalhos suspensos por tempo necessário à lavratura desta Ata. Reabertos os trabalhos, foi esta lida e aprovada por unanimidade pelos presentes, tendo sido assinada pelos integrantes da mesa. Embu-Guaçu, 07 de dezembro de 2017. Alexandre Guilherme Marques Pinto - Presidente da Mesa; Juliana Olivia F. L. S. Martins - Secretária da Mesa. **Acionistas: Robferma Administração e Particip. Ltda. -** Fernando de Castro Marques; **Fernando de Castro Marques; Cleita de Castro Marques; Cleide Marques Pinto -** p.p. Juliana Olivia F. L. S. Martins; **MJP Administração e Participações Sociedade Simples Ltda. -** Fernando de Castro Marques. Jucesp nº 165.003/18-2 em 05/04/2018. Flávia Regina Britto Gonçalves - Secretária Geral.

J.P.M. EMPREENDIMENTOS E PARTICIPAÇÕES S/A

CNPJ (MF) Nº 57.688.384/0001-02 - NIRE 35.300.115.376
ATA DA ASSEMBLÉIA GERAL ORDINÁRIA – REALIZADA EM 06 DE ABRIL DE 2018.
Sumário de Fatos (Artigo 130, parágrafo 1º da Lei 6.404/76)

Local, Horário e Data: Na sede social à Praça Presidente Kennedy, nº 98, Vila Bastos, Santo André, SP, às 15:30 horas do dia 06 de abril de 2018. Quorum: Acionistas representando 100% (cem por cento) do capital social (Artigo 124, parágrafo 4º, da Lei 6.404/76. Mesa: Presidente: Andréa Caetano Moleirinho, Secretária: Daniella Caetano Moleirinho. Ordem do dia: a) examinar, discutir e votar o Relatório da Administração, as Demonstrações Financeiras e as Contas da Diretoria, referentes ao exercício encerrado em 31 de dezembro de 2017; b) eleger a Diretoria e, se for o caso, o Conselho Fiscal, fixando sua remuneração; c) outros assuntos de interesse social. Deliberações: 1) Aprovar as Demonstrações Financeiras e as Contas da Diretoria, as quais deixaram de ser publicadas de acordo com o Artigo 294 "caput" da Lei 6.404/76, alterado pela Lei 9.457/97 e pelo Artigo 12, da Medida Provisória 1.638-2, de 13 de março de 1.998, por ter a sociedade menos de 20 (vinte) acionistas e por ter patrimônio líquido inferior a R$ 1.000.000,00 (um milhão de reais). 2) Reeleger a Diretoria para um mandato de 03 (três) anos, ou seja, até a Assembléia Geral Ordinária de 2.021, que apreciará as contas do exercício a se encerrar em 31/12/2020, a saber: Diretora Presidente: Andréa Caetano Moleirinho, brasileira, divorciada, empresária, portadora do CIRG nº 16.776.290-4/SSP-SP e do CPF/MF nº 118.167.358-50, Diretora Vice Presidente: Daniella Caetano Moleirinho, brasileira, solteira, maior, empresária, portadora da CIRG nº 23.811.222-6/SSP-SP e do CPF/MF nº 163.486.048-96; e Diretora Comercial: Sandra Cristina Caetano Moleirinho, brasileira, divorciada, empresária, portadora do CIRG nº 16.775.970-X/SSP-SP e do CPF/MF nº 079.936.828-86, todas com endereço comercial à Praça Presidente Kennedy, 98, Vila Bastos, Santo André, SP., 3) Fixar a remuneração global e mensal da Diretoria em R$ 2.862,00 (dois mil oitocentos e sessenta e dois reais), sendo R$ 954,00 (novecentos e cinquenta e quatro reais) para cada Diretora. 4) Achavam-se presente administradores da sociedade e o Conselho Fiscal não estava instalado (Artigo 166, parágrafo 2º, da Lei 6.404/76). 5) A Declaração de Desimpedimento de que a empresa não é de Grande Porte conforme prescreve a lei 11.638/07 e art. 2º deliberação JUCESP nº 02 de 25/03/2015, encontra-se arquivada na sede da companhia. 6) Finalmente a Sra. Presidente ofereceu a palavra a quem dela quisesse fazer uso, e como ninguém a pedisse, foram suspensos os trabalhos pelo tempo necessário à lavratura desta ata, na forma de Sumário de Fatos, a qual, reaberta a sessão, foi lida, achada conforme e por todos assinada. Santo André, 06 de abril de 2018. Presidente da mesa: Andréa Caetano Moleirinho, Secretária da Mesa: Daniella Caetano Moleirinho. Acionistas: Sandra Cristina Caetano Moleirinho; Andréa Caetano Moleirinho e Daniella Caetano Moleirinho. A presente é cópia do original lavrado no livro próprio.

Quilombo Empreendimentos e Participações S.A.

CNPJ nº 54.843.230/0001-41 - NIRE 35.300.363.469
Ata da Assembleia Geral Ordinária Realizada em 28/05/2018

1. Data, Hora e Local: 28/05/18, às 10h, na sede social, localizada na Capital do Estado de São Paulo, na Rua Fidêncio Ramos, nº 195, conjunto 12, Vila Olímpia, CEP 04551-010 (a "Companhia"). **2. Presença:** Acionistas representando 99,9998% do capital da Companhia, conforme assinaturas apostas no Livro de Presença de Acionistas. Presentes, ainda, em atendimento ao disposto no artigo 134, §1º da Lei nº 6.404/76 ("Lei de S.A."), as Diretoras da Companhia, Sras. Alice Maria Barretto Prado Ferreira e Erica Rodrigues Prado, para atenderem a eventuais pedidos de esclarecimentos apresentados pelos Acionistas. **3. Convocação e Publicações:** Edital de Convocação publicado nas edições do DOESP e do jornal DCI dos dias 17, 18 e 19/05/18, em conformidade com o artigo 124 da Lei de S.A.. Ademais, em conformidade com o disposto no artigo 133 da Lei de S.A., o Relatório da Administração e as Demonstrações Financeiras da Companhia relativos ao exercício social encerrado em 31/12/17 foram publicados nas edições do dia 27/04/18 do DOESP e do jornal DCI ficando dispensada a publicação dos anúncios a que se refere o artigo 133, nos termos do §5º do mesmo dispositivo legal. Cópias de tais publicações encontram-se sobre a mesa diretora dos trabalhos, à disposição dos acionistas. **4. Composição da Mesa:** Sra. Alice Maria Barretto Prado Ferreira - Presidente da Mesa. Sra. Erica Rodrigues Prado - Secretária. **5. Ordem do Dia:** 5.1 exame, discussão e votação do Relatório da Administração e das Demonstrações Financeiras relativas ao exercício social encerrado em 31/12/17; 5.2 deliberação sobre a destinação do resultado do exercício; 5.3 eleição do Conselho de Administração; e 5.4 fixação da remuneração global e anual para os administradores da Companhia. **6. Deliberações:** A Assembleia Geral, por unanimidade: 6.1 aprovou, sem restrições ou ressalvas, com abstenção dos legalmente impedidos, o Relatório da Administração, o Balanço Patrimonial, as Demonstrações das Mutações do Patrimônio Líquido, do Resultado do Exercício e dos Fluxos e Caixa e as Notas Explicativas relativas ao exercício social encerrado em 31/12/17; 6.2 aprovou a proposta de destinação do resultado do exercício apresentado pela administração social, deduzidas a provisão para o IRPJ e a CSLL, totalizando R$15.653.871,24, da seguinte forma: (a) R$ 782.693,56 para constituição da Reserva Legal, nos termos do artigo 193, da Lei de S.A.; e (b) o saldo, no valor de R$14.871.177,68, equivalente a 100% do lucro líquido após as deduções previstas em lei, para distribuição de dividendos aos acionistas. Do valor total dos dividendos acima mencionados, R$3.535.538,49 foram antecipadamente distribuídos aos acionistas no decorrer do exercício de 2017 e o valor remanescente, no montante de R$11.335.639,19, será distribuído aos acionistas até o final do presente exercício social, em moeda corrente nacional; 6.3 reelegeu, para ocupar os cargos de membros do Conselho de Administração da Companhia, para um mandato unificado de 2 anos a se encerrar na AGO que vier a apreciar as contas do exercício social findo em 31/12/19, os Srs. **Alice Maria Barretto Prado Ferreira**, brasileira, casada, empresária, portadora da CI RG nº 3.832.872-0 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº 010.224.538-07; **Ronaldo Sampaio Ferreira Filho**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da CI RG nº 16.526.329-5 SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 132.800.758-82; **Renata Sampaio Ferreira Brennand**, brasileira, casada, administradora de empresas, portadora da CI RG nº 33.741.311-3 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº 288.496.938-18; e **Roberto Sampaio Ferreira**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da CI RG nº 29.621.176-X e inscrito no CPF/MF sob nº 308.386.478-71, todos residentes e domiciliados na Capital do Estado de São Paulo, com escritório na mesma cidade, na Rua Fidêncio Ramos, nº 195, conjunto 12, Vila Olímpia, CEP 04551-010; e 6.4 fixou, para o presente exercício social, a remuneração global e anual do Conselho de Administração e da Diretoria em até R$600.000,00. **7. Documentos Arquivados na Sede Social:** Relatório da Administração e Demonstrações Financeiras da Companhia relativos ao exercício social encerrado em 31/12/17. Publicações. **8. Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, foram encerrados os trabalhos e suspensa a Assembleia para lavratura desta ata em livro próprio, em forma de sumário, nos termos do artigo 130, § 1°, da Lei de S.A., a qual, após ter sido reaberta a sessão, foi lida, achada conforme, aprovada e assinada pelos acionistas presentes. Presidente da Mesa: Alice Maria Barretto Prado Ferreira. Secretária: Erica Rodrigues Prado. Acionistas presentes: Alice Maria Barretto Prado Ferreira, Ronaldo Sampaio Ferreira Filho, Renata Sampaio Ferreira Brennand, Roberto Sampaio Ferreira e Newco Two do Brasil Participações Ltda., por Alice Maria Barretto Prado Ferreira e Roberto Sampaio Ferreira. Diretoras presentes: Alice Maria Barretto Prado Ferreira e Erica Rodrigues Prado. SP, 28/05/18. A presente é cópia fiel da Ata lavrada no Livro de Atas das Assembleias Gerais. **Alice Maria Barretto Prado Ferreira -** Presidente da Mesa; **Erica Rodrigues Prado -** Secretária. **JUCESP** nº 317.461/18-7 em 06/07/2018. Flávia R. Britto Gonçalves - Secretária Geral.

Geru Securitizadora de Créditos Financeiros S.A. Companhia Fechada

CNPJ/MF nº 21.976.484/0001-89 - NIRE 35.300.476.271
Ata da Reunião do Conselho de Administração
Realizada em 02 de Julho de 2018

1. Data, Hora e Local: Aos 02/07/2018, às 11:00 horas, na sede social da Geru Securitizadora de Créditos Financeiros S.A. ("Companhia"), na Rua Inácio Pereira da Rocha, 514, Pinheiros, CEP 05432-011, na cidade de São Paulo/SP. **2. Presenças:** Totalidade dos membros do Conselho de Administração da Companhia, conforme se verificou. **3. Convocação:** Dispensada a convocação por estar presente a totalidade dos membros do Conselho de Administração da Companhia. **4. Mesa:** Assumiu os trabalhos o Sr. Sandro Weinfeld Reiss ("Presidente"), que convidou a mim, Tomás Silveira Corrêa, para secretariar ("Secretário"). **5. Ordem do Dia:** Deliberar sobre a: **(i)** eleição do Sr. Sandro Weinfeld Reiss, como Diretor Presidente e de Relações com Investidores da Companhia; **(ii)** consolidação da composição da Diretoria; e **(iii)** aprovação da *"Política de Divulgação de Ato ou Fato Relevante"* da Companhia. ("Política de Divulgação"). **6. Deliberações:** Após a discussão das matérias, os Conselheiros presentes, por unanimidade de votos e sem quaisquer restrições, deliberaram: **I.** Eleger, para ocupar o cargo de Diretor Presidente e de Relações com Investidores da Companhia, o Sr. **Sandro Weinfeld Reiss,** brasileiro, casado, economista, portador R.G. nº 26.556.380-X SSP/SP, inscrito no CPF/MF nº 220.154.728-94, com endereço profissional na Rua Inácio Pereira da Rocha, 514, Pinheiros, CEP 05432-011, na cidade de São Paulo/SP. O Diretor ora eleito tomará posse nesta data, mediante assinatura de termo de posse lavrado no Livro de Atas de Reuniões da Diretoria na forma da legislação aplicável, observada a prestação das declarações previstas em lei, e permanecerá em seu cargo até a assembleia que deliberar sobre contas do exercício social a encerrar-se em 31/12/2019 e/ou até a efetiva eleição e posse de seus sucessores; **II.** Consolidar, desta forma, a composição da Diretoria, sendo que os membros da Diretoria da Companhia passam a ser designados da seguinte forma: **(a) Sr. Sandro Weinfeld Reiss,** brasileiro, casado, economista, portador R.G. nº 26.556.380-X SSP/SP, inscrito no CPF/MF nº 220.154.728-94, no cargo de Diretor Presidente e de Relações com Investidores; e **(b) Sr. Tomás Silveira Corrêa,** brasileiro, casado, biólogo, portador R.G. nº 24.253.473-9, inscrito no CPF/MF nº 171.439.818-85, no cargo de Diretor sem designação específica. O mandato do Sr. Tomas Silveira Correa, Diretor sem designação específica da Companhia, fica renovado ao prazo de mandato unificado de 2 anos dos demais membros da Diretoria da Companhia, a encerrar-se até a assembleia que deliberar sobre contas do exercício social a encerrar-se em 31/12/2019 e/ou até a efetiva eleição e posse de seus sucessores; e **III.** Aprovar a Política de Divulgação por meio da qual serão regidas as diretrizes de divulgação de informações da Companhia ao mercado e aos seus acionistas, a qual instrui esta ata na forma do Anexo II à presente ata. **7. Encerramento:** Nada mais havendo a ser tratado, o Sr. Presidente deu por encerrada a Reunião, da qual se lavrou a presente ata, a qual foi por todos lida, achada conforme e assinada. **Mesa:** Sandro Weinfeld Reiss – Presidente; Tomas Silveira Correa – Secretário. **Conselheiros Presentes:** Srs. Sandro Weinfeld Reiss, Tomás Silveira Corrêa e Fernando Nabih Sallum. **Esta ata é cópia fiel da lavrada em livro próprio.** São Paulo, 02/07/2018. J**ucesp nº** 319.494.18-4 em 11/07/2018. Flávia Regina de B. Gonçalves - Secretária Geral.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF nº 60.665.981/0001-18 - NIRE 35.300.006.658
Ata de Assembleia Geral Ordinária de 30 de abril de 2018

Data, Hora e Local: 30 de abril de 2018, às 10:00 horas, na sede social da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia" ou "UQF"), localizada na Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90, Centro, na Cidade de Embu-Guaçu/SP. **Convocação e Presença:** Dispensada a convocação, nos termos do §4º do artigo 124 da Lei 6.404/76, em virtude da presença dos acionistas representando a totalidade do capital social com direito a voto, conforme assinaturas lançadas no Livro de Presença. Presentes ainda, o membro do Conselho Fiscal, Sr. Luiz Guimarães, o membro da Diretoria, Sr. Alexandre Guilherme Marques Pinto e o representante da auditoria independente Sr. Wagner dos Santos Jr. **Composição da Mesa:** Presidente, Alexandre Guilherme Marques Pinto; Secretária: Juliana O. F. L. S. Martins. **Ordem do Dia: (i)** tomar as contas dos administradores, examinar, discutir e votar as demonstrações financeiras relativas ao exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2017; **(ii)** deliberar sobre a destinação do lucro líquido do exercício e a distribuição de dividendos; **(iii)** fixar a remuneração global da Diretoria da Companhia para o exercício de 2018. **Esclarecimentos iniciais:** O Presidente da Mesa informou que (i) esta ata será lavrada na forma de sumário; e (ii) as manifestações de votos serão recebidas pela mesa e ficarão arquivadas na sede da Companhia. **Deliberações:** Os acionistas, por maioria de votos, na íntegra e sem quaisquer ressalvas, aprovaram: o Relatório da Administração, as Demonstrações Financeiras e as contas dos administradores referentes ao exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2017; a Proposta de Destinação do Resultado do Exercício apresentada pela Administração da Companhia, com base na qual o lucro líquido ajustado do exercício encerrado em 31.12.2017, após deduzida a reserva de subvenção (incentivos fiscais), no valor de R$ 58.983 (em milhares), terá a seguinte destinação: (a) R$ 4.688 (em milhares), para constituição da reserva legal, (b) R$ 5.344 (em milhares), serão distribuídos e pagos aos acionistas, a título de dividendos obrigatórios, até 31 de dezembro de 2018, (c) o saldo restante, no valor de R$ 48.951 (em milhares), para a reserva de expansão e investimentos, e (d) R$ 7.081 (em milhares), relativo aos dividendos adicionais propostos, calculado com base no lucro líquido não destinado nas demonstrações financeiras do exercício findo em 31 de dezembro de 2017, em conformidade com o artigo 196 da Lei 6.404/76, nos termos do orçamento de capital ora aprovado. **(iii)** fixar a remuneração global e anual da Diretoria em até R$ 7.000.000,00 (sete milhões de reais). Atendendo à solicitação das acionistas Cleide Marques Pinto, Cleita de Castro Marques e MJP, deliberou-se a instalação do Conselho Fiscal. **As acionistas Cleide e Cleita** elegeram: Sr. **Luiz Guimarães**, brasileiro, casado, engenheiro, portador da cédula de identidade RG n.º 6.575.180-2 IFP/RJ e inscrito no CPF/MF sob o n.º 611.352.838-34, residente e domiciliado na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua São Benedito, 825, apto. 202, Alto da Boa Vista, como membro **titular. A acionista Robferma** elegeu: Sr. **Rui Willig**, brasileiro, solteiro, contador e publicitário, portador da cédula de identidade RG n.º 1003512728 SSP/RS e inscrito no CPF/MF sob o n.º 281.208.840-00, residente e domiciliado na cidade de Porto Alegre, Estado de Rio Grande do Sul, na Rua Arthur Rocha, nº. 1.195, apto. 301, Bairro Bela Vista, CEP 90450-171, como membro **titular**. **A acionista MJP** elegeu o Sr. **Geraldo Thadeu Pedreira dos Santos**, brasileiro, casado, dentista, portador da cédula de identidade RG nº M3 389 239 e inscrito no CPF/MF sob o nº 305.033.538-68, residente e domiciliado na cidade de Poços de Caldas, Estado de Minas Gerais, na Rua dos Expedicionários, 437, apto. 22, CEP 37711-041, como membro **titular.** Os suplentes serão eleitos oportunamente. Os membros do Conselho Fiscal tomarão posse mediante a lavratura de Termo de Posse em livro próprio e sua remuneração global e anual foi fixada, por unanimidade de votos dos acionistas, no montante de R$ 700.000,00 (setecentos mil reais). A distribuição deste valor entre os membros do Conselho Fiscal será realizada oportunamente em Reunião do Conselho Fiscal. **Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, lavrou-se esta Ata que, lida e aprovada por unanimidade, foi assinada pelos presentes. Embu Guaçu, 30 de abril de 2018. **Alexandre Guilherme Marques Pinto** - Presidente da Mesa; **Juliana Olivia F. L. S. Martins -** Secretária da Mesa. **Acionistas: Robferma Administração e Participações Ltda. -** p.p. Fernando de Castro Marques; **Cleita de Castro Marques; Cleide Marques Pinto; MJP Adm.e Participações Sociedade Simples Ltda. -** p.p. Fernando de Castro Marques. **Conselheiro Fiscal: Luiz Guimarães.** Jucesp nº 286.823/18-4 em 21/06/2018. Flávia Regina Britto Gonçalves - Secretária Geral.

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ/MF 60.665.981/0001-18 - NIRE 35.300.006.658
Ata da Reunião da Diretoria realizada em 09 de Março de 2018

Data, Hora e Local: Realizada em 09 de março de 2018, às 10:00 horas, no escritório administrativo da União Química Farmacêutica Nacional S.A. ("Companhia"), na Avenida Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower, Cidade Jardim, CEP. 05676-120, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo. **Convocação**: Dispensadas as formalidades de convocação, tendo em vista a presença da totalidade dos membros da diretoria da Companhia. **Presença**: Presentes todos os membros da diretoria da Companhia. **Composição da Mesa**: Presidida pelo Sr. Fernando de Castro Marques e Secretariada pela Dra. Juliana Olivia F. L. S. Martins. **Ordem do Dia**: Alterar o endereço da filial estabelecida na Cidade de Extrema, Estado de Minas Gerais, à Rua Maria Margarida Pinto Dona Belinha, nº. 742, Pavilhão B, Módulo 2, bairro do Pires, Rodovia Fernão Dias, Km 891,50, Distrito Industrial, CEP. 37640-000, inscrita no CNPJ/MF sob nº 60.665.981/0009-75, Inscrição Estadual nº 525775526.03-75, e NIRE 31.902.342.075, para: "Rodovia Fernão Dias, BR 381, s/n – parte 2, KM 862,5, Distrito Industrial do Algodão, Bairro do Algodão, CEP: 37.556-830, Pouso Alegre, Minas Gerais", com atividades econômicas de comércio, distribuição, armazenagem, importação, exportação de insumos, produtos químicos e farmacêuticos para uso humano e veterinário, de produtos cosméticos, dietéticos, de higiene pessoal, artigos de perfumaria em geral e correlatos, inclusive produtos destinados à alimentação animal e humana, a prestação de serviços de armazenamento de mercadorias de terceiros, transporte de insumos, produtos químicos e farmacêuticos de uso humano e veterinário, inclusive controlados. **Deliberações:** Dando início aos trabalhos da presente Reunião de Diretoria, o Presidente da Mesa fez ampla exposição da situação da sociedade e da necessidade de alterar o endereço da filial estabelecida na Cidade de Extrema, Estado de Minas Gerais, à Rua Maria Margarida Pinto Dona Belinha, nº. 742, Pavilhão B, Módulo 2, bairro do Pires, Rodovia Fernão Dias, Km 891,50, Distrito Industrial, CEP. 37640-000, inscrita no CNPJ/MF sob nº 60.665.981/0009-75, Inscrição Estadual nº 525775526.03-75, e NIRE 31.902.342.075, para: "Rodovia Fernão Dias, BR 381, s/n – parte 2, KM 862,5, Distrito Industrial do Algodão, Bairro do Algodão, CEP: 37.556-830, Pouso Alegre, Minas Gerais", com atividades econômicas de comércio, distribuição, armazenagem, importação, exportação de insumos, produtos químicos e farmacêuticos para uso humano e veterinário, de produtos cosméticos, dietéticos, de higiene pessoal, artigos de perfumaria em geral e correlatos, inclusive produtos destinados à alimentação animal e humana, a prestação de serviços de armazenamento de mercadorias de terceiros, transporte de insumos, produtos químicos e farmacêuticos de uso humano e veterinário, inclusive controlados. **Encerramento**: Nada mais havendo a tratar e como ninguém quis fazer uso da palavra, foram os trabalhos suspensos pelo tempo necessário à lavratura desta Ata. Reabertos os trabalhos, foi esta lida e aprovada por unanimidade pelos presentes, tendo sido assinada pelos presentes. A presente Ata é cópia fiel daquela transcrita em livro próprio. São Paulo, 09 de março de 2018. **Mesa: Fernando de Castro Marques -** Diretor Presidente; **Juliana Olivia F. L. S. Martins -** Secretária. **Membros da Diretoria: Fernando de Castro Marques -** Diretor Presidente; **Sérgio Eduardo Aparecido Costa Freire -** Diretor **José Luiz Junqueira Simões -** Diretor; **Alexandre Guilherme Marques Pinto -** Diretor. Jucesp nº 152.849/18-0 em 04/04/2018. Flávia Regina Britto Gonçalves - Secretária Geral.

autoridade certificadora oficial imprensaoficial GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
documento assinado digitalmente
A IMPRENSA OFICIAL DO ESTADO SA garante a autenticidade deste documento quando visualizado diretamente no portal www.imprensaoficial.com.br terça-feira, 24 de julho de 2018 às 01:06:25.
Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 850... (0012300002) 5293/2021-73 / pg. 266

União Química
Farmacêutica Nacional S/A

AO

MINISTÉRIO DA SAÚDE

DECLARAÇÃO DE MENOR

Eu Vagner Nogueira, portador cédula de identidade nº 18.927.043-3 SSP/SP do CPF/MF nº : 014.152.088-40 e o Sr. Sergio Eduardo Aparecido Costa Freire, portador da cédula de identidade nº 18.922.819-2 SSP-SP e do CPF/MF nº 116.521.868/-24, diretores da Empresa **União Química Farmacêutica Nacional S/A,** estabelecida na Rua Cel Luiz Tenório de Brito, 90 Centro – Cep 06900-000 Embu Guaçu – SP, CNPJ 60.665.981/0001-18 e Inscrição Estadual 299003106115, **TELEFONE:** (11) 5086-2095, declara de que não utiliza mão-de-obra, direta ou indireta, de menores de 18 (dezoito) anos para a realização de trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres, bem como não utiliza, para qualquer trabalho, mão-de-obra de menores de 16 (dezesseis) anos, exceto na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do inciso V, do art. 27, da Lei n. º 8.666/93);

Embu Guaçu /SP , 19 de fevereiro de 2021

VAGNER NOGUEIRA
VICE-PRESIDENTE COMERCIAL DA LINHA HUMANA
RG. 18.927.043-3
CPF: 014.152.088/40

SERGIO EDUARDO APARECIDO COSTA FREIRE
DIRETOR FINANCEIRO
RG. 18.922.819-2
CPF: 116.521.868/24

Anexo Cópia do Contrato 16564/2020 (SEI 25000.019293/2021-73 / pg. 267

União Química
farmacêutica nacional S/A

AO

MINISTÉRIO DA SAÚDE

DECLARAÇÃO DE FATOS IMPEDITIVOS

Eu Vagner Nogueira, portador cédula de identidade nº 18.927.043-3 SSP/SP do CPF/MF nº : 014.152.088-40 e o Sr. Sergio Eduardo Aparecido Costa Freire, portador da cédula de identidade nº 18.922.819-2 SSP-SP e do CPF/MF nº 116.521.868/-24, diretores da Empresa **União Química Farmacêutica Nacional S/A,** estabelecida na Rua Cel Luiz Tenório de Brito, 90 Centro – Cep 06900-000 Embu Guaçu – SP, CNPJ 60.665.981/0001-18 e Inscrição Estadual 299003106115, **TELEFONE:** (11) 5086-2095, declara sob as penas da lei, afirmando a inexistência de fato impeditivo da habilitação, contendo o compromisso de comunicar eventual superveniência de fato dessa natureza;

Embu Guaçu /SP , 19 de fevereiro de 2021

VAGNER NOGUEIRA
VICE-PRESIDENTE COMERCIAL DA LINHA HUMANA
RG. 18.927.043-3
CPF: 014.152.088/40

SERGIO EDUARDO APARECIDO COSTA FREIRE
DIRETOR FINANCEIRO
RG. 18.922.819-2
CPF: 116.521.868/24

Anexo Cópia do Contrato Social 5293/2020-61 (SEI 25000.019497/2021-73 / pg. 268

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 : UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Medicamento (s) : VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V)

Data: 22/02/2021

1. DOCUMENTAÇÃO FISCAL (0019183520)

- CNPJ;
- Ata da Assembléia Geral Extraordinária realizada em 29/07/2020;
- Estatuto Social;
- 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);
- Declaração de Fatos Impeditivos.

A documentação fiscal apresentada para a aquisição do (s) insumo (s) encimado, atende ao solicitado, não ficando pendente nenhum documento para prosseguimento da aquisição. Informo, ainda, que foram anexadas as certidões abaixo, com prazo de validade em vigor nesta data. Vejamos:

2. CERTIDÕES (0019183552)

- **SICAF** – Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Vencimento do Cadastro: 14/01/2022;
- **CEIS** - Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas;

Anexo Cópia do Contrato 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294)
Despacho 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294)
Anexo Cópia do Contrato 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294)
SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294
Despacho 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295)
Anexo Cópia do Contrato 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296)
SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295
Despacho 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297)
Anexo Cópia do Contrato 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298)
SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296
Despacho 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299)
Anexo Cópia do Contrato 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300)
SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297
Despacho 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301)
Anexo Cópia do Contrato 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302)
SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298
Despacho 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303)
Anexo Cópia do Contrato 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304)
SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299
Despacho 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304) - 0021206407 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305)
Anexo Cópia do Contrato 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304) - 0021206407 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305) - 0021206417 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 306)
SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300
Despacho 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304) - 0021206407 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305) - 0021206417 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 306) - 0021206427 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 307)
Anexo Cópia do Contrato 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304) - 0021206407 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305) - 0021206417 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 306) - 0021206427 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 307) - 0021206437 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 308)
SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301
Despacho 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304) - 0021206407 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305) - 0021206417 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 306) - 0021206427 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 307) - 0021206437 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 308) - 0021206447 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 309)
Anexo Cópia do Contrato 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304) - 0021206407 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305) - 0021206417 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 306) - 0021206427 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 307) - 0021206437 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 308) - 0021206447 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 309) - 0021206457 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 310)
SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302
Despacho 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304) - 0021206407 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305) - 0021206417 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 306) - 0021206427 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 307) - 0021206437 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 308) - 0021206447 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 309) - 0021206457 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 310) - 0021206467 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 311)
Anexo Cópia do Contrato 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304) - 0021206407 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305) - 0021206417 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 306) - 0021206427 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 307) - 0021206437 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 308) - 0021206447 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 309) - 0021206457 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 310) - 0021206467 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 311) - 0021206477 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 312)
SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303
Despacho 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304) - 0021206407 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305) - 0021206417 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 306) - 0021206427 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 307) - 0021206437 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 308) - 0021206447 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 309) - 0021206457 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 310) - 0021206467 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 311) - 0021206477 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 312) - 0021206487 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 313)
Anexo Cópia do Contrato 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304) - 0021206407 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305) - 0021206417 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 306) - 0021206427 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 307) - 0021206437 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 308) - 0021206447 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 309) - 0021206457 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 310) - 0021206467 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 311) - 0021206477 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 312) - 0021206487 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 313) - 0021206497 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 314)
SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304
Despacho 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304) - 0021206407 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305) - 0021206417 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 306) - 0021206427 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 307) - 0021206437 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 308) - 0021206447 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 309) - 0021206457 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 310) - 0021206467 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 311) - 0021206477 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 312) - 0021206487 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 313) - 0021206497 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 314) - 0021206507 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 315)
Anexo Cópia do Contrato 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304) - 0021206407 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305) - 0021206417 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 306) - 0021206427 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 307) - 0021206437 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 308) - 0021206447 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 309) - 0021206457 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 310) - 0021206467 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 311) - 0021206477 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 312) - 0021206487 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 313) - 0021206497 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 314) - 0021206507 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 315) - 0021206517 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 316)
SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305
Despacho 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304) - 0021206407 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305) - 0021206417 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 306) - 0021206427 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 307) - 0021206437 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 308) - 0021206447 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 309) - 0021206457 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 310) - 0021206467 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 311) - 0021206477 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 312) - 0021206487 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 313) - 0021206497 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 314) - 0021206507 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 315) - 0021206517 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 316) - 0021206527 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 317)
Anexo Cópia do Contrato 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304) - 0021206407 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305) - 0021206417 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 306) - 0021206427 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 307) - 0021206437 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 308) - 0021206447 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 309) - 0021206457 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 310) - 0021206467 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 311) - 0021206477 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 312) - 0021206487 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 313) - 0021206497 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 314) - 0021206507 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 315) - 0021206517 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 316) - 0021206527 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 317) - 0021206537 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 318)
SEI 00060.001675/2020-61 / pg 306
Despacho 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304) - 0021206407 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305) - 0021206417 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 306) - 0021206427 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 307) - 0021206437 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 308) - 0021206447 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 309) - 0021206457 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 310) - 0021206467 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 311) - 0021206477 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 312) - 0021206487 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 313) - 0021206497 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 314) - 0021206507 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 315) - 0021206517 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 316) - 0021206527 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 317) - 0021206537 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 318) - 0021206547 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 319)
Anexo Cópia do Contrato 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304) - 0021206407 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305) - 0021206417 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 306) - 0021206427 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 307) - 0021206437 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 308) - 0021206447 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 309) - 0021206457 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 310) - 0021206467 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 311) - 0021206477 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 312) - 0021206487 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 313) - 0021206497 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 314) - 0021206507 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 315) - 0021206517 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 316) - 0021206527 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 317) - 0021206537 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 318) - 0021206547 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 319) - 0021206557 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 320)
SEI 00060.001675/2020-61 / pg 307
Despacho 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304) - 0021206407 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305) - 0021206417 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 306) - 0021206427 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 307) - 0021206437 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 308) - 0021206447 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 309) - 0021206457 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 310) - 0021206467 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 311) - 0021206477 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 312) - 0021206487 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 313) - 0021206497 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 314) - 0021206507 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 315) - 0021206517 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 316) - 0021206527 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 317) - 0021206537 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 318) - 0021206547 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 319) - 0021206557 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 320) - 0021206567 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 321)
Anexo Cópia do Contrato 42/SEDHAB/2021 - 0019183520 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 293) - 0019183552 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206293 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 294) - 0021206307 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 295) - 0021206317 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 296) - 0021206327 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 297) - 0021206337 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 298) - 0021206347 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 299) - 0021206357 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 300) - 0021206367 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 301) - 0021206377 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 302) - 0021206387 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 303) - 0021206397 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 304) - 0021206407 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 305) - 0021206417 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 306) - 0021206427 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 307) - 0021206437 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 308) - 0021206447 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 309) - 0021206457 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 310) - 0021206467 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 311) - 0021206477 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 312) - 0021206487 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 313) - 0021206497 (SEI 00060.001675/2020-61 / pg 314) - 0021206507 (SEI 00060.001675/2020-61

- **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 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.

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 **0019183561** e o código CRC **C37B8E45**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019183561

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:	**60.665.981/0001-18**	DUNS®:	**897910946**
Razão Social:	**UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A**		
Nome Fantasia:	**GENOM**		
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**14/01/2022**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE ANÔNIMA FECHADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Demais**		

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência:	**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:	**19/07/2021**
FGTS		Validade:	**01/03/2021**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**14/08/2021**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**12/07/2021**
Receita Municipal	Validade:	**28/03/2021**

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **30/04/2021**

Certidão Conjunta (CNPJ) (0029283663) SEI 25000.179297/2021-61 / pg. 202

Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**60.665.981/0001-18** DUNS®: **897910946**
Razão Social:	**UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A**
Nome Fantasia:	**GENOM**
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**

Ocorrência 1:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**153108 - HOSPITAL UNIVERSITARIO ONOFRE LOPES DA UFRN**
Data Aplicação:	**06/03/2006**
Número do Processo:	**019273/2005-52**
Descrição/Justificativa:	**APLICACAO DE ADVERTENCIA E MULTA POR NAO CUMPRIMENTO DO PRAZO DE ENTREGA DE MEDICAMENTO HOSPITALAR, ESTABELECIDOS E PREVISTOS NOS PROCEDIMENTOS LICITATORIOS, CONFORME APURADO NO PROCESSO NUMERO 019273/2005-52PUBLICADO NA PORTARIA NUMERO 588/2005-R DE 09/12/2005, TOMADA DE PRECONUMERO 04/2005(MENOR PRECO), EMPENHO NUMERO 2005NE900444.**

Ocorrência 2:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**153108 - HOSPITAL UNIVERSITARIO ONOFRE LOPES DA UFRN**
Data Aplicação:	**01/03/2005**
Número do Processo:	**028208/204-37**
Descrição/Justificativa:	**APLICACAO DE ADVERTENCIA E MULTA PREVISTAS POR NAO CUMPRIMENTO DO PRAZO DE ENTREGA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES, ESTABELECIDOS E PREVISTOSNOS PROCEDIMENTOS LICITATORIOS, CONFORME APURADO NO PROCESSO NUMERO028208/2004-37, PUBLICADO NA PORTARIA NUMERO 037/2005-R DE 16/02/2005TOMADA DE PRECO NUMERO 010/2004(MENOR PRECO) EMPENHO NUMERO2004NE900784.**

Cópia Comunicação Oficial (SEI 25000.179293/2020-61 / 0029283663) SEI 25000.179293/2020-61 / pg. 202

Relatório de Ocorrências

Ocorrência 3:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**
Data Aplicação:	**25/09/2015**
Número do Processo:	**060.012.917/2014**
Descrição/Justificativa:	**INEC TOTAL 2015NE02199 / 02200**

Ocorrência 4:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**153057 - HOSPITAL UNIVERSIT.ANTONIO PEDRO DA UFF/RJ**
Data Aplicação:	**04/05/2006**
Número do Processo:	**230690780670401**
Descrição/Justificativa:	**CONSIDERA-SE A FIRMA ADVERTIDA POR NÃO TER CUMPRIDO COM O PRAZO DE ENTREGA DOS PRODUTOS CONSTANTES DAS NOTAS DE EMPENHO N.ª 2005NE901422, 2005NE902088, 2006NE900095 E 2006NE900831.**

Ocorrência 5:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**153057 - HOSPITAL UNIVERSIT.ANTONIO PEDRO DA UFF/RJ**
Data Aplicação:	**04/04/2006**
Número do Processo:	**230690780680447**
Descrição/Justificativa:	**NãO CUMPRIMENTO DO PRAZO DE ENTREGA DA NOTA DE EMPENHO 2005NE901422**

Ocorrência 6:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**153057 - HOSPITAL UNIVERSIT.ANTONIO PEDRO DA UFF/RJ**
Data Aplicação:	**04/05/2006**
Número do Processo:	**230690780680447**
Descrição/Justificativa:	**ONSIDERA-SE A FIRMA ADVERTIDA POR NÃO TER CUMPRIDO COM O PRAZO DE ENTREGA DOS PRODUTOS CONSTANTES NAS NOTAS DE EMPENHO Nª 2005NE901390, 2005NE902086, 2006NE900161 E 2006NE900662.**

Certidão Quanto a (2) SEI 25000.179297/2020-61 / pg. 204 (0029283663)

Relatório de Ocorrências

Ocorrência 7:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**250057 - INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA**
Data Aplicação:	**14/05/2012**
Número do Processo:	**250057/3411/2011**
Descrição/Justificativa:	**Processo nª. 250057/3411/2011** **Considerando os termos do Memorando nª. 32963/2011 da Unidade de Farmácia do INTO, no qual noticia que a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA., encontra-se em atraso com a entrega dos medicamentos constantes das Notas de Empenho nª. 2011NE800983, 2011NE801448, 2011NE801448 e 2011NE801550, causando transtornos aos pacientes do INTO, que tem seu tratamento descontinuado pela falta dos medicamentos., configurando o descumprimento do constante na Ata de Registro de Preços nª. 033/2010, informamos quanto à aplicação da penalidade de ADVERTÊNCIA, com fulcro no artigo 87 da Lei nª. 8.666/93 e no Subitem 7.3, alínea "a" da referida Ata de Registro de Preços.** **Direçã**

Ocorrência 8:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Inexecução total ou parcial do contrato**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**25/09/2015**	Valor da Multa:	**R$ 3.567,00**
Número do Processo:	**060.012.917/2014**		
Descrição/Justificativa:	**INEXEC TOTAL 2015NE02199 / 02200**		

Ocorrência 9:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**
Motivo:	**Outros**
UASG Sancionadora:	**153261 - HOSPITAL CLINICAS/UFMG**
Data Aplicação:	**23/11/2004**
Número do Processo:	**230720196970324**
Descrição/Justificativa:	**AUTORIZADO A APLICACAO DE MULTA NO VALOR DE R$19,95 (DEZENOVE REAIS ENOVENTA E CINCO CENTAVOS), REFERENTE A ATRASO NA ENTREGA DO MATERIAL.**

Cópia Contrato (2) SEI 25000.179297/2020-61 / pg. 205

Ocorrência 10:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**
Motivo:	**Outros**
UASG Sancionadora:	**250041 - HOSPITAL GERAL DO ANDARAI**
Data Aplicação:	**23/07/1999**
Número do Processo:	**33367.000283/99**
Descrição/Justificativa:	**EM 23 DE JULHO DE1999, A EMPRESA FOI MULTADA NO VALOR DE R$ 12,60(DOZEREAIS E SESSENTA CENTAVOS), CORRESPONDENTE A 14(QUATORZE) DIAS DE ATRASO NA ENTREGA DE MEDICAMENTOS AO HOSPITAL GERAL DO ANDARAI NO RIO DEJANEIRO, REFERENTE AO CONVITE NUMERO 10/99.**

Ocorrência 11:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**
Motivo:	**Outros**
UASG Sancionadora:	**154035 - HOSPITAL UNIV. GAFFREE E GUINELE DA UNIRIO**
Data Aplicação:	**13/10/1998**
Número do Processo:	**5168/98-82**
Descrição/Justificativa:	**MULTADA POR ATRASO DE TREZE DIAS UTEIS NA ENTREGA DE MEDICAMENTOS, REFA TP 003/98, NE00730, EM 16/09/98, NO HOSPITAL UNIVERSITARIO GAFFREE E GUINLE.**

Ocorrência 12:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**153103 - UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE**
Número do Processo:	**096762004-11**
Descrição/Justificativa:	**APLIACAÇÃO DE SANÇÕES POR DESCUMPRIMENTO DE CLAÚSULAS CONTRATUAIS REFERENTE AO PRAZO DE ENTREGA DOS MATERIAIS, CAUSANDO TRANSTORNOS AOSHOSPITAIS CONFORME PORTARIA NR. 275/2004-R**

Ocorrência 13:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**153261 - HOSPITAL CLINICAS/UFMG**
Número do Processo:	**230720149650475**
Descrição/Justificativa:	**INCIDêNCIA DE MULTA, REFERENTE A NC 918/06 EMPENHO: 2006NE901591PROCESSO: 23072.014965/04-75 NOTA FISCAL: 149426MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO NúMERO: 055/2004UNIDADE ADM. SERVIÇO DE FARMÁCIAVALOR DA MULTA: R$ 6,16**

Cópia Simples Conferida com o Original (SEI 25000.179297/2020-61 / 0029283663) SEI 25000.179297/2020-61 / pg. 206

Relatório de Ocorrências

Ocorrência 14:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**153261 - HOSPITAL CLINICAS/UFMG**
Número do Processo:	**230720149650475**
Descrição/Justificativa:	**INCIDêNCIA DE MULTA, REFERENTE A NC 918/06 EMPENHO: 2006NE901591PROCESSO: 23072.014965/04-75 NOTA FISCAL: 156482MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO NúMERO: 055/2004UNIDADE ADM. SERVIÇO DE FARMÁCIAVALOR DA MULTA: R$ 56,35**

Ocorrência 15:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**153261 - HOSPITAL CLINICAS/UFMG**
Número do Processo:	**230720149650475**
Descrição/Justificativa:	**INCIDêNCIA DE MULTA, REFERENTE A NC 1923/06 EMPENHO: 2006NE903252PROCESSO: 23072.014965/04-75 NOTA FISCAL: 154903MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO NúMERO: 055/2004UNIDADE ADM. SERVIÇO DE FARMÁCIAVALOR DA MULTA: R$ 19,50**

Ocorrência 16:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**153261 - HOSPITAL CLINICAS/UFMG**
Número do Processo:	**230720149650475**
Descrição/Justificativa:	**INCIDêNCIA DE MULTA, REFERENTE A NC 1923/06 EMPENHO: 2006NE903252PROCESSO: 23072.014965/04-75 NOTA FISCAL: 156696MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO NúMERO: 055/2004UNIDADE ADM. SERVIÇO DE FARMÁCIAVALOR DA MULTA: R$ 3,02**

Ocorrência 17:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**154043 - FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLANDIA**
Número do Processo:	**231170040890161**
Descrição/Justificativa:	**PELO ATRASO DE 74, 33, 13 E 08 (SETENTA E QUATRO, TRINTA E TRES, TREZE E OITO) DIAS NA ENTREGA DO MATERIAL REFERENTE NOTA DE EMPENHO 2001NE901371 E PROCESSO 23117.004089/2001-61, FOI APLICADA A MULTA DE R$1.775,08 (HUM MIL, SETECENTOS E SETENTA E CINCO REAIS E OITO CENTAVOS), JADESCONTADA POR OCASIAO DO PAGAMENTO.**

Cópia Comunicação Contrata (2) SEI 25000.179297/2020-61 / pg. 207

Relatório de Ocorrências

Ocorrência 18:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**250059 - INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA**
Número do Processo:	**2500590718.2005**
Descrição/Justificativa:	**INCIDENCIA DE MULTA REF.NF.248753NOTA DE EMPENHO 2007NE901300PROC.PAGAMENTO.250059.001306/2007-13MODALIDADE PREGAO ELETRONICO.2005.00050VALOR DA MULTA 11,80 POR ATRASO 295 DIAS NA ENTREGA DE MATERIAL**

Ocorrência 19:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**925021 - SEC. DE EST. DE GESTÃO E RECURSOS HUMANOS**
Número do Processo:	**33057834**
Descrição/Justificativa:	**Por terem sanados os motivos determinantes da suspesnsão, junto aojunto ao IESP, conforme publicado no DIOES de 29/03/2006.**

Ocorrência 20:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**250084 - HOSPITAL JOAO DE BARROS BARRETO - BELEM/PA**
Número do Processo:	**TP-006/97**
Descrição/Justificativa:	**OBSERVACAO: PARA EFEITO DE REGISTRO NESTE SISTEMA, COMPROVAMOS QUE AFIRMA UNIAO QUIMICA PROCEDEU O PAGAMENTO REFERENTE AO ATRASO NA ENTREGA DE MEDICAMENTOS RELATIVOS A TOMADA DE PRECOS Nª 006/97 BEM COMO PRO-CEDEU A ENTREGA DE TODOS OS ITENS DEVIDOS, NAO ESTANDO, PORTANTO, INA-DIMPLENTE COM ESTA INSTITUICAO.**

Ocorrência 21:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**250084 - HOSPITAL JOAO DE BARROS BARRETO - BELEM/PA**
Número do Processo:	**TP-006/97**
Descrição/Justificativa:	**EM 09.07.97 A EMPRESA FOI MULTADA NO VALOR DE R$-59,64 CORRESPONDENTEA 04 DIAS DE ATRASO NA ENTREGA DE MEDICAMENTOS AO HOSPITAL UNIVERSITA-RIO JOAO DE BARROS BARRETO. NE-00279**

Certidão Comprobatória (2) SEI 25000.179297/2021-61 / pg. 208

Documento gerado sob autenticação Nº 256006153300000163 (00229285663)

FILTROS APLICADOS:

CPF / CNPJ: 60665981000118

LIMPAR

Data da consulta: 22/02/2021 16:56:19
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							

SEI 25000.179203/2020-63 / pg. 209

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Certidão nº: 6890494/2021
Expedição: 22/02/2021, às 16:57:08
Validade: 20/08/2021 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **60.665.981/0001-18**, **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 Cópia (2) SEI 25000.179297/2020-61 / pg. 219

Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (22/02/2021 às 16:57) 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 60.665.981/0001-18.

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 6034.0CBD.E82B.C869 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php

Certidão Cível Judicial Conjunta (CNJ) (00219283663) SEI 25000.179297/2020-61 / pg. 280

SIAFI Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal

TESOURONACIONAL

Data e hora da consulta: 22/02/2021 16:58:34
Usuário: 01250111137

Cadastro Informativo de Créditos Não-Quitados - CADIN

CPF/CNPJ:	Título:	Situação	Total de Registros	0
60665981	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A	Adimplente	Há até 30 dias:	
			Há mais de 30 dias:	

Código	Credor	Data/Hora de Inclusão

** Registros incluídos há até 30 dias.*

Cópia Consulta (2) SEI 25000.179297/2020-61 / pg. 212

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 16:58:52

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A**
CNPJ: **60.665.981/0001-18**

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.

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 **10.000.000 (dez milhões) de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL , INTRAMUSCULAR, 3ML,0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V)**, em atendimento à solicitação do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS), conforme as especificações constantes no Termo de Referência, SEI nº 0019163834.

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,

Anexo Cópia do Comprasnet 4.0 - SEI 25000.179273/2020-61 / pg. 284

SEI nº 0019163834□.

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 2021/0120487, solicitando a liberação de orçamento no montante de **R$ 693.600.000,00 (seiscentos e noventa e três milhões seiscentos mil reais)**, no Programa de Trabalho: 10.122.5018.21CO.6500 e Elemento de Despesa: 33.90.30, SEI nº 0019163262.

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 0019183552:

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 19/02/2021, SEI nº 0019156791, e também pelo Secretário Executivo (SE/MS) **ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO**, SEI nº 0019152126, 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

Despacho SEI 25000.175278/2020-61 / pg. 285 Despacho SEI 25000.175278/2020-61 / pg. 285

e posterior encaminhamento dos autos à Coordenação-Geral de Execução Orçamentária e Financeira (CGORF), para emissão de Nota de Empenho em favor da empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**, sob o **CNPJ nº 60.665.981/0001-18**

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 17:45, 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 **0019177827** e o código CRC **39BA6546**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019177827

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 fundamento no art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, em atendimento à demanda do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT/SVS/MS, conforme Termo de Referência DEIDT (0019163834), e dados abaixo:

Item/Descrição	Quantitativo (doses)	Valor Unitário
1- VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE I	5.000.000	R$ 69,36
2- VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	5.000.000	R$ 69,36

2. O valor global da aquisição perfaz **R$ 693.600.000,00 (seiscentos e noventa e três milhões e seiscentos mil reais).**

3. Registra-se o reconhecimento e comunicação da Dispensa de Licitação, por meio do Despacho CGIES (0019177827).

4. Acrescenta-se APROVAÇÃO da aquisição pelo Secretário de Vigilância em Saúde, por meio do Despacho CGPO/SVS (0019156791).

5. Constata-se AUTORIZAÇÃO do Secretário Executivo- Despacho GAB/SE (0019152126), 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 União Química Farmacêutica Nacional S/A, CNPJ: 60.665.981/0009-75.

Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias**.

Anexo Cópia do Contrato nº 42/SE/2021 - Despacho (SEI 25000.179782/2020-61 / 0019152126) - SEI 25000.112407/2021-73 / pg. 287

Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias**, **Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 22/02/2021, às 18:13, 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 **0019178276** e o código CRC **F17AD149**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019178276

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 (0019182492), em que solicita análise da documentação técnica (0019182437) apresentada, a empresa atende aos requisitos apresentados no item 4.9 do Termo de Referência, conforme avaliação:

1.1. Item 4.9.2. - Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local: Páginas 01 a 05;

1.2. Item 4.9.3. - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): Páginas 06 e 07.

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 **0019184104** e o código CRC **C99CD77C**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019184104

Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.175293/2020-61 / 0019184104 Despacho 42 SEI 25000.175293/2020-61 / 0019205675 SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 289

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde

TERMO DE CANCELAMENTO DE DOCUMENTO

Brasília, 22 de fevereiro de 2021.

Eu, Laila Caetano Mendes, por este termo, efetuo o cancelamento do documento abaixo identificado.

Número do Processo: 25000.175293/2020-61

Número do documento no SEI: 0019178276

Motivo do cancelamento: Erro no número do CNPJ da empresa.

Documento assinado eletronicamente por **Laila Caetano Mendes**, **Agente Administrativo**, em 22/02/2021, às 18:25, 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 **0019184611** e o código CRC **4F17711B**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019184611

Departamento de Logística em Saúde - DLOG
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Anexo Cópia do Termo de Cancelamento (0019178276) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 290

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 fundamento no art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, em atendimento à demanda do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis – DEIDT/SVS/MS, conforme Termo de Referência DEIDT (0019163834), e dados abaixo:

Item/Descrição	Quantitativo (doses)	Valor Unitário
1- VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE I	5.000.000	R$ 69,36
2- VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	5.000.000	R$ 69,36

2. O valor global da aquisição perfaz **R$ 693.600.000,00 (seiscentos e noventa e três milhões e seiscentos mil reais).**

3. Registra-se o reconhecimento e comunicação da Dispensa de Licitação, por meio do Despacho CGIES (0019177827).

4. Acrescenta-se APROVAÇÃO da aquisição pelo Secretário de Vigilância em Saúde, por meio do Despacho CGPO/SVS (0019156791).

5. Constata-se AUTORIZAÇÃO do Secretário Executivo- Despacho GAB/SE (0019152126), 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 União Química Farmacêutica Nacional S/A, CNPJ: 60.665.981/0001-18.

Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias**,

Anexo Cópia do Contrato nº 293/2020-MS (SEI 25000.179496/2020-61 / SEI 25000.167293/2020-11) - Despacho 42 (SEI 25000.179496/2020-61 / SEI 25000.167293/2020-11) - pg. 1 de 2 - 07/2021-73 / pg. 291

Diretor(a) do Departamento de Logística, 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 **0019184660** e o código CRC **7FDDE786**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019184660

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,

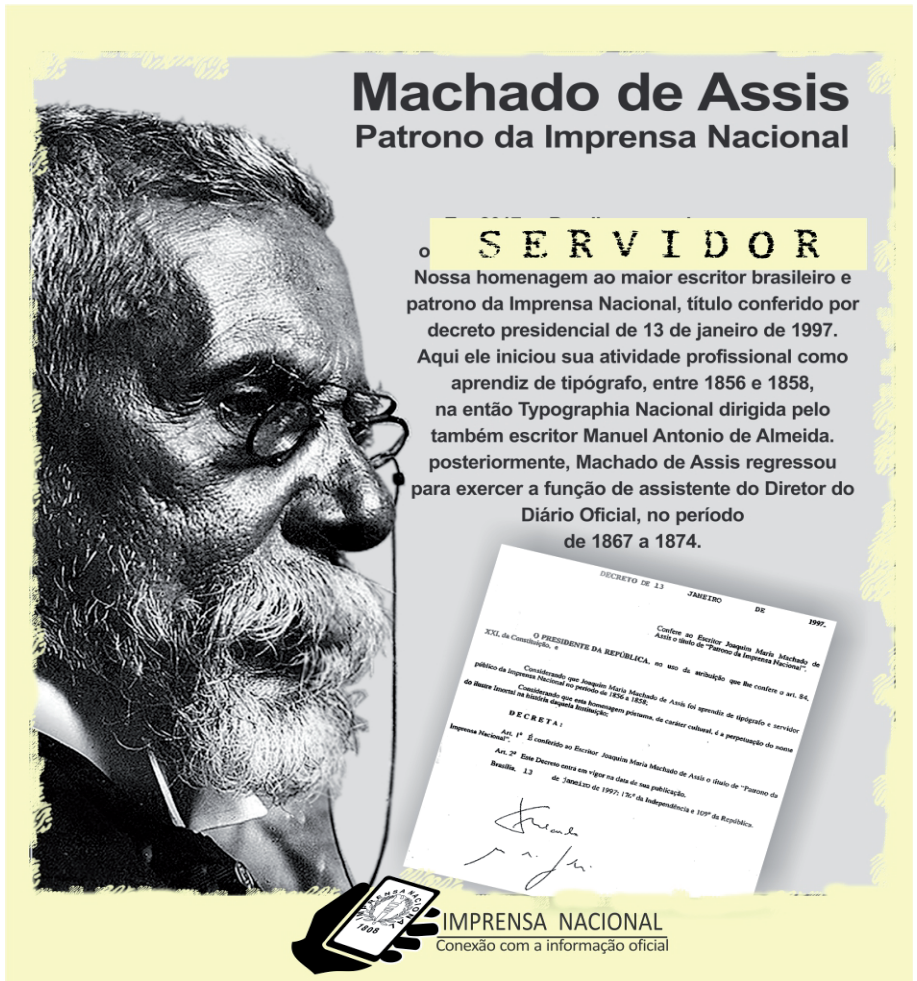
Leia-se: Declaração de Dispensa em 22/02/2021. MARCELO BATISTA COSTA. Coordenadora-geral substituto de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 22/02/2021. ROBERTO FERREIRA DIAS - Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R$ 693.600.000,00. Contratada: Empresa 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 28/2021

Processo nº 25000.175293/2020-61

CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E A EMPRESA UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, NA FORMA ABAIXO.

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 **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**, com sede na Rua Cel. Luiz Tenório Brito nº 90, Centro, Embu - Guaçu/SP, CEP: 06.900-000, inscrita no CNPJ 60.665.981/0001-18, doravante denominada CONTRATADA, neste ato representada por **MARIA YONE MENDES GOMES RAMOS**, brasileira, portadora da Carteira de Idendade RG nº 1.288.024 – SSP/DF , Inscrita no CPF/MF nº 563.843.351-15, e por **EMANUELLA DA SILVA BERTULEZA BARAÚNA**, brasileira, portadora da Carteira de Idendade RG nº 002.526.230, expedida pela SSP-RN, e do CPF nº 064.149.394-04, de acordo com o constante no Processo Eletrônico nº 25000.175293/2020-61, 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° 09/2021, 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), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR,

Minuta Contrato Compra Vacinas - SEI 25000.175293/2020-61 / pg 225

3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), 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 - COMPONENTE I	BR0475096	Doses	5.000.000	R$ 69,36
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	BR0475096	Doses	5.000.000	

1.3. A CONTRATANTE terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato.

1.4. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela Contratada de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), 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:

Cronograma de Entrega – Item nº 1 e 2 – VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V)		
Parcelas	**Quantitativo (doses)**	**Prazo máximo de entrega (Até)**
1ª	200.000 – Componente I (item 1) 200.000 – Componente II (item 2)	15 dias após a a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
2ª	1.000.000 – Componente I (item 1) 1.000.000 – Componente II (item 2)	45 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
3ª	3.800.000 – Componente I (item 1) 3.800.000 – Componente II (item 2)	60 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
Total	**10.000.000**	**-**

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

Minuta Contrato Contratação Emergencial (0020217-52.2020.6.00.0000) SEI 0019154373 / pg 2 de 226

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 ofício ao MS 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, 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 R$ 693.600.000,00 (seiscentos e noventa e três milhões e seiscentos mil reais).

4.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, 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 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.

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.

Minuta de Contrato Compra Centralizada 25000217528202106 (0020015086) SEI 25000.094076/2020-65 / pg 227

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.

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.

6.6. 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.

6.7. 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.

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

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

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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

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.

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

Minuta Contrato Compra Contas 4 (0019154373) SEI 25000.094076/2020-65 / pg. 7 / 228

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 R$ 34.680.000,00 (trinta e quatro milhões, seiscentos e oitenta 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.

Minuta de Contrato Compra de Vacinas - SEI 25000.175218/2020-66 / pg 229

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: cglog.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,

Minuta Contrato Compra Direta SEI 25000.175218/2020-66 (0020015086) SEI 25000.094076/2020-66 / pg 230

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

Minuta de Contrato Compra Contratação Emergencial (0020217520210610) SEI 25000.094076/2020-65 / pg. 231

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 09/2021,** 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 de 19/01/2021, 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.

Minuta Contrato Dispensa 09-2021 (0019154373) SEI 25000.094076/2020-66 / pg. 232

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. **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

Vagner Nogueira

CPF: 014.152.088-40

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Minuta Contrato 4 (0019154373) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 233

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), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), 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 (0019163834).

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 (0019163834);

b) Proposta de Preços (0019075560);

c) Documentação Técnica (0019182437);

d) Documentação Fiscal (0019183520);

e) Certidões (0019183552);

f) Reserva Orçamentária (0019163262);

g) Minuta de Contrato (0019185086).

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.

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 25000.119285/2020-61 / 0022520063 - 0019185293 / 2021-02-22 / pg. 1 de 7 - 25000.119285/2020-61 / pg. 303

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 dos autos 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 19:12, 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 19:14, 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 **Roberto Ferreira Dias**, **Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 22/02/2021, às 19:15, 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 **0019185097** e o código CRC **63015324**.

Anexo Cópia do Contrato 42/2021 - 0019185097 (0019185097) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 1 Despacho 42/2021 - 0019185097 (0019185097) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 1

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DE SUPORTE JURÍDICO EM ASSUNTOS LICITATÓRIOS

PARECER n. 00111/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.175293/2020-61
INTERESSADOS: CEO DO FUNDO DE INVESTIMENTOS DIRETOS DA RÚSSIA (RDIF) E OUTROS
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, 83, 92, 102, 106, 109 e 116. CONCLUSÕES NO ITEM 119 DESTE OPINATIVO

1. RELATÓRIO.

1. Trata-se de processo encaminhado a esta Consultoria Jurídica, por intermédio do Despacho DIVAN 0019185097 que aduz tratar-se de processo de compra de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), 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*:

> **Assunto: Análise da minuta de Contrato.**
>
> Trata-se do processo de compra para aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), 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 (0019163834).
>
> 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 (0019163834);
>
> Proposta de Preços (0019075560);
>
> Documentação Técnica (0019182437);
>
> Documentação Fiscal (0019183520);
>
> Certidões (0019183552);
>
> Reserva Orçamentária (0019163262);
>
> Minuta de Contrato (0019185086).
>
> 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 dos autos em até 10 dias.
>
> Marcelo Batista Costa
> Coordenador-Geral Substituto de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

Anexado ao Contrato 24/2021 (0019222225) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 1 de 306

> Ciente.
> De acordo.
> Submeto à CONJUR/MS para análise e manifestação.
>
> Roberto Ferreira Dias

4. Os autos estão instruídos no sistema eletrônico SEI, sob o nº 25000.175293/2020-61 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

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

Anexado pelo Contrato 24/2021 (SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 307)

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.

22. Verifica-se que consta autorização do Sr. Secretário Executivo no documento 0019152126, 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)

29. No caso dos autos consta no item 16 do Termo de Referência DEIDT 0019163834:

> 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.

Anexado pelo Contratado (6109222205063) SEI 25000.076213/2020-61 / pg. 269 308

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,

Anexo Parecer 00001/2021/CSEN/PRU1/RJ (0019222205) SEI 25000.076213/2021-73 / pg. 240 309

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 0019185097 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 09/2021 - UNIÃO QUIMICA (0019185086), 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.

Anexado por 00394242CSEN - 25/01/2021 15:07:53 (GMT-03:00) (0019185063) SEI 25000.006213/2021-73 / pg. 241 310

[...]

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 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.

49. De acordo com as disposições constantes no art. 2º, da MP nº 1.026/2021, a excepcionalidade das medidas versam 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.

Anexado por 00000.000242/2021-15 em 17/03/2021 (0119222205) SEI 25000.076213/2021-73 / pg. 242 311

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.

58. No caso desses autos, consta do processo: a justificativa sobre a necessidade da contratação encontra-se na Nota Técnica 65 (0019111558), assim como a autorização da autoridade competente constante no Despacho GAB/SE 0019152126 para aquisição da vacina SPUTNIK V contra a Covid-19.

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;*
> *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.*

Anexado por 00394352163 (CONTRATO 24/2020) - 25000.107613/2020-61 - Contrato 24/2020 SEI 0019152225 / pg. 243 312

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, ora prejuízo das recomendações acima para contratações vindouras.

67. Consta nos autos como último Termo de Referência o "documento Termo de Referencia DEIDT 0019163834" 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

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 do Contrato (0019185086) 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::).*

Anexo Parecer 00Contrato24ZCSEN 25819.751393/2020-61 (0019222205063) SEI 25000.076213/2020-61 / pg. 244 313

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 0019172392:

a) Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF (incluindo CNDT);

b) Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (inclui CEIS, CNIA e CNEP);

c) Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal – CADIN;

82. Além dessas, consta declaração de que a pretensa contratada não emprega menores, nos termos do art. 7º, XXXIII da Constituição Federal, conforme documento SEI 0019183520, página 35.

83. **Quanto aos registros, importante mencionar que a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A, na certidão SICAF, possui 26 ocorrências, em sua maioria por atraso na entrega. Por tratar-se de aquisição emergencial, e por todo o cenário pandêmico, recomenda-se a área técnica confirme a disponibilidade e cronograma de entrega da vacina e se acautele quanto a possibilidade de atrasos no cronograma pactuado.**

84. Ademais, o item 4.9 do TR prevê requisitos de qualificação técnica os quais constam dos autos (0019182437), conforme verificado pela área técnica no Despacho DIVIP SEI 0019182492.

85. No mais, nada a opor à regularidade fiscal e trabalhista ou à capacidade de contratar da pretensa contratada.

3.5 Da estimativa de preços

86. 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).

87. 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:*
> *...*
> *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*

88. 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.

89. 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.*

90. Consta no processo o documento SEI 0019075560 com a proposta de preços apenas da empresa contratada.

91. 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.

92. 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

Anexado por 00394352063 (01000222205063) SEI 25000.076213/2021-73 / pg. 245 314

93. 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).

94. 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".

95. 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;

96. Nesse sentido, foi juntado aos autos o Mapa de Riscos DEIDT 0019112381, 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 10.000.000 de doses da VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V), fornecida pela empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A.

RISCO	DESCRIÇÃO	ALOCAÇÃ
Atraso na entrega do imunizante	Descumprimento do cronograma de entrega	União Quím
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	União Quím
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/União Q
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)	União Quím
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	União Quím
Excursão de temperatura durante a importação do imunizante acabado	Vacinação de temperatura no embarque ou no desembarque nos aeroportos de origem e destino	União Quím

97. 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

98. Analisadas as exigências específicas impostas pela lei, cumpre agora examinar a instrução processual sob o aspecto das demais formalidades aplicáveis às contratações administrativas.

99. 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

100. 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.

101. De acordo com o contrato, tem-se que a União Química atua certamente em nome próprio. Pela documentação dos autos, presume-se que age como revendedora ou distribuidora da fabricante da vacina no Brasil.

102. Sendo essa premissa correta, a área demandante deve atestar, pela documentação dos autos, que tal empresa realmente possui autorização para distribuição ou revenda 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 revendedores/distribuidores (ou outras razões de natureza equivalente). Em qualquer caso, ressalte-se, deve a Administração, além de justificar a aquisição da vacina SPUTNIK em si, fundamentar a escolha do respectivo fornecedor, nem que seja para afirmar, sempre motivadamente, tratar-se da única opção disponível.

Anexado pelo Contratado(a) - 01/02/2021 15:07:53 (GMT-03:00) (0019112381) SEI 25000.107613/2021-73 / pg. 246 315

4.2 Justificativa da Contratação

103. 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.

104. 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.

105. 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.

106. No entanto, na análise da justificativa apresentada aos autos por meio das Notas Técnicas 65 e 116 (0019111558; 0019094968) convém recomendar a sua complementação. De início a Nota Técnica 65 dispõe acerca da necessidade da contratação de vacinas no geral, sem abordar especificamente a aquisição da vacina fornecida pela empresa União Química, já a Nota Técnica 116 não trata especificamente das razões quanto ao quantitativo de 10.000.000 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

107. No que concerne à garantia dos recursos orçamentários e financeiros para fazer face à contratação pretendida, **verifica-se no documento** SEI 0019163262, bem como na Nota 2021NC44003 (0019179444), no valor de R$693.600.00,00,00, 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.*
>
> ***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.*

108. De mesmo modo, identifica-se no Despacho GAB/SE 0019152126, 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

109. 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

110. De acordo com o art. 6º, §1º da Medida Provisória 1.026/2021, o termo de referência ou projeto básico simplificado conterá:

Anexado por 00394352163 em 24/02/2021 15:07:53 (GMT-03:00) pela Advocacia-Geral da União (AGU) SEI 25000.076213/2021-73 / pg. 247 316

> 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.

111. 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.

112. 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 (0019075560) referente a empresa contratada, o que já foi tratado antes neste parecer.

113. No mais, nada a opor.

5.2 Do Termo de Contrato

114. 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.
>
> § 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.

115. 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.

116. Dito isso, tem-se as seguintes observações quanto à minuta analisada (SEI 0019185086):

Anexado por 00394352063 (01000222205) SEI 25000.076213/2021-73 / pg. 248 317

- Na cláusula terceira, ao final, recomenda-se a seguinte redação (modificação em negrito): "[...]e vigorará por 12 (doze) meses, **prorrogáveis** nos termos do argo 57, §1º, da Lei nº 8.666 de 1993";
- Na Cláusula décima quinta, itens 15.1.5 e 15.1.6, recomenda-se avaliar a conveniência e oportunidade de prever, assim como ocorre nas hipóteses anteriores, eventuais obrigações de ressarcimento pelo valor pago quanto a doses já entregues;

117. No mais, não verificou-se defeitos na Minuta que maculem o seu prosseguimento, estando apta ao fim a que se destina.

6. CONCLUSÃO

118. 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), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), 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.

119. As observações a serem verificadas constam especialmente nos itens 63, 68, 69, 83, 92, 102, 106, 109 e 116 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);
- Dever do gestor de acautelar-se em relação a eventuais atrasos, dado o histórico de sanções da contratada (item 83)
- 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 92);
- Justificativa da contratação da União Química (escolha da contratada), podendo ser, por exemplo, por se tratar de distribuidor/revendedor exclusivo ou por outra circunstância que a torna preferencial em relação a eventuais outras opções para aquisição da vacina em tese (item 102);
- Justificativa, ainda que sucinta, para o quantitativo de 10.000.000 de vacinas ora adquiridas (item 106);
- Indicação de fiscais e gestor do contrato, a tempo e modo (item 109);
- Apontamentos relativos ao Contrato (item 115).

120. 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 possibilidade de consulta jurídica individualizada, 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.

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em http://sapiens.agu.gov.br mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000175293202061 e da chave de acesso 859928a6

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 583185259 no endereço eletrônico http://sapiens.agu.gov.br. Informações adicionais: Signatário (a): HUGO TEIXEIRA MONTEZUMA SALES. Data e Hora: 24-02-2021 16:55. Número de Série: 261131756074711646804340473837. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.

Anexo I - Termo de Contrato 24 (SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 249 318

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. 00675/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.175293/2020-61
INTERESSADO: Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS.
ASSUNTO: Processo de compra. Vacina. COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), vetores combinados, componentes I e II, solução injetável, intramuscular, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V). Dispensa de Licitação.

1. Aprovo o PARECER n. 00111/2021/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) 25000175293202061 e da chave de acesso 859928a6

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 583488767 no endereço eletrônico http://sapiens.agu.gov.br. Informações adicionais: Signatário (a): JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO. Data e Hora: 24-02-2021 17:14. Número de Série: 22817. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidencia da Republica v5.

Anexo para fins de conferência SEI 25000.175293/2020-61 (0010232763) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 2 de 19

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), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V)**, em atendimento à solicitação do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS.

2. Dessa forma, considerando as recomendações elencadas no PARECER n. 00111/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU - 0019232728 e DESPACHO DE APROVAÇÃO n. 00675/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU - 0019232760, 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 17:49, 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 **0019233449** e o código CRC **0F6CBF11**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019233449

Anexo Cópia do Contrato 42/SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 320

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,

Assunto: Adequações após análise da CONJUR/MS.

Trata-se do processo de compra para aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), 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 (0019163834).

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. 00111/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019232728), o qual solicitou adequações na instrução processual.

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; 83; 106; 109 e 116 item II, vejamos:

> Na Cláusula décima quinta, itens 15.1.5 e 15.1.6, recomenda-se avaliar a conveniência e oportunidade de prever, assim como ocorre nas hipóteses anteriores, eventuais obrigações de ressarcimento pelo valor pago quanto a doses já entregues;

Assim, restitui-se o processo para análise e providências, com a urgência que o caso requer.

Atenciosamente,

Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.179234/2020-61 / 0022520067 / 0019232293 / 0019163834 / 0019232728 / 0019232407/2021-73 / pg. 321

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 25/02/2021, às 10:45, 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 26/02/2021, 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 **0019234145** e o código CRC **1F4E7D25**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019234145

Anexo Cópia do Comprador SEI 25000.175293/2020-61 / 00252005675293/2020-61 / pg. 322

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 83/2021/DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 24 de fevereiro de 2021.

À Senhora,
MARIA YONE MENDES GOMES RAMOS
EMANUELLA DA SILVA BERTULEZA BARAÚNA
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Email: licitacoes@uniaoquimica.com.br

Assunto: Assinatura do Contrato 28/2021 e prestação da garantia.
Ref.: Dispensa de Licitação nº 09/2021.

Senhoras Representantes,

Comunicamos a Vossas Senhorias 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 28/2021, cujo objeto é a aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), 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 R$ 34.680.000,00 (trinta e quatro milhões, seiscentos e oitenta 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 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 **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 **0019234242** e o código CRC **2605B644**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019234242

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:	**60.665.981/0001-18**	DUNS®:	**897910946**
Razão Social:	**UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A**		
Nome Fantasia:	**GENOM**		
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**14/01/2022**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE ANÔNIMA FECHADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Demais**		

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência:	**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:	**19/07/2021**
FGTS	Validade:	**01/03/2021**
Trabalhista **(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**14/08/2021**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**12/07/2021**
Receita Municipal	Validade:	**28/03/2021**

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **30/04/2021**

CPF: 693.694.961-49 Nome: MICHELLE ARAUJO SOARES
Ass: _____

Anexo Contrato 42/2021 - SEI 25000.025093/2020-82 / 2050638 SEI 25000.025093/2020-82 / 2050638 pg. 325

Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**60.665.981/0001-18** DUNS®: **897910946**
Razão Social:	**UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A**
Nome Fantasia:	**GENOM**
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**

Ocorrência 1:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**153108 - HOSPITAL UNIVERSITARIO ONOFRE LOPES DA UFRN**
Data Aplicação:	**06/03/2006**
Número do Processo:	**019273/2005-52**
Descrição/Justificativa:	**APLICACAO DE ADVERTENCIA E MULTA POR NAO CUMPRIMENTO DO PRAZO DE ENTREGA DE MEDICAMENTO HOSPITALAR, ESTABELECIDOS E PREVISTOS NOS PROCEDIMENTOS LICITATORIOS, CONFORME APURADO NO PROCESSO NUMERO 019273/2005-52PUBLICADO NA PORTARIA NUMERO 588/2005-R DE 09/12/2005, TOMADA DE PRECONUMERO 04/2005(MENOR PRECO), EMPENHO NUMERO 2005NE900444.**

Ocorrência 2:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**153108 - HOSPITAL UNIVERSITARIO ONOFRE LOPES DA UFRN**
Data Aplicação:	**01/03/2005**
Número do Processo:	**028208/204-37**
Descrição/Justificativa:	**APLICACAO DE ADVERTENCIA E MULTA PREVISTAS POR NAO CUMPRIMENTO DO PRAZO DE ENTREGA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES, ESTABELECIDOS E PREVISTOSNOS PROCEDIMENTOS LICITATORIOS, CONFORME APURADO NO PROCESSO NUMERO028208/2004-37, PUBLICADO NA PORTARIA NUMERO 037/2005-R DE 16/02/2005TOMADA DE PRECO NUMERO 010/2004(MENOR PRECO) EMPENHO NUMERO2004NE900784.**

Anexo Contrato 42/2021 - 25000.025231/2020-93 (0205063) SEI 25000.025231/2020-93 / pg. 326

Relatório de Ocorrências

Ocorrência 3:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**
Data Aplicação:	**25/09/2015**
Número do Processo:	**060.012.917/2014**
Descrição/Justificativa:	**INEC TOTAL 2015NE02199 / 02200**

Ocorrência 4:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**153057 - HOSPITAL UNIVERSIT.ANTONIO PEDRO DA UFF/RJ**
Data Aplicação:	**04/05/2006**
Número do Processo:	**230690780670401**
Descrição/Justificativa:	**CONSIDERA-SE A FIRMA ADVERTIDA POR NÃO TER CUMPRIDO COM O PRAZO DE ENTREGA DOS PRODUTOS CONSTANTES DAS NOTAS DE EMPENHO N.ª 2005NE901422, 2005NE902088, 2006NE900095 E 2006NE900831.**

Ocorrência 5:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**153057 - HOSPITAL UNIVERSIT.ANTONIO PEDRO DA UFF/RJ**
Data Aplicação:	**04/04/2006**
Número do Processo:	**230690780680447**
Descrição/Justificativa:	**NãO CUMPRIMENTO DO PRAZO DE ENTREGA DA NOTA DE EMPENHO 2005NE901422**

Ocorrência 6:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**153057 - HOSPITAL UNIVERSIT.ANTONIO PEDRO DA UFF/RJ**
Data Aplicação:	**04/05/2006**
Número do Processo:	**230690780680447**
Descrição/Justificativa:	**ONSIDERA-SE A FIRMA ADVERTIDA POR NÃO TER CUMPRIDO COM O PRAZO DE ENTREGA DOS PRODUTOS CONSTANTES NAS NOTAS DE EMPENHO Nª 2005NE901390, 2005NE902086, 2006NE900161 E 2006NE900662.**

Anexo Contrato Antônio Pedro - SEI 250041/025231/2020 - 0213452 SEI 250041.025231/2020-67 / pg. 327

Relatório de Ocorrências

Ocorrência 7:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**250057 - INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA**
Data Aplicação:	**14/05/2012**
Número do Processo:	**250057/3411/2011**
Descrição/Justificativa:	**Processo nª. 250057/3411/2011** **Considerando os termos do Memorando nª. 32963/2011 da Unidade de Farmácia do INTO, no qual noticia que a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA., encontra-se em atraso com a entrega dos medicamentos constantes das Notas de Empenho nª. 2011NE800983, 2011NE801448, 2011NE801448 e 2011NE801550, causando transtornos aos pacientes do INTO, que tem seu tratamento descontinuado pela falta dos medicamentos., configurando o descumprimento do constante na Ata de Registro de Preços nª. 033/2010, informamos quanto à aplicação da penalidade de ADVERTÊNCIA, com fulcro no artigo 87 da Lei nª. 8.666/93 e no Subitem 7.3, alínea "a" da referida Ata de Registro de Preços.** **Direçã**

Ocorrência 8:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Inexecução total ou parcial do contrato**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**25/09/2015**	Valor da Multa:	**R$ 3.567,00**
Número do Processo:	**060.012.917/2014**		
Descrição/Justificativa:	**INEXEC TOTAL 2015NE02199 / 02200**		

Ocorrência 9:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**
Motivo:	**Outros**
UASG Sancionadora:	**153261 - HOSPITAL CLINICAS/UFMG**
Data Aplicação:	**23/11/2004**
Número do Processo:	**230720196970324**
Descrição/Justificativa:	**AUTORIZADO A APLICACAO DE MULTA NO VALOR DE R$19,95 (DEZENOVE REAIS ENOVENTA E CINCO CENTAVOS), REFERENTE A ATRASO NA ENTREGA DO MATERIAL.**

Anexo Contratado - ASSESSORIA 25024/025231/2012 (0205063) SEI 25000.125000/2020-67 / pg. 328

Ocorrência 10:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**
Motivo:	**Outros**
UASG Sancionadora:	**250041 - HOSPITAL GERAL DO ANDARAI**
Data Aplicação:	**23/07/1999**
Número do Processo:	**33367.000283/99**
Descrição/Justificativa:	**EM 23 DE JULHO DE1999, A EMPRESA FOI MULTADA NO VALOR DE R$ 12,60(DOZEREAIS E SESSENTA CENTAVOS), CORRESPONDENTE A 14(QUATORZE) DIAS DE ATRASO NA ENTREGA DE MEDICAMENTOS AO HOSPITAL GERAL DO ANDARAI NO RIO DEJANEIRO, REFERENTE AO CONVITE NUMERO 10/99.**

Ocorrência 11:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**
Motivo:	**Outros**
UASG Sancionadora:	**154035 - HOSPITAL UNIV. GAFFREE E GUINELE DA UNIRIO**
Data Aplicação:	**13/10/1998**
Número do Processo:	**5168/98-82**
Descrição/Justificativa:	**MULTADA POR ATRASO DE TREZE DIAS UTEIS NA ENTREGA DE MEDICAMENTOS, REFA TP 003/98, NE00730, EM 16/09/98, NO HOSPITAL UNIVERSITARIO GAFFREE E GUINLE.**

Ocorrência 12:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**153103 - UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE**
Número do Processo:	**096762004-11**
Descrição/Justificativa:	**APLIACAÇÃO DE SANÇÕES POR DESCUMPRIMENTO DE CLAÚSULAS CONTRATUAIS REFERENTE AO PRAZO DE ENTREGA DOS MATERIAIS, CAUSANDO TRANSTORNOS AOSHOSPITAIS CONFORME PORTARIA NR. 275/2004-R**

Ocorrência 13:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**153261 - HOSPITAL CLINICAS/UFMG**
Número do Processo:	**230720149650475**
Descrição/Justificativa:	**INCIDêNCIA DE MULTA, REFERENTE A NC 918/06 EMPENHO: 2006NE901591PROCESSO: 23072.014965/04-75 NOTA FISCAL: 149426MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO NúMERO: 055/2004UNIDADE ADM. SERVIÇO DE FARMÁCIAVALOR DA MULTA: R$ 6,16**

Anexo Contratual 42/2021 - 25000.125093/2020-13 (0020523) SEI 25000.125093/2020-13 / pg. 329

Relatório de Ocorrências

Ocorrência 14:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**153261 - HOSPITAL CLINICAS/UFMG**
Número do Processo:	**230720149650475**
Descrição/Justificativa:	**INCIDêNCIA DE MULTA, REFERENTE A NC 918/06 EMPENHO: 2006NE901591PROCESSO: 23072.014965/04-75 NOTA FISCAL: 156482MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO NúMERO: 055/2004UNIDADE ADM. SERVIÇO DE FARMÁCIAVALOR DA MULTA: R$ 56,35**

Ocorrência 15:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**153261 - HOSPITAL CLINICAS/UFMG**
Número do Processo:	**230720149650475**
Descrição/Justificativa:	**INCIDêNCIA DE MULTA, REFERENTE A NC 1923/06 EMPENHO: 2006NE903252PROCESSO: 23072.014965/04-75 NOTA FISCAL: 154903MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO NúMERO: 055/2004UNIDADE ADM. SERVIÇO DE FARMÁCIAVALOR DA MULTA: R$ 19,50**

Ocorrência 16:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**153261 - HOSPITAL CLINICAS/UFMG**
Número do Processo:	**230720149650475**
Descrição/Justificativa:	**INCIDêNCIA DE MULTA, REFERENTE A NC 1923/06 EMPENHO: 2006NE903252PROCESSO: 23072.014965/04-75 NOTA FISCAL: 156696MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO NúMERO: 055/2004UNIDADE ADM. SERVIÇO DE FARMÁCIAVALOR DA MULTA: R$ 3,02**

Ocorrência 17:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**154043 - FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLANDIA**
Número do Processo:	**231170040890161**
Descrição/Justificativa:	**PELO ATRASO DE 74, 33, 13 E 08 (SETENTA E QUATRO, TRINTA E TRES, TREZE E OITO) DIAS NA ENTREGA DO MATERIAL REFERENTE NOTA DE EMPENHO 2001NE901371 E PROCESSO 23117.004089/2001-61, FOI APLICADA A MULTA DE R$1.775,08 (HUM MIL, SETECENTOS E SETENTA E CINCO REAIS E OITO CENTAVOS), JADESCONTADA POR OCASIAO DO PAGAMENTO.**

Anexo Contrato 42/2021 - SEI 25000.025231/2021-61 / pg. 330

Relatório de Ocorrências

Ocorrência 18:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**250059 - INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA**
Número do Processo:	**2500590718.2005**
Descrição/Justificativa:	**INCIDENCIA DE MULTA REF.NF.248753NOTA DE EMPENHO 2007NE901300PROC.PAGAMENTO.250059.001306/2007-13MODALIDADE PREGAO ELETRONICO.2005.00050VALOR DA MULTA 11,80 POR ATRASO 295 DIAS NA ENTREGA DE MATERIAL**

Ocorrência 19:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**925021 - SEC. DE EST. DE GESTÃO E RECURSOS HUMANOS**
Número do Processo:	**33057834**
Descrição/Justificativa:	**Por terem sanados os motivos determinantes da suspesnsão, junto aojunto ao IESP, conforme publicado no DIOES de 29/03/2006.**

Ocorrência 20:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**250084 - HOSPITAL JOAO DE BARROS BARRETO - BELEM/PA**
Número do Processo:	**TP-006/97**
Descrição/Justificativa:	**OBSERVACAO: PARA EFEITO DE REGISTRO NESTE SISTEMA, COMPROVAMOS QUE AFIRMA UNIAO QUIMICA PROCEDEU O PAGAMENTO REFERENTE AO ATRASO NA ENTREGA DE MEDICAMENTOS RELATIVOS A TOMADA DE PRECOS Nª 006/97 BEM COMO PRO-CEDEU A ENTREGA DE TODOS OS ITENS DEVIDOS, NAO ESTANDO, PORTANTO, INA-DIMPLENTE COM ESTA INSTITUICAO.**

Ocorrência 21:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**250084 - HOSPITAL JOAO DE BARROS BARRETO - BELEM/PA**
Número do Processo:	**TP-006/97**
Descrição/Justificativa:	**EM 09.07.97 A EMPRESA FOI MULTADA NO VALOR DE R$-59,64 CORRESPONDENTEA 04 DIAS DE ATRASO NA ENTREGA DE MEDICAMENTOS AO HOSPITAL UNIVERSITA-RIO JOAO DE BARROS BARRETO. NE-00279**

Anexo Contratado - ASSEMAE 25004.025231/2020-93 (0019236) SEI 25004.025231/2020-93 / pg. 331

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Certidão nº: 7137956/2021
Expedição: 24/02/2021, às 18:33:05
Validade: 22/08/2021 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A (MATRIZ E FILIAIS),** inscrito(a) no CNPJ sob o nº **60.665.981/0001-18, 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.

Anexo Certidão Contábil - SEI 25000.125293/2020-13 / 2050635 SEI 25000.125293/2020-13 / pg. 332

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 18:34:30

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A**
CNPJ: **60.665.981/0001-18**

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

Anexo Cópia do Contrato 42/2021 - SEI 25000.025231/2020-93 / 0562205063 SEI 25000.025231/2020-93 / 0562205063 pg. 333

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.

Anexo Contrato 42/2021 - SEI 25000.025231/2021-13 / pg. 334

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

TERMO DE CANCELAMENTO DE DOCUMENTO

Brasília, 09 de março de 2021.

Eu,MICHELLE ARAÚJO SOARES, por este termo, efetuo o cancelamento do documento abaixo identificado.

Número do Processo: 25000.175293/2020-61

Número do documento no SEI: Ofício 83/2021/DIVAN/COLMER (0019234242).

Motivo do cancelamento: Foi necessário realizar adequações no termo de contrato. Por essa razão, elaboramos outro ofício de convocação para assinatura do contrato.

Documento assinado eletronicamente por **Michelle Araujo Soares**, **Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 09/03/2021, às 18:18, 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 **0019456938** e o código CRC **82598422**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019456938

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

Anexo Cópia do Cancelamento 42 SEI 25000.175293/2020-61 (0019456938) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 335

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:

Anexo cedido pelo Conitec ao SEI 25000.175293/2020-61 (0022465073) SEI 25000.175293/2020-61 / pg 26

> 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.

Anexo cedido pela Consultoria Jurídica da União em SP (SEI 25000.175293/2020-61 / 0022465053) SEI 25000.175293/2020-61 / pg 2637

> 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

Anexa (cópia) Contrato 42/2020 (1075293) (10022465053) SEI 25000.151948/2020-17 / pg 38

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.

Anexo cedido pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Economia (00112465063) SEI 25000.175193/2020-61 / pg 739

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

Anexa Dispensa 25000.007549/2021-99 SEI 0018888286 / pg 2 de 2

SPECIFIC LETTER OF AUTHORITY

DATE: 12.10.2020

This letter is to testify that we:

LIMITED LIABILITY COMPANY "HUMAN VACCINE", a company incorporated under the laws of Russia, having its registered office at 8, Presnenskaya emb., bld. 1, floor 7 premises I, room 3, working place 7.31, 123112 Moscow, Russia (hereinafter referred to as "**HV**")

hereby grant power of attorney to

UNIÃO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A (only UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, São Paulo – Brazil)

Av. Magalhães de Castro, 4800 – Cidade Jardim, 16° andar – Conj. 161/162

Edifício Continental Tower Cep 05676-120 – São Paulo (SP)

(hereinafter referred to as "**UQFN**")

1. This includes the rights to import, promote, sell, market and register in Brazil the two component vectored Covid-19 vaccine expressing the spike glycoprotein of a severe acute respiratory syndrome corona virus 2 (SARS-COV-2) strain developed by Gamaleya National Research Institute of Epidemiology and Microbiology subject to the terms of the agreements entered into by HV and UQFN (including Technology Transfer Agreement, Manufacturing and Supply Agreement and/or other agreements) (the "**Agreements**").

2. If, for any reason whatsoever, any of the Agreements is terminated, then this Specific Letter of Authority shall immediately be cancelled.

3. HV shall be entitled to revoke this Specific Letter of Authority at any time without assigning any reason whatsoever.

This letter of authority is valid for a period of 1 year from the date of its signing without the right of delegation.

For LIMITED LIABILITY COMPANY "HUMAN VACCINE"

Signature: _____

Name: Alexander Chistyakov

Title: General Director of the management company RDIF Corporate Centre LLC

Anexo Carta de Representação - 25000.175293/2020-18 SEI 25000175293202018 v2 pg. 341

CARTA DE AUTORIDADE ESPECÍFICA

DATA: 12.10.2020

Esta carta é para testemunhar que nós

LIMITED LIABILITY COMPANY "HUMAN VACCINE", uma empresa constituída sob as leis da Rússia, com sede em 8, Presnenskaya emb., Bld. 1, piso 7, instalações I, sala 3, local de trabalho 7.31, 123112 Moscou, Rússia (doravante referido como "**HV**");

concede uma procuração para

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A (somente UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S / A, São Paulo - Brasil)
Av. Magalhães de Castro, 4800 - Cidade Jardim, 16º andar - Conj. 161/162
Edifício Continental Tower - CEP 05676-120 - São Paulo – SP (doravante denominado "**UQFN**")

1. Isso inclui os direitos de importar, promover, vender, comercializar e registrar no Brasil a vacina de dois componentes de vetor Covid-19 que expressa a glicoproteína de pico de uma cepa do corona vírus 2 (SARS-COV-2) da síndrome respiratória aguda grave desenvolvida por Gamaleya Instituto Nacional de Pesquisa de Epidemiologia e Microbiologia sujeito aos termos dos contratos firmados entre **HV** e **UQFN** (incluindo Contrato de Transferência de Tecnologia, Contrato de Fabricação e Fornecimento e / ou outros contratos) (os "**Contratos**").
2. Se, por qualquer motivo, qualquer um dos Acordos for rescindido, esta Carta Específica de Autoridade será imediatamente cancelada.
3. A HV terá o direito de revogar esta Carta de Autoridade Específica a qualquer momento, sem indicar qualquer motivo.

Esta carta de autorização é válida pelo período de 1 ano a partir da data de sua assinatura sem a devida delegação

Para LIMITED LIABILITY COMPANY "HUMAN VACCINE"

Nome: Alexander Chistyakov

Cargo: Diretor Geral da empresa de gestão RDIF Corporate Center LLC

Anexo Carta de Representação - 25030.175293.2020.18.0932.20506.SEI 25030.175293.2020.18.0932.20506.SEI 25030.175293.2020.18.0932.20506.SEI

Fernanda Guimarães Ikawa

De: Juliana Olivia Ferreira Loureiro dos Santos Martins <jmartins@uniaoquimica.com.br>
Enviado em: quinta-feira, 25 de fevereiro de 2021 20:50
Para: Fernanda Guimarães Ikawa
Cc: Maria Yone Mendes Gomes Ramos; Fernanda Guimarães Ikawa (fernandaikawa@gmail.com)
Assunto: RES: RES: Documentação - Vacina Sputinik

Fernanda,

Não tenho, mas consigo rapidamente.

Vou providenciar e envio assim que receber.

Att.

Juliana Olivia Ferreira Loureiro dos Santos Martins
Gerente Jurídico
Jurídico
Tel.+55 (11) 5586-2452
Email: jmartins@uniaoquimica.com.br

União Química Farmacêutica Nacional S/A
Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower - Cidade Jardim
05676-120 - São Paulo
Site: www.uniaoquimica.com.br

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. Agradecemos sua cooperação.

This message may contain confidential and/or privileged information. If you are not the address or authorized to receive this for the address, you must not use, copy, disclose or take any action base on this message or any information herein. If you have received this message in error, please advise the sender immediately by reply e-mail and delete this message. Thank you for your cooperation

---

De: Fernanda Guimarães Ikawa <fernanda.ikawa@saude.gov.br>
Enviada em: quinta-feira, 25 de fevereiro de 2021 19:58
Para: Juliana Olivia Ferreira Loureiro dos Santos Martins <jmartins@uniaoquimica.com.br>
Cc: Maria Yone Mendes Gomes Ramos <myramos@uniaoquimica.com.br>; Fernanda Guimarães Ikawa (fernandaikawa@gmail.com) <fernandaikawa@gmail.com>
Assunto: Re: RES: Documentação - Vacina Sputinik

Juliana, boa noite.

Anexo Circular Conjunta 42 SEI 25000.175293/2021-84 / v. 2050635 SEI 25000.175293/2021-84 / pg. 343

Obrigada! Você tem a tradução juramentada desse documento?

Fernanda Ikawa

Em 25 de fev. de 2021, à(s) 19:26, Juliana Olivia Ferreira Loureiro dos Santos Martins <jmartins@uniaoquimica.com.br> escreveu:

Prezada Fernanda,

Boa tarde.

Conforme solicitado, segue a Carta de Autorização (original e tradução).

Att.

Juliana Olivia Ferreira Loureiro dos Santos Martins
Gerente Jurídico
Jurídico
Tel.+55 (11) 5586-2452
Email: jmartins@uniaoquimica.com.br

União Química Farmacêutica Nacional S/A
Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower - Cidade Jardim
05676-120 - São Paulo
Site: www.uniaoquimica.com.br

<image003.jpg>

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. Agradecemos sua cooperação.

This message may contain confidential and/or privileged information. If you are not the address or authorized to receive this for the address, you must not use, copy, disclose or take any action base on this message or any information herein. If you have received this message in error, please advise the sender immediately by reply e-mail and delete this message. Thank you for your cooperation

---

De: Fernanda Guimarães Ikawa <fernanda.ikawa@saude.gov.br>
Enviada em: quarta-feira, 24 de fevereiro de 2021 19:55
Para: Juliana Olivia Ferreira Loureiro dos Santos Martins <jmartins@uniaoquimica.com.br>; Maria Yone Mendes Gomes Ramos <myramos@uniaoquimica.com.br>
Cc: Fernanda Guimarães Ikawa (fernandaikawa@gmail.com) <fernandaikawa@gmail.com>
Assunto: RES: Documentação - Vacina Sputinik

Prezadas, boa noite.

Conforme recomendado pela nossa Consultoria Jurídica, solicito que nos seja encaminhado o seguinte documento:

Documento que ateste que "a União Química realmente possui autorização para distribuição ou revenda 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 revendedores/distribuidores (ou outras razões de natureza equivalente)".

Anexo Circular Conjunta 42 SEI 25000.175293/2021-28 / v. 2050635 SEI 25000.175293/2021-28 / pg. 344

Obrigada,

Fernanda Guimarães Ikawa
DIVIP/CGIES/DLOG/SE/MS
MINISTÉRIO DA SAÚDE
☎ (61) 3315-3938

De: Fernanda Guimarães Ikawa
Enviado: segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 15:31
Para: jmartins@uniaoquimica.com.br; myramos@uniaoquimica.com.br
Cc: Fernanda Guimarães Ikawa (fernandaikawa@gmail.com)
Assunto: Documentação - Vacina Sputinik

Prezadas, boa tarde.

Reitero solicitação quanto a documentação solicitada com o CNPJ correto, conforme proposta da empresa, bem como declaração de amplo acesso.

Atenciosamente,

Fernanda Guimarães Ikawa
DIVIP/CGIES/DLOG/SE/MS
MINISTÉRIO DA SAÚDE
☎ (61) 3315-3938

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

<Nomeaçao UQ para representar RDIF.pdf>
<Nomeaçao UQ para representar RDIF - TRADUÇÃO.docx>

Anexo Circular Conjunta 42 SEI 25000.175283/2021-28 / pg. 345

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

Anexo Certidão Comarca de São João da Ponta (0019284-97.2021.8.13.0637) SEI 25091752983 / 00192849720218130637 - Despacho de Remessa SEI 25091752983.2024.67/2021-77 pg. 346

Maria Cláudia Santos Ribeiro Ratto
TRADUTORA PÚBLICA

Eu, Maria Cláudia Santos Ribeiro Ratto, tradutora pública, certifico e dou fé que me foi apresentada a cópia de um documento, em idioma inglês, que passo a traduzir para o vernáculo no seguinte teor:

CARTA DE AUTORIZAÇÃO ESPECÍFICA

DATA: 12.10.2020

Serve a presente carta para testemunhar que nós:

LIMITED LIABILITY COMPANY "HUMAN VACCINE" (SOCIEDADE DE RESPONSABILIDADE LIMITADA "HUMAN VACCINE"), sociedade constituída segundo as leis da Rússia, com sede social em 8, Presnenskaya emb., bld. 1, floor 7 premises I, room 3, working place 7.31, 123112 Moscou, Rússia (doravante denominada "**HV**")

Neste ato outorgamos uma procuração para

UNIÃO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A (somente UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, São Paulo - Brasil)

Av. Magalhães de Castro, 4800 - Cidade Jardim, 16° andar - Conj. 161/162

Edifício Continental Tower Cep 05676-120 - São Paulo (SP)

(doravante denominada **"UQFN"**)

1. Isso inclui os direitos de importar, promover, vender, comercializar e registrar no Brasil a vacina vetorizada de dois componentes contra Covid-19 que expressa a glicoproteína de pico de uma cepa do coronavírus 2 causador da síndrome respiratória aguda grave (SARS-COV-2), desenvolvida pelo Gamaleya National Research Institute of Epidemiology and Microbiology, sujeito aos termos dos contratos firmados entre a HV e a UQFN (incluindo Contrato de Transferência de Tecnologia, Contrato de Fabricação e Fornecimento e/ou outros contratos) (os "**Contratos**").

2. Se, por qualquer motivo, qualquer um dos Contratos for rescindido, esta Carta de Autorização Específica será imediatamente cancelada.

3. A HV terá o direito de revogar esta Carta de Autorização Específica a qualquer momento, sem indicar qualquer motivo.

A presente carta de autorização é válida pelo período de 1 ano a contar da data de sua assinatura, sem direito de substabelecimento.

Pela SOCIEDADE DE RESPONSABILIDADE LIMITADA "HUMAN VACCINE"

Assinatura: (ass)

Nome: Alexander Chistyakov

Cargo: Diretor Geral da empresa de gestão RDIF Corporate Centre LLC

Selo social.

NADA MAIS. LI, conferi, achei conforme e dou fé desta tradução.

São Paulo, 4 de março de 2021

Emolumentos: R$162,90

Recibo Nº 19182

MARIA CLÁUDIA SANTOS RIBEIRO RATTO

Tradutora Pública

fer/296892.doc

*** Esta certidão de tradução pública foi assinada digitalmente pela Tradutora Pública Maria Cláudia Santos Ribeiro Ratto, JUCESP 1287. O código de verificação em https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 é FD55-B7EB-D4E6-8499.

Anexo Carta de Autorização 42 SEI 25000.075293/2020-61 / pg 2 SEI 25000.075293/2020-61 (0019290536) SEI 25000.075293/2020-61 / pg 2

SPECIFIC LETTER OF AUTHORITY

DATE: 12.10.2020

This letter is to testify that we:

LIMITED LIABILITY COMPANY "HUMAN VACCINE", a company incorporated under the laws of Russia, having its registered office at 8, Presnenskaya emb., bld. 1, floor 7 premises I, room 3, working place 7.31, 123112 Moscow, Russia (hereinafter referred to as "**HV**")

hereby grant power of attorney to

UNIÃO QUIMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A (only UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, São Paulo – Brazil)

Av. Magalhães de Castro, 4800 – Cidade Jardim, 16° andar – Conj. 161/162

Edifício Continental Tower Cep 05676-120 – São Paulo (SP)

(hereinafter referred to as "**UQFN**")

1. This includes the rights to import, promote, sell, market and register in Brazil the two component vectored Covid-19 vaccine expressing the spike glycoprotein of a severe acute respiratory syndrome corona virus 2 (SARS-COV-2) strain developed by Gamaleya National Research Institute of Epidemiology and Microbiology subject to the terms of the agreements entered into by HV and UQFN (including Technology Transfer Agreement, Manufacturing and Supply Agreement and/or other agreements) (the "**Agreements**").

2. If, for any reason whatsoever, any of the Agreements is terminated, then this Specific Letter of Authority shall immediately be cancelled.

3. HV shall be entitled to revoke this Specific Letter of Authority at any time without assigning any reason whatsoever.

This letter of authority is valid for a period of 1 year from the date of its signing without the right of delegation.

For LIMITED LIABILITY COMPANY "HUMAN VACCINE"

Signature: _____

Name: Alexander Chistyakov

Title: General Director of the management company RDIF Corporate Centre LLC

«Вакцина человека» Human Vaccine LLC

*** Esta certidão de tradução pública foi assinada digitalmente pela Tradutora Pública Maria Cláudia Santos Ribeiro Ratto, JUCESP 1287. O código de verificação em https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 é FD55-B7EB-D4E6-8499.

Anexo Cópia Procuração 42 SEI 25000.175293/2020-61 (0012290536) SEI 25000.175293/2020-61 / pg 2 of 3

PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

*** Para verificar a assinatura, clique em https://www.portaldeassinaturas.com.br/Verificar/FD55-B7EB-D4E6-8499 ou acesse https://www.portaldeassinaturas.com.br:443 e use o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código para verificação: FD55-B7EB-D4E6-8499

Hash do Documento

AB03DB1DBDF762E13EB646DC344CB294F50A7723A32495921A97C80660C4B74C

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 04/03/2021 é(são) :

- Maria Claudia Santos Ribeiro Ratto (Signatário) - 935.223.988-15
  em 04/03/2021 18:05 UTC-03:00
  Tipo: Certificado Digital

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 DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V) para prevenção de infecção por CORONAVÍRUS causado por VÍRUS SARS-COV-2, 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 - COMPONENTE I	BR0475096	Doses	5.000.000
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	BR0475096	Doses	5.000.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

ITEM 1. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE. (VACINA SPUTNIK V)

ITEM 2. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE. (VACINA SPUTNIK V)

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 109 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 2,4 milhões de óbitos até o dia 15/02/2021. No Brasil já foram confirmados cerca de 9,8 milhões de casos e 239 mil óbitos. 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. De fato, a partir da semana epidemiológica 46 de 2020, 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. 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.

2.2. **Da vacina SPUTNIK V**

2.2.1. A vacina SPUTNIK V consiste em dois componentes recombinantes vetoriais de replicação deficiente, Adenovirus Ad26 (rAd26) e Adenovirus 5 (rAd5), ambos com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína spike (S) completa do SARS-CoV-2. A vacina deve ser administrada por via intramuscular, e é apresentada em duas formulações, uma congelada com 0,5 mL, que deve ser conservada a -18ºC e outra liofilizada, que deve ser conservada entre 2ºC e 8ºC, com necessidade de reconstituição com 1 mL de

Anexo Cópia do Contrato 467/2021 (0022852630) SEI 25000.175393/2020-61 / pg. 350

água para injeção. Ambos os componentes (rAd26 e rAd5) contém 10^{11} partículas virais por dose.

2.2.2. Estudos de fase I/II foram conduzidos em 76 voluntários saudáveis de 18 a 60 anos em dois hospitais na Rússia. Na fase I voluntários receberam uma dose da vacina com o componente rAd26 ou o componente rAd26 e na fase 2 os voluntários receberam duas doses (uma com o componente rAd26 e a outra com o componente rAd5) com 21 dias de intervalo.

2.2.3. A vacina foi bem tolerada e produziu respostas imunes humorais e celulares em adultos saudáveis. Ambas as formulações de vacinas foram seguras e bem toleradas. Os eventos adversos mais comuns foram dor no local da injeção (44 [58%]), hipertermia (38 [50%]), cefaleia (32 [42%]), astenia (21 [28%]), mialgia e artralgia (18 [24%]). A maioria dos eventos adversos foi leve e nenhum evento adverso sério foi detectado.

2.2.4. As respostas IgG foram observadas em todos os participantes, com títulos médios geométricos significativamente superiores aos relatados em pessoas que se recuperaram da COVID-19. Os anticorpos para o SARS-CoV-2 e anticorpos neutralizantes aumentaram significativamente no dia 14 e continuaram a aumentar durante todo o período de observação. Respostas específicas de células T atingiram o pico no dia 28 após a vacinação; Soroconversão para anticorpos neutralizantes no D28: rAd26-S (congelada/liofilizada): 66,7%/55,6%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 66,7%/88,9%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95%/95%; Resposta imune celular no D14 ou D28, com aumento na produção de IFN gamma antígeno específico por células mononucleares periféricas medidas por ELISA: rAd26-S (congelada/liofilizada): 100% / 66,7%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 100% / 100%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 100% Participantes com resposta imune celular CD4+ e/ou CD8+: rAd26-S (congelada/liofilizada): 77,78% / 77,78%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 88,89% / 77,78%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95% / 100%

2.2.5. A eficácia da vacina foi avaliada com 21.977 indivíduos adultos. Na análise interina, já publicada, não foram observados eventos adversos graves causados pela vacina. A eficácia para prevenção de covid-19 foi de 91%, tendo sido estável em todas as faixas etárias avaliadas.

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. Ressalta-se ainda que a presente vacina ainda não foi aprovada para uso emergencial ou para registro definitivo por parte da Anvisa. O que poderá impossibilitar o uso da mesma caso essa aprovação não se de em tempo hábil ou mesmo seja negada.

2.3.2. No entanto 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. Frente ao exposto na Nota Técnica 116/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0019094968) é do entendimento da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI) que a aquisição de vacinas COVID-19 é urgente no país. A aquisição de um produto ainda em fase de pesquisas clínicas e ainda sem aprovação pela Anvisa será naturalmente um investimento de risco. No entanto, tal investimento se justifica visando assegurar a aquisição de doses de vacina em um cenário de elevada procura mundial por este imunobiológico e com escassez de oferta. O quantitativo ofertado pela União Química Farmacêutica Nacional S/A, 10 milhões de doses da vacina Sputinik seguramente trará impacto positivo e permitirá acelerar a campanha de vacinação em andamento.

2.4.2. 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

Anexo Cópia do Contrato Referência DEIDT 5203194524369 (0022852663) SEI 25000.175283/2020-11 / 2021-73 / pg. 351

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 Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, 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.

2.4.3. 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.

2.4.4. Ressalta-se, no entanto, que a oferta da vacina e administração da mesma na população deverá ocorrer apenas após a autorização para uso por parte da Anvisa e a divulgação dos resultados dos estudos de fase 3, nos quais venha a ser demonstrado a eficácia e segurança da vacina.

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

2.6. 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.

2.7. 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;

2.8. 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).

2.9. 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 DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V):

3.1.1. **COMPOSIÇÃO**

3.1.2. A VACINA SPUTNIK V consiste em dois componentes recombinantes vetoriais de replicação deficiente, Adenovirus Ad26 (rAd26) e Adenovirus 5 (rAd5), ambos com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína spike (S) completa do SARS-CoV-2.

3.1.3. COMPONENTE I

SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR 3ML – 5 DOSES - 0,5MG/DOSE

3.1.4. COMPONENTE II

SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR 3ML – 5 DOSES - 0,5MG/DOSE

3.1.5. **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

3.1.5.1. A vacina deve ser administrada por via intramuscular, e é apresentada em duas formulações, uma congelada com 0,5 mL, que deve ser conservada a -18ºC.

3.1.6. **INDICAÇÕES**

3.1.6.1. A vacina VACINA SPUTNIK V é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

3.1.6.2. O esquema vacinal completo com duas doses é necessário para obter a resposta imune esperada para a prevenção de COVID-19. A proteção em indivíduos com esquemas incompletos não foi avaliada nos estudos clínicos.

Anexo Cópia do Contrato Referência ID: 7509194524369 (0022852630) SEI 25000.175283/2020-11 / pg. 352

3.1.6.3. Não há estudos que demonstrem proteção da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contra a infecção por SARS-CoV-2, uma vez que o objetivo dos estudos realizados até o momento foi o de avaliar a eficácia para a proteção contra a doença causada pelo SARS-CoV-2. Portanto, as pessoas que receberem o esquema de imunização deverão manter as medidas de prevenção contra infecção por SARS-CoV-2 para diminuir o risco de infecção e transmissão do SARS-CoV-2 a contactantes. Em particular, profissionais de saúde, devem manter a utilização das medidas de biossegurança para evitar a infecção e transmissão do SARS-CoV-2.

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

4.1. A CONTRATANTE terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA (SPUTNIK V) DE VETORES COMBINADOS PARA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO POR CORONAVÍRUS CAUSADO POR VÍRUS SARS-COV-2, produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato.

4.2. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela Contratada de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), devendo, para tanto, ser notificada formalmente sobre a intenção de venda com antecedência mínima de 20 (vinte) dias e com a devida justificativa.

4.3. 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, decorrido este prazo, a autorização será considerada automaticamente concedida.

4.4. **CRONOGRAMA DE ENTREGA**

Cronograma de Entrega – Item nº 1 e 2 – VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V)		
Parcelas	**Quantitativo (doses)**	**Prazo máximo de entrega**
1ª	200.000 – Componente I (item 1) 200.000 – Componente II (item 2)	15 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
2ª	1.000.000 – Componente I (item 1) 1.000.000 – Componente II (item 2)	45 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
3ª	3.800.000 – Componente I (item 1) 3.800.000 – Componente II (item 2)	60 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
Total	**10.000.000**	**-**

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

4.6. Havendo necessidade de prorrogação 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, no prazo de 5 (cinco) dias de acordo com o interesse da Administração, mediante termo aditivo.

4.7. Os ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 10 (dez) dias da data prevista para a entrega de cada parcela, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior.

4.8. O quantitativo final do lote a ser entregue deverá ser confirmado por ofício ao MS com a antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis antes da data de entrega, sem prejuízo ao exposto do item anterior.

4.9. **LOCAL DE ENTREGA**

4.9.1. 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:

Anexo Cópia do Contrato Nº 25000.175293/2020-11 (0022852653) SEI 25000.175293/2020-11 / pg. 353

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.

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

4.9.2. 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:

4.9.2.1. 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.

4.9.2.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo não superior a 60 (sessenta dias) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas.

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

4.9.2.4. 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.

4.10. **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

4.10.1. O início do prazo de execução do objeto fica condicionado à obtenção da autorização de uso emergencial ou registro definitivo.

4.10.2. 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;

4.10.3. 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;

4.10.4. 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;

4.10.5. 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;

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

4.10.7. 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.

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

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

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

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

4.10.9. 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.

4.11. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

4.11.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

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

4.11.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

Anexo Cópia do Contrato Referência: DEIDT 25000.175283/2020-11 (0022852630) SEI 25000.175283/2020-11 / pg. 354

4.11.4. 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

Anexo Cópia do Contrato Referência DEIDT 52093245369 (0022852630) 17589/2020 11/10/2021-73 / pg. 356

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**

Anexo Cópia do Contrato Referência ID: 7509194524369 (0022852630.1758931/2020 11/940728821-73 / pg. 357

9.6.1. O pagamento só será feito uma vez concluída a análise e a eventual aprovação de qualquer autorização pela Anvisa, incluindo a autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo.

9.6.2. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 15 (quinze) dias, contado 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.

9.7. 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.

9.7.1. 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.

9.8. 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.

9.9. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas neste Termo de Referência.

9.10. 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.

9.11. 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.

9.12. 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.

9.13. 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.

9.14. 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.

9.14.1. 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.

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

9.15.1. 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.

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

EM = I x N x VP, sendo:

EM = Encargos moratórios;

Anexo Cópia do Contrato 46/SEI-25100.017529/2024-79 (0022820530) SEI 25100.175293/2024-79 / pg. 358

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 garan□a no valor de R$ 34.680.000,00 (trinta e quatro milhões, seiscentos e oitenta 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.

11.1.1. 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;

11.1.2. seguro-garantia;

11.1.3. fiança bancária.

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

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

11.4. 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.

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

11.6. 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;

Anexo Cópia do Contrato Referência 25 DE JULHO 2021 (0022852630) 1758933/2020 11/940722021-73 / pg. 359

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

Anexo Cópia do Contrato Referência 0001075203194524369 (0022852630) 17589/2020 11/940722021-73 / pg. 360

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. Por provocação de qualquer das Partes, caso a Contratada não consiga a autorização temporária de uso emergencial , nesta hipótese, sem qualquer ônus para as Partes.

14.1.4. Caso, após a autorização temporária de uso emergencial e antes da completa execução do contrato, o registro definitivo do produto seja negado e seja revogada a autorização temporária de uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para as Partes em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já recebidas, a Contratante deverá efetuar o pagamento a Contratada.

14.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

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

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

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

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

14.3.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

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

15.1. O custo da contratação será de R$ 693.600.000,00 (seiscentos e noventa e três milhões e seiscentos mil reais), conforme preço informado pela União Química no Ofício PROPOSTA UNIÃO QUÍMICA (0019075560)

Item do TR	Produto	Valor unitário (R$)	Quantidade	Total (R$)
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE I	69,36	5.000.000	346.800.000
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	69,36	5.000.000	346.800.000
Total				**693.600.000**

Total	**,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 10/03/2021, às 17:14, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 10/03/2021, às 18:00, 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.

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 **0019454379** e o código CRC **3AC3D9AB**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019454379

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

Anexo Cópia do Contrato 48/2021 (0022452653) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 362

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 83/2021/DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS.

Documento assinado eletronicamente por **VAGNER NOGUEIRA**, **Usuário Externo**, em 11/03/2021, às 17:25, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Maria Yone Mendes Gomes Ramos**, **Usuário Externo**, em 11/03/2021, às 17:26, 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 **0019184725** e o código CRC **A425D161**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019184725

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

Anexo Cópia do Contrato nº 42/SVSA/2021 - SEI 25000.175293/2020-61 / 0019184725 - Nota 0019184725 pg. 363

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 28/2021

Processo nº 25000.175293/2020-61

CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E A EMPRESA UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, NA FORMA ABAIXO.

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 **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**, com sede na Rua Cel. Luiz Tenório Brito nº 90, Centro, Embu - Guaçu/SP, CEP: 06.900-000, inscrita no CNPJ 60.665.981/0001-18, doravante denominada CONTRATADA, neste ato representada pelo Vice Presidente, Sr. **VAGNER NOGUEIRA**, brasileiro, portador da Cédula de Identidade RG nº 189.270.433, expedida pela SESP/SP, e inscrito no CPF/MF sob nº 014.152.088-40, de acordo com o constante no Processo Eletrônico nº 25000.175293/2020-61, 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° 09/2021**, com fundamento no Artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021 e mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas:

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 1 SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 1 SEI 25000.219407/2021-73 / pg. 364

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), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), 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 - COMPONENTE I	BR0475096	Doses	5.000.000	R$ 69,36
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	BR0475096	Doses	5.000.000	

1.3. A CONTRATANTE terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato.

1.4. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela Contratada de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), devendo, para tanto, ser notificada formalmente sobre a intenção de venda com antecedência mínima de 20 (vinte) dias, 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, decorrido este prazo, a autorização será considerada automaticamente concedida.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DA FORMA DE FORNECIMENTO

2.1. Cronograma de entrega:

Cronograma de Entrega – Item nº 1 e 2 – VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V)		
Parcelas	**Quantitativo (doses)**	**Prazo máximo de entrega (Até)**
1ª	200.000 – Componente I (item 1) 200.000 – Componente II	15 dias após a a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo

Gerado pelo SEI (0250015763) SEI 25000.119407/2021-73

	(item 2)	
2ª	1.000.000 – Componente I (item 1) 1.000.000 – Componente II (item 2)	45 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
3ª	3.800.000 – Componente I (item 1) 3.800.000 – Componente II (item 2)	60 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
Total	**10.000.000**	**-**

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 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, em até 5 (cinco) dias, com posterior celebração de termo aditivo para suportar tal alteração.

2.4. Os ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 10 (dez) 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 ofício ao MS com a antecedência mínima de 2 (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 R$ 693.600.000,00 (seiscentos e noventa e três milhões e seiscentos mil reais).

4.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, 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

Anexo Cópia do Contrato nº 42 SEI 25000.117493/2020-61 / pg. 366 SEI 25000.117493/2020-61 / pg. 366 SEI 25000.117493/2020-61 / pg. 366

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 de qualquer autorização pela Anvisa, incluindo a autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo;

6.2. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 15 dias, contados a partir da entrega de cada parcela, por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

6.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

6.4. 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.

6.5. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

6.7. 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.

6.8. 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.

6.9. 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.

6.10. 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.

6.11. 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.

6.12. 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.

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

6.14. 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.

6.15. 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)	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 R$ 34.680.000,00 (trinta e quatro milhões, seiscentos e oitenta 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. É facultado à Contratada 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 e art. 12, III, da MP 1.026 de 2021, mediante termo aditivo.

9.3. No caso de supressão a Contratada poderá vender a quantidade suprimida para outros interessados.

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: cglog.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 no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo não superior da 60 (sessenta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas.

10.3.4. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) 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.

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.

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. Por provocação de qualquer das Partes, caso a Contratada não consiga a autorização temporária de uso emergencial, nesta hipótese, sem qualquer ônus para as Partes;

15.1.4. Caso, após a autorização temorária de uso emergencial e antes da completa execução do contrato, o registro definitivo do produto seja negado e seja revogada a autorização temporária de uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para as Partes em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já recebidas, a Contratante deverá efetuar o pagamento à Contratada.

15.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

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

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

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

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

15.3.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DAS VEDAÇÕES E PERMISSÕES

16.1. 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.

16.2. 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.

16.3. A celebração do Termo Aditivo, referido no subitem 16.2, ocorrerá em até 30 (trinta) dias contadados da data da solicitação formal da Contratada.

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 **Dispensa de Licitação nº 09/2021,** com fundamento no artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, foi publicada no Diário Oficial - Edição Extra de 19/02/2021 e retificada no D.O.U do dia 22/02/2021, 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 § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

18.3. O presente Contrato se vincula ao Termo de Referência da Contratante e à proposta da Contratada e no caso de divegências, prevalecerá os termos deste Contrato.

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. DO FORO

21.1. É eleito o Foro da Seção 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.

TESTEMUNHAS

Marcelo Batista Costa

CPF: 052.126.897-40

Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE

Maria Yone Mendes Gomes Ramos

CPF: 563.843.351-15

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Documento assinado eletronicamente por **VAGNER NOGUEIRA**, **Usuário Externo**, em 11/03/2021, às 17:25, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Maria Yone Mendes Gomes Ramos**, **Usuário Externo**, em 11/03/2021, às 17:27, 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 **0019154373** e o código CRC **689D44B2**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019154373

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

TERMO DE CANCELAMENTO DE DOCUMENTO

Brasília, 11 de março de 2021.

Eu, (Lenice Guimarães Araújo), por este termo, efetuo o cancelamento do documento abaixo identificado.

Número do Processo: 25000.175293/2020-61

Número do documento no SEI: 0019154373

Motivo do cancelamento: Análise complementar da Minuta do Contrato nº 28/2021.

Documento assinado eletronicamente por **Lenice Guimarães Araújo**, **Administrador(a)**, em 11/03/2021, às 19:41, 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 **0019507748** e o código CRC **8A01C09C**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019507748

Departamento de Logística em Saúde - DLOG
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Anexo Termo de Cancelamento (0019507748) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 375

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, 10 de março 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), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), 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 (0019163834).

Cumpre ressaltar que essa d. CONJR/MS já se manifestou no presente processo por meio do Parecer PARECER n. 00111/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019232728).

Ocorre que houve alteração da minuta ora apresentada em razão de solicitação da empresa União Química.

A referida empresa solicitou a adequação dos seguintes pontos: Itens 6.2; 9.2; 9.3; 10.3.3; 16.2; e 18.1.

Assim, faz-se necessário uma nova análise e validação por essa especializada.

Por essa razão, 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

Anexo Cópia do Contrato nº 42/SE-MS/2021 - SEI 25000.119429/2020-61 / 0022520063 / 0019293 / 0020465 - pg. 376

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 24 horas, em razão da urgência na aquisição.

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 10/03/2021, às 13:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Batista Costa**, **Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 10/03/2021, às 13:25, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias**, **Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 10/03/2021, às 14:49, 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 **0019470401** e o código CRC **3164D130**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019470401

Anexo Cópia do Contrato 42/2021 - SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 377

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 CGIES/DLOG.

Assunto: Alteração do Termo de Referência.

1. Trata-se de processo para aquisição de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), 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 (0019163834).

2. Considerando os encaminhamentos da reunião realizada dia 10/03/2021 no Gabinte da Secretaria Executiva, na presença de representantes da CGIES/DLOG, CONJUR/MS e do GAB/SE, em que foram pactuadas alterações na minuta de contrato do presente processo de contratação, foi necessárioa alterar o do Termo de Referência. Assim, os seguintes pontos foram alterados:

a) Redirecionamos o item **4.3.** para o item **4.1.;**

b) Incluímos no item **4.2.** a seguinte redação: A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela Contratada de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), devendo, para tanto, ser notificada formalmente sobre a intenção de venda com antecedência mínima de 20 (vinte) dias e com a devida justificativa;

c) Incluímos no item **4.3.** a seguinte redação: 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, decorrido este prazo, a autorização será considerada automaticamente concedida;

d) Item **4.4.** passa a ser item **4.6** com a seguinte redação: Havendo necessidade de prorrogação no cronograma, ou do quantitativo da respectiva parcela de entrega, caberá à

Anexo Cópia do Contrato nº 42/2021 - SEI 25000.179293/2020-61 / 0025206735293/2020-61 / pg. 378

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, no prazo de 5 (cinco) dias de acordo com o interesse da Administração, mediante termo aditivo;

e)Item **4.5.** passa a ser item **4.7** com a seguinte redação: Os ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 10 (dez) dias da data prevista para a entrega de cada parcela, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior;

f) Item **4.6.** passa a ser item **4.8** com a seguinte redação: O quantitativo final do lote a ser entregue deverá ser confirmado por ofício ao MS com a antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis antes da data de entrega, sem prejuízo ao exposto do item anterior;

g)Item **4.7.2.2** passa a ser item **4.9.2.2** com a seguinte redação: Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo não superior a 60 (sessenta dias) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas;

h)Excluímos o item **4.9.2.5**;

i) Alteramos a redação do item **9.6.1.** para: O pagamento só será feito uma vez concluída a análise e a eventual aprovação de qualquer autorização pela Anvisa, incluindo a autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo;

j) Alteramos a redação do item **9.6.2.** para: O pagamento será realizado no prazo máximo de até 15 (quinze) dias, contado 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.

k)Excluímos o item **9.6.3, 9.7 e 9.10**;

l) Item **9.11.** passa a ser item **9.9.** com a seguinte redação: Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas neste Termo de Referência.

m) Alteramos a redação do item **11.1.** para: A CONTRATADA, no prazo de 10 dias após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor de R$ 34.680.000,00 (trinta e quatro milhões, seiscentos e oitenta 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.

n)Alteramos a redação do item **14.1.3.** para: Por provocação de qualquer das Partes, caso a Contratada não consiga a autorização temporária de uso emergencial , nesta hipótese, sem qualquer ônus para as Partes.

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 25000.179293/2020-61 / 00252006375293/2020-61 pg. 1940 Despacho SEI 25000.179293/2020-61 / 00252006375293/2020-61 pg. 1940 07/2021-73 / pg. 379

o)Alteramos a redação do item **14.1.4.** para: Caso, após a autorização temporária de uso emergencial e antes da completa execução do contrato, o registro definitivo do produto seja negado e seja revogada a autorização temporária de uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para as Partes em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já recebidas, a Contratante deverá efetuar o pagamento a Contratada.

p)Excluímos o item **14.1.6. e 14.3.3**;

3. Isto posto, novo Termo de Referência DEIDT (0019454379) 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 10/03/2021, às 17:14, 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 **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 10/03/2021, às 18:00, 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.

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 **0019473648** e o código CRC **5C2BF75F**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019473648

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 380

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 28/2021

Processo nº 25000.175293/2020-61

CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E A EMPRESA UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, NA FORMA ABAIXO.

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 **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**, com sede na Rua Cel. Luiz Tenório Brito nº 90, Centro, Embu - Guaçu/SP, CEP: 06.900-000, inscrita no CNPJ 60.665.981/0001-18, doravante denominada CONTRATADA, neste ato representada pelo Vice Presidente, Sr. **VAGNER NOGUEIRA**, brasileiro, portador da Cédula de Identidade RG nº 189.270.433, expedida pela SESP/SP, e inscrito no CPF/MF sob nº 014.152.088-40, de acordo com o constante no Processo Eletrônico nº 25000.175293/2020-61, 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° 09/2021**, 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), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), conforme especificações estabelecidas no Termo de Referência e na proposta final, as quais integram este instrumento, independente de transcrição.

Anexo Cópia do Contrato 28/2021 (0022281263) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 381

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 - COMPONENTE I	BR0475096	Doses	5.000.000	R$ 69,36
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	BR0475096	Doses	5.000.000	

1.3. A CONTRATANTE terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato.

1.4. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela Contratada de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), devendo, para tanto, ser notificada formalmente sobre a intenção de venda com antecedência mínima de 20 (vinte) dias, 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, decorrido este prazo, a autorização será considerada automaticamente concedida.

2. **CLÁUSULA SEGUNDA – DA FORMA DE FORNECIMENTO**

2.1. Cronograma de entrega:

Cronograma de Entrega – Item nº 1 e 2 – VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V)		
Parcelas	**Quantitativo (doses)**	**Prazo máximo de entrega (Até)**
1ª	200.000 – Componente I (item 1) 200.000 – Componente II (item 2)	15 dias após a a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
2ª	1.000.000 – Componente I (item 1) 1.000.000 – Componente II (item 2)	45 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
3ª	3.800.000 – Componente I (item 1) 3.800.000 – Componente II (item 2)	60 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
Total	**10.000.000**	**-**

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 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, mediante termo aditivo.

Anexo Cópia do Contrato 48 SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 382

2.4. Os ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 10 (dez) 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 ofício ao MS com a antecedência mínima de 2 (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 R$ 693.600.000,00 (seiscentos e noventa e três milhões e seiscentos mil reais).

4.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, 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 de qualquer autorização pela Anvisa, incluindo a autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo;

6.2. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 15 dias, contados a partir da entrega de cada parcela, por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

6.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

6.4. 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

Anexo Cópia do Contrato 49 SEI 25000.175293/2021-68 (0022815263) SEI 25000.175293/2021-68 / pg. 383

2018.

6.5. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

6.7. 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.

6.8. 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.

6.9. 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.

6.10. 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.

6.11. 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.

6.12. 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.

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

6.14. 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.

6.15. 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)	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 R$ 34.680.000,00 (trinta e quatro milhões, seiscentos e oitenta 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. É facultado à Contratada 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 e art. 12, III, da MP 1.026 de 2021, mediante termo aditivo.

9.3. No caso de supressão a Contratada poderá vender a quantidade suprimida para outros interessados.

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:

Anexo Cópia do Contrato 49 SEI 25000.175293/2021-68 / pg 385 (00225.015263/2021-73) SEI 25000.175293/2021-68 / pg 385

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: cglog.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 no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo não superior da 60 (sessenta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas.

10.3.4. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) 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.

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.

Anexo Cópia do Contrato 49 SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 386

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. Por provocação de qualquer das Partes, caso a Contratada não consiga a autorização temporária de uso emergencial, nesta hipótese, sem qualquer ônus para as Partes;

15.1.4. Caso, após a autorização temorária de uso emergencial e antes da completa execução do contrato, o registro definitivo do produto seja negado e seja revogada a autorização temporária de uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para as Partes em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já recebidas, a Contratante deverá efetuar o pagamento à Contratada.

15.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

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

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

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

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

15.3.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos.

16. **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DAS VEDAÇÕES E PERMISSÕES**

16.1. 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.

16.2. 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

Anexo Cópia do Contrato 48 SEI 25000.175293/2021-68 / pg 387 (00225.015263/2021-73 / pg. 387

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.

16.3. A celebração do Termo Aditivo, referido no subitem 16.2, ocorrerá em até 30 (trinta) dias contadados da data da solicitação formal da Contratada.

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 **Dispensa de Licitação nº 09/2021,** com fundamento no artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, foi publicada no Diário Oficial - Edição Extra de 19/02/2021 e retificada no D.O.U do dia 22/02/2021, 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 Contrato se vincula ao Termo de Referência da Contratante e à proposta da Contratada e no caso de divegências, prevalecerá os termos deste Contrato.

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. **DO FORO**

21.1. É eleito o Foro da Seção 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.

Anexo Cópia do Contrato 49 SEI 25000.175293/2021-63 / (0022 SEI 25000.175293/2021-63) 00.175293/2021-73 / pg. 388

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.

ROBERTO FERREIRA DIAS

Diretor do Departamento de Logística em Saúde

FERNANDO DE CASTRO MARQUES

Presidente da União Química Farmacêutica Nacional S/A

TESTEMUNHAS

Marcelo Batista Costa

CPF: 052.126.897-40

Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE

Maria Yone Mendes Gomes Ramos

CPF: 563.843.351-15

União Química Farmacêutica Nacional S/A

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

Anexo Cópia do Contrato 49 SEI 25000.175293/2020-61 (0022915263) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 389

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

NOTA n. 00263/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.175293/2020-61
INTERESSADOS: CEO DO FUNDO DE INVESTIMENTOS DIRETOS DA RÚSSIA (RDIF) E OUTROS
ASSUNTOS: ATIVIDADE FIM E OUTROS

1. Trata-se, em suma de solicitação de reanálise jurídica de minuta contratual para fornecimento de vacinas, ante modificações de cláusulas acordadas entre as partes.

2. Registre-se que a contratação em si já fora integralmente analisada pelo PARECER n. 00111/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, cujos termos desde já se reitera. Saliente-se que não incumbe a esta CONJUR-MS a verificação do cumprimento ou não das observações feitas no aludido opinativo, conforme Enunciado nº 5 do Manual de Boas Práticas Consultivas da Consultoria-Geral da União[1].

3. Dito isso, pelo que consta do Despacho SEI 0019470401, a solicitação de reanálise se deu por modificações nos itens 6.2; 9.2; 9.3; 10.3.3; 16.2; e 18.1. Saliente-se que a presente análise se centrará apenas em tais dispositivos. Estes possuem a seguinte redação:

> 6.2. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 15 dias, contados a partir da entrega de cada parcela, por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.
>
> 9.2. É facultado à Contratada 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 e art. 12, III, da MP 1.026 de 2021, mediante termo adivo.
>
> 9.3. No caso de supressão a Contratada poderá vender a quantidade suprimida para outros interessados.
>
> 10.3.3. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo não superior da 60 (sessenta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas.
>
> 16.2. A cessão de crédito, a ser feita mediante celebração de termo adivo, dependerá de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista da cessionária, bem como da certificação de que a cessionária não

Anexo Nota 00263/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019470401) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 390

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.

18.1. A Dispensa de Licitação nº 09/2021, com fundamento no argo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, foi publicada no Diário Oficial - Edição Extra de 19/02/2021 e retificada no D.O.U do dia 22/02/2021, conforme determinado pelo caput do argo 26 da Lei 8.666/93.

4. Sobre eles fazem-se os seguintes comentários:

- a) Quanto ao item 6.2, o art. 40, inciso XIV, "a" da Lei nº 8.666/93 prevê que o prazo de pagamento será "não superior a 30 dias", de modo que juridicamente possível previsão de prazo inferior, incumbindo à administração assegurar-se da viabilidade de cumprimento do referido prazo. Sendo juridicamente possível a previsão em questão, a sua adoção é questão negocial de conveniência e oportunidade, de cujo mérito não nos incumbe tratar;
- b) Quanto ao item 9.2, o estabelecimento de "faculdade" de aceitação da supressão ou acréscimo (em vez de obrigação) encontra abrigo no art. 12, III da MP 1.026/2021 enquanto cláusula especial, aplicando-se a ela a Lei nº 8.666/93 apenas no que couber, de modo que a cláusula exorbitante da modificação unilateral poderia ser dispensada, pois decorrente da Lei nº 8.666/93, inaplicável em razão de disposição específica[2]. Entretanto, saliente-se que, por se tratar de aplicação do art. 12, III da MP 1.026/21, **é necessário que haja a justificativa de indispensabilidade dessa previsão, nos termos do §2º do art. 12 supracitado[3];**
- c) Quanto ao art. 9.3, como a própria exclusividade é aspecto negocial de mérito, eventual exceção a ela também o é, de modo que não há qualquer impedimento jurídico à sua adoção;
- d) Quanto ao art. 10.3.3, o prazo de substituição do produto é elemento negocial, fruto de acordo entre as partes, de modo que não há impeditivos jurídicos ao estabelecimento do prazo de 60 dias. Saliente-se que incumbe às partes que tal prazo é suficiente e razoável para ambas;
- e) Quanto à remoção do antigo subitem 16.1, nada a opor, já que eventual tratamento da matéria decorre de lei;
- f) Quanto à inclusão do subitem 16.3, nada a opor, já que a previsão de prazo para a celebração de aditivo encontra-se na esfera negocial das partes. Registre-se, novamente, a necessidade de verificação da razoabilidade dos prazos;
- g) Quanto ao subitem 18.1, não se verificou qualquer modificação jurídica substancial, sendo estritamente questão estilística, razão pela qual nada a opor.
- h) Quanto às modificações na cláusula de rescisão, registre-se que, nos termos do art. 421-A do Código Civil, é lícito às partes contratantes a pactuação de riscos, não incumbindo a esta CONJUR a análise de mérito em tal ponto. **Registre-se apenas a recomendação de justificativa para eventuais riscos adicionais assumidos, para fins de resguardo, bem como de ajuste na matriz de riscos, se for o caso.**

5. Desse modo, sem adentrar em questões de conveniência e oportunidade e enfatizando que a presente análise centrou-se apenas no documento SEI 0019478568, a partir das informações prestadas no despacho 0019470401, conclui-se pela juridicidade da minuta apresentada, com a observação das alíneas "b" e "h" do item 4 acima.

À consideração superior.

Brasília, 10 de março de 2021.

HUGO TEIXEIRA MONTEZUMA SALES

Coordenador-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres

Anexo Cópia do Processo 00688.075093/2020-61 (0019478568v5063) SEI 25000.075093/2020-61 / pg. 391

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em http://sapiens.agu.gov.br mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000175293202061 e da chave de acesso 859928a6

Notas

1. ^ *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.*
2. ^ *Registre-se que o art. 9º da MP 1.206/21, ao prever que a administração "poderá prever" a obrigatoriedade de aceitação em até 50% não necessariamente traz a cláusula exorbitante com o mesmo mandamento que o art. 65, §1º da Lei nº 8.666/93, o qual dispõe, de início que "O contratado fica obrigado a aceitar".*
3. ^ *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; eIII - outras condições indispensáveis para obter o bem ou assegurar a prestação do serviço.§ 2º As cláusulas de que trata o **caput** são excepcionais e caberá ao gestor:I - demonstrar que são indispensáveis; eII - justificar a sua previsão.*

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 593276034 no endereço eletrônico http://sapiens.agu.gov.br. Informações adicionais: Signatário (a): HUGO TEIXEIRA MONTEZUMA SALES. Data e Hora: 10-03-2021 16:48. Número de Série: 261131756074711646803404738 37. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.

Anexo Nota Jurídica 00263/2021/ASSEJUR/SUDENE/CGJAF/PGF/AGU (0619481 2429063)SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 392

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. 00851/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.175293/2020-61
INTERESSADO: Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS.
ASSUNTO: Processo de compra. Dispensa de Licitação. Vacina. COVID-19. SPUTNIK V.

1. Aprovo a NOTA n. 00263/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 10/03/2021, 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, 10 de março 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) 25000175293202061 e da chave de acesso 859928a6

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 593312380 no endereço eletrônico http://sapiens.agu.gov.br. Informações adicionais: Signatário (a): JAILOR CAPELOSSI CARNEIRO. Data e Hora: 10-03-2021 17:31. Número de Série: 22817. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidencia da Republica v5.

Anexo parecer 00851 (0593312042) SEI 25000.175293/2020-61 (0593312063) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 82-93

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 DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V) para prevenção de infecção por CORONAVÍRUS causado por VÍRUS SARS-COV-2, 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 - COMPONENTE I	BR0475096	Doses	5.000.000
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	BR0475096	Doses	5.000.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

ITEM 1. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE. (VACINA SPUTNIK V)

ITEM 2. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE. (VACINA SPUTNIK V)

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 109 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 2,4 milhões de óbitos até o dia 15/02/2021. No Brasil já foram confirmados cerca de 9,8 milhões de casos e 239 mil óbitos. 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. De fato, a partir da semana epidemiológica 46 de 2020, 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. 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.

2.2. **Da vacina SPUTNIK V**

2.2.1. A vacina SPUTNIK V consiste em dois componentes recombinantes vetoriais de replicação deficiente, Adenovirus Ad26 (rAd26) e Adenovirus 5 (rAd5), ambos com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína spike (S) completa do SARS-CoV-2. A vacina deve ser administrada por via intramuscular, e é apresentada em duas formulações, uma congelada com 0,5 mL, que deve ser conservada a -18ºC e outra liofilizada, que deve ser conservada entre 2ºC e 8ºC, com necessidade de reconstituição com 1 mL de

Anexo Cópia do Contrato 467/2021 (0022852630) SEI 25000.175283/2020-11 / pg. 394

água para injeção. Ambos os componentes (rAd26 e rAd5) contém 10^{11} partículas virais por dose.

2.2.2. Estudos de fase I/II foram conduzidos em 76 voluntários saudáveis de 18 a 60 anos em dois hospitais na Rússia. Na fase I voluntários receberam uma dose da vacina com o componente rAd26 ou o componente rAd26 e na fase 2 os voluntários receberam duas doses (uma com o componente rAd26 e a outra com o componente rAd5) com 21 dias de intervalo.

2.2.3. A vacina foi bem tolerada e produziu respostas imunes humorais e celulares em adultos saudáveis. Ambas as formulações de vacinas foram seguras e bem toleradas. Os eventos adversos mais comuns foram dor no local da injeção (44 [58%]), hipertermia (38 [50%]), cefaleia (32 [42%]), astenia (21 [28%]), mialgia e artralgia (18 [24%]). A maioria dos eventos adversos foi leve e nenhum evento adverso sério foi detectado.

2.2.4. As respostas IgG foram observadas em todos os participantes, com títulos médios geométricos significativamente superiores aos relatados em pessoas que se recuperaram da COVID-19. Os anticorpos para o SARS-CoV-2 e anticorpos neutralizantes aumentaram significativamente no dia 14 e continuaram a aumentar durante todo o período de observação. Respostas específicas de células T atingiram o pico no dia 28 após a vacinação; Soroconversão para anticorpos neutralizantes no D28: rAd26-S (congelada/liofilizada): 66,7%/55,6%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 66,7%/88,9%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95%/95%; Resposta imune celular no D14 ou D28, com aumento na produção de IFN gamma antígeno específico por células mononucleares periféricas medidas por ELISA: rAd26-S (congelada/liofilizada): 100% / 66,7%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 100% / 100%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 100% Participantes com resposta imune celular CD4+ e/ou CD8+: rAd26-S (congelada/liofilizada): 77,78% / 77,78%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 88,89% / 77,78%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95% / 100%

2.2.5. A eficácia da vacina foi avaliada com 21.977 indivíduos adultos. Na análise interina, já publicada, não foram observados eventos adversos graves causados pela vacina. A eficácia para prevenção de covid-19 foi de 91%, tendo sido estável em todas as faixas etárias avaliadas.

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. Ressalta-se ainda que a presente vacina ainda não foi aprovada para uso emergencial ou para registro definitivo por parte da Anvisa. O que poderá impossibilitar o uso da mesma caso essa aprovação não se de em tempo hábil ou mesmo seja negada.

2.3.2. No entanto 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. Frente ao exposto na Nota Técnica 116/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0019094968) é do entendimento da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI) que a aquisição de vacinas COVID-19 é urgente no país. A aquisição de um produto ainda em fase de pesquisas clínicas e ainda sem aprovação pela Anvisa será naturalmente um investimento de risco. No entanto, tal investimento se justifica visando assegurar a aquisição de doses de vacina em um cenário de elevada procura mundial por este imunobiológico e com escassez de oferta. O quantitativo ofertado pela União Química Farmacêutica Nacional S/A, 10 milhões de doses da vacina Sputinik seguramente trará impacto positivo e permitirá acelerar a campanha de vacinação em andamento.

2.4.2. 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

Anexo Cópia do Contrato Referência DEIDT 5293924826668 (0022520630) 25/06/2021 11:40 - 2021-73 / pg. 395

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 Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, 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.

2.4.3. 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.

2.4.4. Ressalta-se, no entanto, que a oferta da vacina e administração da mesma na população deverá ocorrer apenas após a autorização para uso por parte da Anvisa e a divulgação dos resultados dos estudos de fase 3, nos quais venha a ser demonstrado a eficácia e segurança da vacina.

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

2.6. 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.

2.7. 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;

2.8. 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).

2.9. 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 DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V):

3.1.1. **COMPOSIÇÃO**

3.1.2. A VACINA SPUTNIK V consiste em dois componentes recombinantes vetoriais de replicação deficiente, Adenovirus Ad26 (rAd26) e Adenovirus 5 (rAd5), ambos com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína spike (S) completa do SARS-CoV-2.

3.1.3. COMPONENTE I

SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR 3ML – 5 DOSES - 0,5MG/DOSE

3.1.4. COMPONENTE II

SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR 3ML – 5 DOSES - 0,5MG/DOSE

3.1.5. **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

3.1.5.1. A vacina deve ser administrada por via intramuscular, e é apresentada em duas formulações, uma congelada com 0,5 mL, que deve ser conservada a -18ºC.

3.1.6. **INDICAÇÕES**

3.1.6.1. A vacina VACINA SPUTNIK V é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

3.1.6.2. O esquema vacinal completo com duas doses é necessário para obter a resposta imune esperada para a prevenção de COVID-19. A proteção em indivíduos com esquemas incompletos não foi avaliada nos estudos clínicos.

Anexo Cópia do Contrato 467/SES/2021 DE 17/03/2021 (0022520630) SEI 0022520630.175393/2020-11 / pg. 396

3.1.6.3. Não há estudos que demonstrem proteção da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contra a infecção por SARS-CoV-2, uma vez que o objetivo dos estudos realizados até o momento foi o de avaliar a eficácia para a proteção contra a doença causada pelo SARS-CoV-2. Portanto, as pessoas que receberem o esquema de imunização deverão manter as medidas de prevenção contra infecção por SARS-CoV-2 para diminuir o risco de infecção e transmissão do SARS-CoV-2 a contactantes. Em particular, profissionais de saúde, devem manter a utilização das medidas de biossegurança para evitar a infecção e transmissão do SARS-CoV-2.

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

4.1. A CONTRATANTE terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA (SPUTNIK V) DE VETORES COMBINADOS PARA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO POR CORONAVÍRUS CAUSADO POR VÍRUS SARS-COV-2, produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato.

4.2. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela Contratada de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), devendo, para tanto, ser notificada formalmente sobre a intenção de venda com antecedência mínima de 20 (vinte) dias e com a devida justificativa.

4.3. 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, decorrido este prazo, a autorização será considerada automaticamente concedida.

4.4. CRONOGRAMA DE ENTREGA

Cronograma de Entrega – Item nº 1 e 2 – VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V)		
Parcelas	**Quantitativo (doses)**	**Prazo máximo de entrega**
1ª	200.000 – Componente I (item 1) 200.000 – Componente II (item 2)	15 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
2ª	1.000.000 – Componente I (item 1) 1.000.000 – Componente II (item 2)	45 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
3ª	3.800.000 – Componente I (item 1) 3.800.000 – Componente II (item 2)	60 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
Total	**10.000.000**	**-**

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

4.6. Havendo necessidade de prorrogação 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, no prazo de 5 (cinco) dias de acordo com o interesse da Administração, mediante termo aditivo.

4.7. Os ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 10 (dez) dias da data prevista para a entrega de cada parcela, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior.

4.8. O quantitativo final do lote a ser entregue deverá ser confirmado por ofício ao MS com a antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis antes da data de entrega, sem prejuízo ao exposto do item anterior.

4.9. LOCAL DE ENTREGA

4.9.1. 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:

Anexo Cópia do Contrato 467 SEI 25000.175293/2020-11 / pg. 397 Termo de Referência (0022450263) 25000.175293/2020-11 / pg. 397 21-73 / pg. 397

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.

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

4.9.2. 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:

4.9.2.1. 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.

4.9.2.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo não superior a 60 (sessenta dias) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas.

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

4.9.2.4. 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.

4.10. **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

4.10.1. O início do prazo de execução do objeto fica condicionado à obtenção da autorização de uso emergencial ou registro definitivo.

4.10.2. 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;

4.10.3. Os imunobiológicos deverão conter em suas embalagens sencudárias: número de lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica;

4.10.4. 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;

4.10.5. 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;

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

4.10.7. 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.

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

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

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

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

4.10.9. 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.

4.11. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

4.11.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

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

4.11.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

4.11.4. 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 10 (dez) 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

Anexo Cópia do Contrato Referência DEIDT 5203194826681 (0022852630) 17589/2020 11/10/2021-73 / pg. 400

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 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 da embalagem secundária (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 de qualquer autorização pela Anvisa, incluindo a autorização

Anexo Cópia do Contrato Referência: 25000.175393/2020-11 SEI 25000175393202011 v40.pdf 21-73 / pg. 401

temporária de uso emergencial ou registro definitivo.

9.6.2. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 15 (quinze) dias, contado 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.

9.7. 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.

9.7.1. 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.

9.8. 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.

9.9. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas neste Termo de Referência.

9.10. 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.

9.11. 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.

9.12. 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.

9.13. 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.

9.14. 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.

9.14.1. 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.

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

9.15.1. 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.

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

EM = I x N x VP, sendo:

EM = Encargos moratórios;

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

Anexo Cópia do Contrato Referencial DEJT 7520319482668 (00238526320175283/2020611940732021-73 / pg. 402

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 garan□a no valor de R$ 34.680.000,00 (trinta e quatro milhões, seiscentos e oitenta 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.

11.1.1. 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;

11.1.2. seguro-garantia;

11.1.3. fiança bancária.

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

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

11.4. 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.

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

11.6. 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

Anexo Cópia do Contrato Referência 00001752931924826681 (00023451263) 0.17589 93/2020 0611940 73521-73 / pg. 404

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. Por provocação de qualquer das Partes, caso a Contratada não consiga a autorização temporária de uso emergencial , nesta hipótese, sem qualquer ônus para as Partes.

14.1.4. Caso, após a autorização temporária de uso emergencial e antes da completa execução do contrato, o registro definitivo do produto seja negado e seja revogada a autorização temporária de uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para as Partes em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já recebidas, a Contratante deverá efetuar o pagamento a Contratada.

14.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

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

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

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

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

14.3.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

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

15.1. O custo da contratação será de R$ 693.600.000,00 (seiscentos e noventa e três milhões e seiscentos mil reais), conforme preço informado pela União Química no Ofício PROPOSTA UNIÃO QUÍMICA (0019075560)

Item do TR	Produto	Valor unitário (R$)	Quantidade	Total (R$)
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE I	69,36	5.000.000	346.800.000
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	69,36	5.000.000	346.800.000
Total				**693.600.000□ ,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 **0019482668** e o código CRC **92CE666F**.

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

Anexo Cópia do Contrato nº 25000.175293/2020-61 (0022452630) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 406

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 CGIES/DLOG.

Assunto: Alteração do Termo de Referência.

1. Trata-se de processo para aquisição de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), 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 (0019454379).

2. Em atenção ao e-mail da Secretaria Executiva, o qual solicita adequação na instrução processual do Termo de Referência (0019454379), informamos as alterações recomendadas foram realizadas nos seguintes pontos foram alterados:

a) Ajuste cláusulas **2.2 e 2.3 e 2.4.3**: o item 2 versa sobre a fundamentação da contratação. Esse item é baseado na NOTA TÉCNICA Nº 116/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS do Programa Nacional de Imunizações e a redação de seus subitens são apenas para justificar o processo de aquisição. Os itens que vinculam a especificação do objeto são os itens 1 e 3. Assim, entendemos não ser necessário a modificação, uma vez que essa alteração também implicaria na alteração da Nota Técnica, o demandaria mais tempo para as alterações

b) Ajuste item **3.3.5.1**: acatado no item **3.1.5.1** do novo TR

c) Ajuste cláusula **4.11.3**: acatado no item **4.10.3** do novo TR

d) Ajuste item **6.1.20**: acatado no item **6.1.21** do novo TR

e) Ajuste cláusula **6.1.3**: Entendemos que a responsabilização é no âmbito administrativo. Caso a empresa entenda necessário poderia buscar o poder Judiciário para contestar a decisão administrativa. De qualquer forma, seria importante a avaliação da CONJUR com relação a esse item.

f) Ajuste da cláusula **12**: Afim de manter a isonomia de todas as contratações já realizadas por este Ministério da Saúde,

Anexo Cópia do Contrato nº 42/2021 - SEI 25000.019482/2020-61 / 0025206375293/2021-73 / pg. 407

relacionadas às vacinas contra covid-19, manteremos esta cláusula.

3. Isto posto, novo Termo de Referência DEIDT (0019482668) 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 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 **0019482950** e o código CRC **5F7440C9**.

Anexo Cópia do Comprovante SEI 25000.175293/2020-61 (0022205675) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 408

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde

DESPACHO

DLOG/SE/MS

Brasília, 11 de março 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), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V)**, em atendimento à solicitação do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS.

2. Registra-se no Despacho DEIDT -0019473648, que de acordo com a reunião realizada dia 10/03/2021 no Gabinete da Secretaria Executiva, na presença de representantes da CGIES/DLOG, CONJUR/MS e do GAB/SE, foram pactuadas alterações na minuta de contrato do presente processo de contratação, assim, foi necessária alteração no Termo de Referência - 0019454379.

3. Dessa forma, considerando as recomendações elencadas na NOTA n. 00263/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU -0019481419 e DESPACHO n. 00851/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU -0019481464, 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 11/03/2021, às 11:35, 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 **0019485767** e o código CRC **AE42DD22**.

Anexo Cópia do Contrato nº 42/2021 - Despacho (0019485767) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 409

Anexo Cópia do Contrato nº 250001794857/2020-61 (SEI 025006375293/2020-61) - pg. 410

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:	**60.665.981/0001-18**	DUNS®:	**897910946**
Razão Social:	**UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A**		
Nome Fantasia:	**GENOM**		
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**14/01/2022**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE ANÔNIMA FECHADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Demais**		

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência:	**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:	**19/07/2021**
FGTS		Validade:	**20/03/2021**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**14/08/2021**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**12/07/2021**
Receita Municipal	Validade:	**28/03/2021**

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **30/04/2021**

CPF: 610.946.921-15 Nome: ANGELA ROCHA DE MENEZES
Ass: _____

Anexo Cópia Autenticada em Cartório - Fls. 412 - Proc. 25000.107529/2021-96 - Contrato 42/2021 - SEI 0012206633 / pg. 411

Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**60.665.981/0001-18** DUNS®: **897910946**
Razão Social:	**UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A**
Nome Fantasia:	**GENOM**
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**

Ocorrência 1:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**153108 - HOSPITAL UNIVERSITARIO ONOFRE LOPES DA UFRN**
Data Aplicação:	**06/03/2006**
Número do Processo:	**019273/2005-52**
Descrição/Justificativa:	**APLICACAO DE ADVERTENCIA E MULTA POR NAO CUMPRIMENTO DO PRAZO DE ENTREGA DE MEDICAMENTO HOSPITALAR, ESTABELECIDOS E PREVISTOS NOS PROCEDIMENTOS LICITATORIOS, CONFORME APURADO NO PROCESSO NUMERO 019273/2005-52PUBLICADO NA PORTARIA NUMERO 588/2005-R DE 09/12/2005, TOMADA DE PRECONUMERO 04/2005(MENOR PRECO), EMPENHO NUMERO 2005NE900444.**

Ocorrência 2:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**153108 - HOSPITAL UNIVERSITARIO ONOFRE LOPES DA UFRN**
Data Aplicação:	**01/03/2005**
Número do Processo:	**028208/204-37**
Descrição/Justificativa:	**APLICACAO DE ADVERTENCIA E MULTA PREVISTAS POR NAO CUMPRIMENTO DO PRAZO DE ENTREGA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES, ESTABELECIDOS E PREVISTOSNOS PROCEDIMENTOS LICITATORIOS, CONFORME APURADO NO PROCESSO NUMERO028208/2004-37, PUBLICADO NA PORTARIA NUMERO 037/2005-R DE 16/02/2005TOMADA DE PRECO NUMERO 010/2004(MENOR PRECO) EMPENHO NUMERO2004NE900784.**

Anexo Cópia do contrato 42-Sei (150037.000752/2021-96 / 00222050132) SEI 25000.351293/2021-96 / pg. 412

Ocorrência 3:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**
Data Aplicação:	**25/09/2015**
Número do Processo:	**060.012.917/2014**
Descrição/Justificativa:	**INEC TOTAL 2015NE02199 / 02200**

Ocorrência 4:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**153057 - HOSPITAL UNIVERSIT.ANTONIO PEDRO DA UFF/RJ**
Data Aplicação:	**04/05/2006**
Número do Processo:	**230690780670401**
Descrição/Justificativa:	**CONSIDERA-SE A FIRMA ADVERTIDA POR NÃO TER CUMPRIDO COM O PRAZO DE ENTREGA DOS PRODUTOS CONSTANTES DAS NOTAS DE EMPENHO N.ª 2005NE901422, 2005NE902088, 2006NE900095 E 2006NE900831.**

Ocorrência 5:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**153057 - HOSPITAL UNIVERSIT.ANTONIO PEDRO DA UFF/RJ**
Data Aplicação:	**04/04/2006**
Número do Processo:	**230690780680447**
Descrição/Justificativa:	**NãO CUMPRIMENTO DO PRAZO DE ENTREGA DA NOTA DE EMPENHO 2005NE901422**

Ocorrência 6:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**153057 - HOSPITAL UNIVERSIT.ANTONIO PEDRO DA UFF/RJ**
Data Aplicação:	**04/05/2006**
Número do Processo:	**230690780680447**
Descrição/Justificativa:	**ONSIDERA-SE A FIRMA ADVERTIDA POR NÃO TER CUMPRIDO COM O PRAZO DE ENTREGA DOS PRODUTOS CONSTANTES NAS NOTAS DE EMPENHO Nª 2005NE901390, 2005NE902086, 2006NE900161 E 2006NE900662.**

Anexo Cópia autenticada no Tribunal de Contas da União - Fls. 413 / pg. 413

Relatório de Ocorrências

Ocorrência 7:

Tipo Ocorrência:	**Advertência - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. I**
UASG Sancionadora:	**250057 - INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA**
Data Aplicação:	**14/05/2012**
Número do Processo:	**250057/3411/2011**
Descrição/Justificativa:	**Processo nª. 250057/3411/2011** **Considerando os termos do Memorando nª. 32963/2011 da Unidade de Farmácia do INTO, no qual noticia que a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA., encontra-se em atraso com a entrega dos medicamentos constantes das Notas de Empenho nª. 2011NE800983, 2011NE801448, 2011NE801448 e 2011NE801550, causando transtornos aos pacientes do INTO, que tem seu tratamento descontinuado pela falta dos medicamentos., configurando o descumprimento do constante na Ata de Registro de Preços nª. 033/2010, informamos quanto à aplicação da penalidade de ADVERTÊNCIA, com fulcro no artigo 87 da Lei nª. 8.666/93 e no Subitem 7.3, alínea "a" da referida Ata de Registro de Preços.** **Direçã**

Ocorrência 8:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**		
Motivo:	**Inexecução total ou parcial do contrato**		
UASG Sancionadora:	**926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF**		
Data Aplicação:	**25/09/2015**	Valor da Multa:	**R$ 3.567,00**
Número do Processo:	**060.012.917/2014**		
Descrição/Justificativa:	**INEXEC TOTAL 2015NE02199 / 02200**		

Ocorrência 9:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**
Motivo:	**Outros**
UASG Sancionadora:	**153261 - HOSPITAL CLINICAS/UFMG**
Data Aplicação:	**23/11/2004**
Número do Processo:	**230720196970324**
Descrição/Justificativa:	**AUTORIZADO A APLICACAO DE MULTA NO VALOR DE R$19,95 (DEZENOVE REAIS ENOVENTA E CINCO CENTAVOS), REFERENTE A ATRASO NA ENTREGA DO MATERIAL.**

Anexo Cópia autenticada em cartório (15008207529201925063800022205163225000.SEI 25300.021641/2021-47 / pg. 414

Ocorrência 10:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**
Motivo:	**Outros**
UASG Sancionadora:	**250041 - HOSPITAL GERAL DO ANDARAI**
Data Aplicação:	**23/07/1999**
Número do Processo:	**33367.000283/99**
Descrição/Justificativa:	**EM 23 DE JULHO DE1999, A EMPRESA FOI MULTADA NO VALOR DE R$ 12,60(DOZEREAIS E SESSENTA CENTAVOS), CORRESPONDENTE A 14(QUATORZE) DIAS DE ATRASO NA ENTREGA DE MEDICAMENTOS AO HOSPITAL GERAL DO ANDARAI NO RIO DEJANEIRO, REFERENTE AO CONVITE NUMERO 10/99.**

Ocorrência 11:

Tipo Ocorrência:	**Multa - Lei nª 8666/93, art. 87, inc. II**
Motivo:	**Outros**
UASG Sancionadora:	**154035 - HOSPITAL UNIV. GAFFREE E GUINELE DA UNIRIO**
Data Aplicação:	**13/10/1998**
Número do Processo:	**5168/98-82**
Descrição/Justificativa:	**MULTADA POR ATRASO DE TREZE DIAS UTEIS NA ENTREGA DE MEDICAMENTOS, REFA TP 003/98, NE00730, EM 16/09/98, NO HOSPITAL UNIVERSITARIO GAFFREE E GUINLE.**

Ocorrência 12:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**153103 - UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE**
Número do Processo:	**096762004-11**
Descrição/Justificativa:	**APLIACAÇÃO DE SANÇÕES POR DESCUMPRIMENTO DE CLAÚSULAS CONTRATUAIS REFERENTE AO PRAZO DE ENTREGA DOS MATERIAIS, CAUSANDO TRANSTORNOS AOSHOSPITAIS CONFORME PORTARIA NR. 275/2004-R**

Ocorrência 13:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**153261 - HOSPITAL CLINICAS/UFMG**
Número do Processo:	**230720149650475**
Descrição/Justificativa:	**INCIDêNCIA DE MULTA, REFERENTE A NC 918/06 EMPENHO: 2006NE901591PROCESSO: 23072.014965/04-75 NOTA FISCAL: 149426MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO NúMERO: 055/2004UNIDADE ADM. SERVIÇO DE FARMÁCIAVALOR DA MULTA: R$ 6,16**

Anexo Cópia Certidão Contas Anuais (15008.107529/2021-96) (00220563/2021-00) SEI 25000.351293/2021-96 / pg. 473 / pg. 415

Relatório de Ocorrências

Ocorrência 14:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**153261 - HOSPITAL CLINICAS/UFMG**
Número do Processo:	**230720149650475**
Descrição/Justificativa:	**INCIDêNCIA DE MULTA, REFERENTE A NC 918/06 EMPENHO: 2006NE901591PROCESSO: 23072.014965/04-75 NOTA FISCAL: 156482MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO NúMERO: 055/2004UNIDADE ADM. SERVIÇO DE FARMÁCIAVALOR DA MULTA: R$ 56,35**

Ocorrência 15:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**153261 - HOSPITAL CLINICAS/UFMG**
Número do Processo:	**230720149650475**
Descrição/Justificativa:	**INCIDêNCIA DE MULTA, REFERENTE A NC 1923/06 EMPENHO: 2006NE903252PROCESSO: 23072.014965/04-75 NOTA FISCAL: 154903MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO NúMERO: 055/2004UNIDADE ADM. SERVIÇO DE FARMÁCIAVALOR DA MULTA: R$ 19,50**

Ocorrência 16:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**153261 - HOSPITAL CLINICAS/UFMG**
Número do Processo:	**230720149650475**
Descrição/Justificativa:	**INCIDêNCIA DE MULTA, REFERENTE A NC 1923/06 EMPENHO: 2006NE903252PROCESSO: 23072.014965/04-75 NOTA FISCAL: 156696MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO NúMERO: 055/2004UNIDADE ADM. SERVIÇO DE FARMÁCIAVALOR DA MULTA: R$ 3,02**

Ocorrência 17:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**154043 - FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLANDIA**
Número do Processo:	**231170040890161**
Descrição/Justificativa:	**PELO ATRASO DE 74, 33, 13 E 08 (SETENTA E QUATRO, TRINTA E TRES, TREZE E OITO) DIAS NA ENTREGA DO MATERIAL REFERENTE NOTA DE EMPENHO 2001NE901371 E PROCESSO 23117.004089/2001-61, FOI APLICADA A MULTA DE R$1.775,08 (HUM MIL, SETECENTOS E SETENTA E CINCO REAIS E OITO CENTAVOS), JADESCONTADA POR OCASIAO DO PAGAMENTO.**

Anexo Cópia do contrato 42 SEI (15000.2075)(6109506)(0222050)(25000.352530/2021-64) / pg. 24-73 / pg. 416

Relatório de Ocorrências

Ocorrência 18:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**250059 - INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA**
Número do Processo:	**2500590718.2005**
Descrição/Justificativa:	**INCIDENCIA DE MULTA REF.NF.248753NOTA DE EMPENHO 2007NE901300PROC.PAGAMENTO.250059.001306/2007-13MODALIDADE PREGAO ELETRONICO.2005.00050VALOR DA MULTA 11,80 POR ATRASO 295 DIAS NA ENTREGA DE MATERIAL**

Ocorrência 19:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**925021 - SEC. DE EST. DE GESTÃO E RECURSOS HUMANOS**
Número do Processo:	**33057834**
Descrição/Justificativa:	**Por terem sanados os motivos determinantes da suspesnsão, junto aojunto ao IESP, conforme publicado no DIOES de 29/03/2006.**

Ocorrência 20:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**250084 - HOSPITAL JOAO DE BARROS BARRETO - BELEM/PA**
Número do Processo:	**TP-006/97**
Descrição/Justificativa:	**OBSERVACAO: PARA EFEITO DE REGISTRO NESTE SISTEMA, COMPROVAMOS QUE AFIRMA UNIAO QUIMICA PROCEDEU O PAGAMENTO REFERENTE AO ATRASO NA ENTREGA DE MEDICAMENTOS RELATIVOS A TOMADA DE PRECOS Nª 006/97 BEM COMO PRO-CEDEU A ENTREGA DE TODOS OS ITENS DEVIDOS, NAO ESTANDO, PORTANTO, INA-DIMPLENTE COM ESTA INSTITUICAO.**

Ocorrência 21:

Tipo Ocorrência:	**Legado**
UASG Sancionadora:	**250084 - HOSPITAL JOAO DE BARROS BARRETO - BELEM/PA**
Número do Processo:	**TP-006/97**
Descrição/Justificativa:	**EM 09.07.97 A EMPRESA FOI MULTADA NO VALOR DE R$-59,64 CORRESPONDENTEA 04 DIAS DE ATRASO NA ENTREGA DE MEDICAMENTOS AO HOSPITAL UNIVERSITA-RIO JOAO DE BARROS BARRETO. NE-00279**

Anexo Cópia Certidão Contas Rejeitadas (25008207529201956380022205163) 25000.141293/2021-61 / pg. 417

SIAFI Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal

TESOURO NACIONAL

Data e hora da consulta: 11/03/2021 17:56:19
Usuário: 61094692115

Cadastro Informativo de Créditos Não-Quitados - CADIN

CPF/CNPJ:	Título:	Situação	Total de Registros	0
60665981	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A	Adimplente	Há até 30 dias:	
			Há mais de 30 dias:	

Código	Credor	Data/Hora de Inclusão

**** Registros incluídos há até 30 dias.***

Anexo Cópia Autenticada Cartório 42 SEI 25000.107529/2021-96 / pg. 418

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, 12 de março de 2021.

Ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT)

Assunto: Adequação do Termo de Referência

1. Trata-se de processo de 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 (0019482668).

2. Os autos foram submetidos a d. Consultoria Jurídica para fins do disposto no artigo 38, § único, da Lei 8.666/93, 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.

3. Em resposta, foi proferido o PARECER n. 00111/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019232728), o qual solicitou adequações na instrução processual, sendo assim os autos remetidos ao DEIDT conforme disposições contidas no Despacho DIVAN (0019234145).

4. Em razão de solicitação de adequações na minuta contratual conforme Despacho DIVAN (0019470401) os autos foram novamente encaminhados a d. Consultoria Jurídica que proferiu NOTA n. 00263/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019481419).

5. Dito isto, faz-se necessário manifestação da área demandante quanto as disposições do Parecer n. 00111/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU em especial acerca dos parágrafos 63; 68; 69; 83; 102; 106; 109 e 116 e da Nota n. 00263/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, em especial acerca das alíneas "b" e "h" do item 4.

6. Em tempo, cabe destacar, conforme disposto nos Despachos DEIDT (0019473648) (0019482950) que após reunião realizada dia 10/03/2021 no Gabinete da Secretaria Executiva, na presença de representantes da

Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.175293/2020-61 (0022206167) SEI 25000.139407/2021-73 / pg. 419
Despacho 42 SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 1

CGIES/DLOG, CONJUR/MS e do GAB/SE, em que foram pactuadas alterações na minuta de contrato do presente processo de contratação, foi necessário alterar o Termo de Referência (0019482668). Entretanto, cabe a esta DIVIP destacar algumas inconsistências. Vejamos:

a) Observa-se divergência na redação do subitem 1.3 da Minuta de Contrato e do subitem 4.1 do Termo de Referência. Também há divergência no subitem 6.2 da Minuta de Contrato e do subitem 9.6.2 do Termo de Referência. Dito isto, solicita-se que a redação seja adequada conforme Minuta de Contrato apresentada (0019478568);

b) No tópico 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO, observou-se que o subitem 4.10.3 (anteriormente subitem 4.8.2) teve a sua redação alterada;

c) No tópico 6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA, observou-se que o subitem 6.1.21 teve sua redação alterada. Dessa forma, solicitamos justificativa para tais alterações;

d) Por fim, no tópico 11. DA GARANTIA DA EXECUÇÃO, observou-se que o subitem 11.2 foi excluído do Termo de Referência, devendo ser inserida a sua redação conforme item 7.2 da Minuta de Contrato.

7. Cabe destacar erro material no Despacho DEIDT (0019473648) na alínea "h" que informa que o subitem 4.9.2.5 foi excluído. Em razão de renumeração dos itens, este subitem excluído era o subitem 4.7.2.5.

8. Já com relação ao Despacho DEIDT (0019482950), observou-se no parágrafo 2 citação ao e-mail da Secretaria Executiva que solicita alterações no TR, o qual não foi juntado ao processo. Solicita-se ainda que seja verificada a menção feita aos itens ajustados, visto que alguns dele não correspondem ao Termo de Referência.

9. Isto posto, restitua-se a área demandante para que se promova as devidas adequações.

Atenciosamente;

Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Guimarães Ikawa**, **Administrador(a)**, em 12/03/2021, às 15:53, 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 **0019520755** e o código CRC **5CBCEF2D**.

Anexo Cópia do Contrato 42/SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 420

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:	**60.665.981/0001-18**	DUNS®:	**897910946**
Razão Social:	**UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A**		
Nome Fantasia:	**GENOM**		
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**14/01/2022**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE ANÔNIMA FECHADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Demais**		

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência:	**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:	**19/07/2021**
FGTS		Validade:	**20/03/2021**
Trabalhista	**(http://www.tst.jus.br/certidao)**	Validade:	**14/08/2021**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**12/07/2021**
Receita Municipal	Validade:	**28/03/2021**

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **30/04/2021**

CPF: 693.694.961-49 Nome: MICHELLE ARAUJO SOARES
Ass: _____

Anexo Cópia de Contrato SICAF SEI 25000.175493/2020-61 / pg. 421

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 107/2021/DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 12 de março de 2021.

Aos Senhores

VAGNER NOGUEIRA,

MARIA YONE MENDES GOMES RAMOS

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Email: licitacoes@uniaoquimica.com.br

Assunto: Assinatura do Contrato 42/2021 e prestação da garantia.

Ref.: Dispensa de Licitação nº 09/2021.

Senhores Representantes,

Comunicamos a Vossas Senhorias 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 42/2021, cujo objeto é a aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), 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 R$ 34.680.000,00 (trinta e quatro milhões, seiscentos e oitenta 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,

ROBERTO FERREIRA DIAS

Diretor do Departamento de Logística em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias**, **Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 12/03/2021, às 12:39, 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 **0019514991** e o código CRC **D073AFC5**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019514991

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 107/2021/DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS.

Documento assinado eletronicamente por **VAGNER NOGUEIRA**, **Usuário Externo**, em 12/03/2021, às 14:21, 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 **Maria Yone Mendes Gomes Ramos**, **Usuário Externo**, em 12/03/2021, às 14:21, 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 **0019517213** e o código CRC **0D1B5D82**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019517213

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

Anexo Cópia do Contrato nº 42/SVSA/2021 - SEI (25000.175293/2020-61) / pg. 424

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 42/2021

Processo nº 25000.175293/2020-61

CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E A EMPRESA UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, NA FORMA ABAIXO.

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 **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**, com sede na Rua Cel. Luiz Tenório Brito nº 90, Centro, Embu - Guaçu/SP, CEP: 06.900-000, inscrita no CNPJ 60.665.981/0001-18, doravante denominada CONTRATADA, neste ato representada pelo Vice Presidente, Sr. **VAGNER NOGUEIRA**, brasileiro, portador da Cédula de Identidade RG nº 189.270.433, expedida pela SESP/SP, e inscrito no CPF/MF sob nº 014.152.088-40, de acordo com o constante no Processo Eletrônico nº 25000.175293/2020-61, 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° 09/2021**, com fundamento no Artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021 e mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas:

Anexo Cópia do Contrato nº 42/2021 (SEI 25000.175293/2020-61 / SEI 25000.150763/2021-93) SEI 25000.150407/2021-73 / pg. 425

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), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), 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 - COMPONENTE I	BR0475096	Doses	5.000.000	R$ 69,36
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	BR0475096	Doses	5.000.000	

1.3. A CONTRATANTE terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato.

1.4. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela Contratada de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), devendo, para tanto, ser notificada formalmente sobre a intenção de venda com antecedência mínima de 20 (vinte) dias, 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, decorrido este prazo, a autorização será considerada automaticamente concedida.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DA FORMA DE FORNECIMENTO

2.1. Cronograma de entrega:

Cronograma de Entrega – Item nº 1 e 2 – VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V)		
Parcelas	**Quantitativo (doses)**	**Prazo máximo de entrega (Até)**
1ª	200.000 – Componente I (item 1) 200.000 – Componente II	15 dias após a a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo

	(item 2)	
2ª	1.000.000 – Componente I (item 1) 1.000.000 – Componente II (item 2)	45 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
3ª	3.800.000 – Componente I (item 1) 3.800.000 – Componente II (item 2)	60 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
Total	**10.000.000**	**-**

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 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, em até 5 (cinco) dias, com posterior celebração de termo aditivo para suportar tal alteração.

2.4. Os ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 10 (dez) 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 ofício ao MS com a antecedência mínima de 2 (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 R$ 693.600.000,00 (seiscentos e noventa e três milhões e seiscentos mil reais).

4.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, 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 de qualquer autorização pela Anvisa, incluindo a autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo;

6.2. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 15 (quinze) dias, contados a partir da entrega de cada parcela, por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

6.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

6.4. 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.

6.5. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

6.7. 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.

6.8. 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.

6.9. 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.

6.10. 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.

6.11. 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.

6.12. 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.

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

6.14. 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.

6.15. 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:

6.16. EM = I x N x VP, sendo:

6.17. EM = Encargos moratórios;

6.18. N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento; VP = Valor da parcela a ser paga.

6.19. 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 R$ 34.680.000,00 (trinta e quatro milhões, seiscentos e oitenta 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. É facultado à Contratada 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 e art. 12, III, da MP 1.026 de 2021, mediante termo aditivo.

9.3. No caso de supressão a Contratada poderá vender a quantidade suprimida para outros interessados.

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: cglog.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:

10.3.1.1. 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.

10.3.1.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo não superior da 60 (sessenta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas.

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

10.3.2. 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.

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.

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. Por provocação de qualquer das Partes, caso a Contratada não consiga a autorização temporária de uso emergencial, nesta hipótese, sem qualquer ônus para as Partes;

15.1.4. Caso, após a autorização temorária de uso emergencial e antes da completa execução do contrato, o registro definitivo do produto seja negado e seja revogada a autorização temporária de uso emergencial, nessa hipótese,

sem ônus para as Partes em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já recebidas, a Contratante deverá efetuar o pagamento à Contratada.

15.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

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.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DAS VEDAÇÕES E PERMISSÕES

16.1. 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.

16.2. 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.

16.3. A celebração do Termo Aditivo, referido no subitem 16.2, ocorrerá em até 30 (trinta) dias contadados da data da solicitação formal da Contratada.

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 **Dispensa de Licitação nº 09/2021,** com fundamento no artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, foi publicada

no Diário Oficial - Edição Extra de 19/02/2021 e retificada no D.O.U do dia 22/02/2021, 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 Contrato se vincula ao Termo de Referência da Contratante e à proposta da Contratada e no caso de divegências, prevalecerá os termos deste Contrato.

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. DO FORO

21.1. É eleito o Foro da Seção 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.

21.2. 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

Maria Yone Mendes Gomes Ramos

CPF: 563.843.351-15

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias**, **Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 12/03/2021, às 12:58, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Batista Costa**, **Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 12/03/2021, às 13:52, 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.

Documento assinado eletronicamente por **VAGNER NOGUEIRA**, **Usuário Externo**, em 12/03/2021, às 14:20, 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 **Maria Yone Mendes Gomes Ramos**, **Usuário Externo**, em 12/03/2021, às 14:22, 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 **0019515441** e o código CRC **CA650078**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019515441

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

E-mail - 0019526900

Data de Envio:
12/03/2021 16:28:13

De:
MS/Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde <divan@saude.gov.br>

Para:
myramos@uniaoquimica.com.br
licitacoes@uniaoquimica.com.br

Assunto:
CÓPIA DO CONTRATO Nº 42/2021 E NOTA DE EMPENHO.

Mensagem:

Prezados,

Encaminhamos a cópia do Contrato 42/2021, para aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), bem como a respectiva Nota de Empenho.

O extrato do contrato será publicado no DOU em 15/03/2021.

IMPORTANTE: Conforme previsto na Cláusula Sétima, o prazo final para a apresentação da garantia contratual é 22/03/2021.

Cumpre esclarecer que a vigência final da garantia deve compreender o prazo de vigência do Contrato: 12/03/2021 a 12/03/2022.

FAVOR CONFIRMAR O RECEBIMENTO.

Atenciosamente,

MICHELLE ARAÚJO SOARES

Anexos:
SEI_MS - 0019515441 - Contrato Assinado.pdf
SEI_MS - 0019482668 - Termo de Referência.pdf
Nota_0019182099_2021NE000120.pdf

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, 12 de março de 2021.

Ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS,

Assunto: Indicação de Fiscais/Gestores.

1. Trata-se de processo para aquisição do medicamento VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V),, em atendimento à solicitação da Coordenação-Geral de Demanda Judicial - CGJUD/SE.

2. Informamos que a presente aquisição foi devidamente celebrada por meio do Contrato Administrativo nº 42/2021 (0019515441), firmado com a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

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 24 horas.

Atenciosamente,

Michelle Araújo Soares
Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.119529/2020-61 / 0022205067 5293/2021-73 / pg. 437

Documento assinado eletronicamente por **Michelle Araujo Soares**, **Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 12/03/2021, às 16:31, 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.

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 **0019526922** e o código CRC **C7211999**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019526922

Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.175293/2020-61 / 0019526922 Despacho 42 SEI 25000.175293/2020-61 / 0019526922 Despacho 42 SEI 25000.175293/2020-61 / 0019526922 Despacho 42

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:

Anexo Cópia do Contrato Nº 25/2021 (0025021076293.2021-61) SEI 25000.022705/2020-61 / pg. 439

> 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.

Anexo Cópia do Contrato Nº 25/2021 (0025952107623.2020-61 SEI 25000.225063/2020-61 / pg. 440 Nota SEI 119407/2021-73 / pg. 440

> 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

Anexo Cópia do Contrato Nº 52/2020 (0251952 1076293.2020-61 SEI 25000.225063/2020-61 / pg. 441 Nota SEI 00119407/2021-73 / pg. 441

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.

Anexo Cópia do Contrato Nota SEI (025002.107629.2020-61 / pg. 442 SEI 25000.225063/2020-61 / pg. 25000119407/2021-73 / pg. 442

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

Anexo Cópia do Contrato Nº 25000.007549/2021-99 (0018888286) SEI 25000.007549/2021-99 / pg. 443

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

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 15 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 Termo de Contrato Administrativo nº 42/2021 (0019515441), firmado entre o Ministério da Saúde e a FUNDAÇÃO BUTANTAN, que tem como objeto o VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V).

2. Em resposta ao DESPACHO DIVAN (0019526922), 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. Pelo exposto, encaminhamos o presente a essa Divisão, para publicação da portaria.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 15/03/2021, às 14:34, 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 15/03/2021, 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.

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 **0019541054** e o código CRC **FCCDE891**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019541054

Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 444

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:

Anexo à Nota Informativa nº 42/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019628079) SEI 25000.007549/2021-99 / pg. 1 / 4

> 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.

Anexo à Nota Técnica nº 42/2021/DECOR/CGU/AGU - SEI 25000.175293/2020-61 / 0018768892 SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 37

> 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

Anexo à Nota Técnica Conjunta 42 SEI 25000.175293/2020-61 (0196288079) SEI 25000.075194/2021-73 / pg. 37

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.

Anexo à Nota Técnica nº 42/2021/DECEX/SE (25000175293202160 - 60196288079063) SEI 25000075219420722021-73 / pg. 37448

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

Anexo à Nota Técnica nº 25/2021/DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS (0018887063) SEI 25000.007549/2021-99 / pg. 449

2003.09.19218	YURI FREITAS NOVAES	ENDEREÇO INCERTO
08000.027584/2019-91	JOSÉ ALONSO DE OLIVEIRA PEREZ	ENDEREÇO INCERTO
08000.027588/2019-79	CARLOS HENRIQUE DE OLIVEIRA PEREZ	ENDEREÇO INCERTO
08000.002197/2019-41	PEDRO PAULO GARCIA DA COSTA	ENDEREÇO INCERTO
08000.032952/2018-31	CICERO COELHO DA SILVA	ENDEREÇO INCERTO
08000.042203/2018-12	MARIA ANGELITA SILVA DA LUZ	ENDEREÇO INCERTO
08000.034400/2017-87	MARIA LUCIA COSTA BICHARA	ENDEREÇO INCERTO
08000.038860/2017-84	PAULO CESAR LUCIANO	ENDEREÇO INCERTO
08000.034802/2017-81	JOSE MIGUEL SILVA DE SOUSA	ENDEREÇO INCERTO
08000.009896/2017-51	JOSUE LOPES CARVALHO	ENDEREÇO INCERTO
08000.002319/2017-38	MAXIMIANO OLIVEIRA LIMA	ENDEREÇO INCERTO
08000.033987/2017-15	DEUSDETE PINHEIRO DA COSTA	ENDEREÇO INCERTO
08000.045833/2016-87	RAIMUNDA NONATO BRITO DA SILVA	ENDEREÇO INCERTO
08000.054905/2016-87	LEOMAR GODINHO JÚNIOR	ENDEREÇO INCERTO
08000.043251/2016-66	JUSCELINO BORGES DE JESUS	ENDEREÇO INCERTO
08000.058269/2016-62	GERALDO FERREIRA DA SILVA	ENDEREÇO INCERTO
08000.035686/2016-37	ELIZABETH DE FREITAS SILVA NASCIMENTO	ENDEREÇO INCERTO
08000.000977/2016-12	MARINA CANDIDO DOS SANTOS	ENDEREÇO INCERTO
08000.039139/2016-21	WALFREDO PEDRO MORAIS	ENDEREÇO INCERTO
08000.043252/2016-19	JUSCELINO BORGES DE JESUS	ENDEREÇO INCERTO
08000.028139/2016-03	MARINALVA PEREIRA MIRANDA	ENDEREÇO INCERTO
08000.045886/2016-06	LUIZ RIBEIRO ARAUJO FILHO	ENDEREÇO INCERTO
08000.025856/2015-94	OSVALDO GOMES DE BRITO	ENDEREÇO INCERTO
08000.016923/2015-80	ZENILTON NERES BORBA	ENDEREÇO INCERTO
08000.029394/2015-84	AURILIO PEREIRA DOS SANTOS	ENDEREÇO INCERTO
08000.036739/2015-56	ALINE SANTANA DA SILVA	ENDEREÇO INCERTO
08000.012669/2015-41	LIDIA OLIVEIRA SOUZA	ENDEREÇO INCERTO
08000.012678/2015-31	CARLOS JANES RODRIGUES CARDOSO	ENDEREÇO INCERTO
08000.034372/2015-36	WELITON TEODORO DA SILVA	ENDEREÇO INCERTO
08000.034342/2015-20	MARIA DO SOCORRO MIRANDA	ENDEREÇO INCERTO
08000.034376/2015-14	FRANCISCA FERNANDES DA SILVA	ENDEREÇO INCERTO
08000.037001/2015-14	LAURO PEREIRA DA COSTA	ENDEREÇO INCERTO
08000.034351/2015-11	OSILENE MIRANDA ALVES	ENDEREÇO INCERTO
08000.036791/2015-11	JANE MARIA BALESTRIN	ENDEREÇO INCERTO
08000.031795/2015-02	MANOEL ALVES DOS SANTOS	ENDEREÇO INCERTO
08802.003896/2020-15	ANTONIO CARLOS GONÇALVES DO NASCIMENTO	ENDEREÇO INCERTO
08802.000327/2016-23	MARIA SUELI MORAES SILVA	ENDEREÇO INCERTO
08802.000666/2016-18	MARCELLE DE OLIVEIRA SILVA	ENDEREÇO INCERTO
08802.004677/2015-88	ROBSON DE MIRANDA PEREIRA	ENDEREÇO INCERTO

CONSELHO NACIONAL DOS DIREITOS DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

SECRETARIA-EXECUTIVA

COMUNICADO CONANDA Nº 1, DE 16 DE MARÇO DE 2021

A Secretaria-Executiva do Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, nos termos do Decreto nº 9.579, de 22 de Novembro de 2018, do Artigo 154 da Portaria nº 3.136, de 26 de Dezembro de 2019, bem como da Resolução do Conanda nº 217, de 26 de Dezembro de 2018, informa:

O Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente reuniu-se em Assembleia Ordinária nos dias 13, 14 e 15 de Outubro de 2020, sendo a sua 290ª Assembleia Ordinária.

A referida Assembleia Ordinária reuniu-se tendo, entre outros pontos, a seguinte pauta: Apresentação de Edital de convocação da eleição de entidades não-governamentais e comissão eleitoral para o processo referente ao biênio 2021-2022.

O edital de convocação de eleição, bem como a comissão eleitoral foram aprovados por unanimidade pelos conselheiros pressentes na referida Assembleia Ordinária.

Assim, a Comissão Eleitoral aprovada é composta por:

Marco Antônio Soares, CPF nº 086.400.268-82, representante da Central Única dos Trabalhadores, CNPJ nº 60.563.731/0001-77

Clemilson Graciano da Silva, CPF nº 693.442.721-15, representante da União Norte Brasileira de Educação e Cultura, CNPJ nº 10.847.382/0001-47

Thiago Cabral, CPF nº 099.869.578-50, representante da Associação Nacional de Educação da Companhia de Maria, CNPJ nº 33.646.704/0001-95

LUCAS BATISTA DE CARVALHO PINHEIRO
Secretário-Executivo

Ministério da Saúde

SECRETARIA EXECUTIVA

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

COORDENAÇÃO-GERAL DE LICITAÇÕES E CONTRATOS DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE

EXTRATO DE CONTRATO Nº 42/2021 - UASG 250005 - DLOG

Nº Processo: 25000.175293/2020-61.
Dispensa Nº 9/2021. Contratante: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG. Contratado: 60.665.981/0001-18 - UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A. Objeto: Aquisição de Vacina, Covid-19 (Coronavírus, SARS-COV-2), Vetores Combinados, componentes I e II, solução injetável, intramuscular, 3ml, 0,5mg/dose (Vacina Sputnik V). Fundamento Legal: artigo 2º, I, Medida Provisória nº 1.026/2021. Vigência: 12/03/2021 a 12/03/2022. Valor Total: R$ 693.600.000,00. Data de Assinatura: 12/03/2021.

(COMPRASNET 4.0 - 17/03/2021).

EXTRATO DE CONTRATO Nº 41/2021 - UASG 250005 - DLOG

Nº Processo: 25000.028435/2020-00.
Dispensa Nº 17/2021. Contratante: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG.
Contratado: 07.607.851/0002-27 - EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA - HEMOBRAS. Objeto: Aquisição de Concentrado de Fator de Coagulação, Fator VIII, Recombinante, pó liófilo p/ injetável.
Fundamento Legal: artigo 24, XXXII, Lei 8.666/93. Vigência: 13/03/2021 a 13/03/2022. Valor Total: R$ 794.600.000,00. Data de Assinatura: 13/03/2021.

(COMPRASNET 4.0 - 17/03/2021).

RENATA ALVES NERES NOGUEIRA

EXTRATO DE CONTRATO Nº 43/2021 - UASG 250005 - DLOG

Nº Processo: 25000.145242/2020-12.
Inexigibilidade Nº 2/2021. Contratante: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG.
Contratado: 10.588.595/0010-92 - SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA. Objeto: Aquisição de Beta-Agalsidase, 35 mg, pó liófilo p/ injetável.
Fundamento Legal: artigo 25, I, Lei 8.666/93 . Vigência: 12/03/2021 a 12/03/2022. Valor Total: R$ 74.431.062,64. Data de Assinatura: 12/03/2021.

(COMPRASNET 4.0 - 17/03/2021).

EXTRATO DE CONTRATO Nº 48/2021 - UASG 250005 - DLOG

Nº Processo: 25000.111060/2020-30.
Inexigibilidade Nº 3/2021. Contratante: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG.
Contratado: 07.986.222/0001-74 - BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. Objeto: Aquisição de Nusinersena 2,4mg/ml solução injetável.
Fundamento Legal: artigo 57, inciso I, da Lei n° 8.666, de 1993. Vigência: 16/03/2021 a 16/03/2022. Valor Total: R$ 304.640.000,00. Data de Assinatura: 16/03/2021.

(COMPRASNET 4.0 - 17/03/2021).

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 22/2021 - UASG 250005

Nº Processo: 25000177959202015 . Objeto: Aquisição de Voretigeno Neparvoveque, 5x 10^12g v/ml, Injetável - Luxturna Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21/06/1993.. Justificativa: Ação Judicial Declaração de Dispensa em 12/03/2021. MARCELO BATISTA COSTA. Coordenador--geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde-substituto. Ratificação em 16/03/2021. ROBERTO FERREIRA DIAS. Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R$ 3.744.439,42. CNPJ CONTRATADA : 56.994.502/0027-79 NOVARTISBIOCIENCIAS SA.

(SIDEC - 17/03/2021) 250110-00001-2021NE111111

RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 16/2021

O Ministério da Saúde, UASG: 250005, por meio do Pregoeiro oficial, publica o Resultado de Julgamento do Pregão Eletrônico SRP nº 16/2021, que tem por objeto a aquisição de METOTREXATO 25 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, o qual foi ADJUDICADO e HOMOLOGADO pelo critério menor preço por item à seguinte empresa: BLAU FARMACEUTICA S.A, inscrita no CNPJ nº 58.430.828/0001-60, no valor unitário de R$ 10,00 (dez reais). Os autos do processo encontram-se disponíveis a quaisquer interessados (Processo SEI nº 25000.106201/2020-01).

EDNALDO MANOEL DE SOUSA
Pregoeiro Oficial

(SIDEC - 17/03/2021) 250110-00001-2021NE800000

AVISO DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 28/2021 - UASG 250005

Nº Processo: 25000.03546220202. Objeto: Hidroxocobalamina Cloridrato,5G, pó liófilo para injetável, c/ kit p/ infusão.. Total de Itens Licitados: 1. Edital: 18/03/2021 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/250005-5-00028-2021. Entrega das Propostas: a partir de 18/03/2021 às 08h00 no site www.gov.br/compras. Abertura das Propostas: 30/03/2021 às 09h00 no site www.gov.br/compras. Informações Gerais: .

PABLO GUEDES DE ANDRADE FENELON
Pregoeiro

(SIASGnet - 17/03/2021) 250110-00001-2021NE800000

Anexo C - Extrato de Publicação SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 381 SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 450

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 699/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 18 de março de 2021.

Ao Sr.
ANATOLY BRAVERMAN
Vice-Presidente do Fundo Russo de Investimento Direto
Fundo Russo de Investimento Direto
Capital City, South Tower, 8th floor
8 Presnenskaya nab., building 1
Moscow, Russia 123317
Tel: +7 (495) 644-3414
M.: +7 (985) 846-7159
E-mail: anatoly.braverman@rdif.ru

Senhor Vice-Presidente,

1. O Ministério da Saúde do Brasil vê com satisfação a parceria estratégica que vem sendo construída entre os Governos brasileiro e russo em prol do amplo acesso à imunização contra a COVID-19, em especial por meio da vacina Sputnik V.

2. Em seguimento à videoconferência que mantivemos no último 11 de março, gostaria de reiterar o interesse do Ministério da Saúde brasileiro na aquisição de 100 milhões de doses da vacina Sputnik V, com opção de compra de mais 100 milhões de doses, em cronograma de entrega a ser combinado no mais curto prazo possível.

3. Antes de lançarmos formalmente as negociações, contudo, agradeceria receber do Fundo Russo de Investimento Direto (RDIF) confirmação sobre o *status* do relacionamento com a União Química Farmacêutica Nacional S/A, que por ora segue sendo a representante oficial do RDIF no Brasil e firmou contrato com este Ministério da Saúde, de venda de 10 milhões de doses da vacina Sputnik V, para o segundo trimestre de 2021.

4. Caso missão técnica de representantes do RDIF queira vir o Brasil para avançar nos entendimentos bilaterais, como indicado na reunião de 11 março, reitero o convite para que venham e nossa disposição para recebê-los em alto nível. **É de grande** interesse do governo brasileiro dar continuidade a nosso diálogo sobre vacinação contra a COVID-19.

Cordialmente,

Anexo Cópia do Contrato 42-SPS-25000.175243/2020-SEI (25000.150629/2020-15) - SEI 25000.329407/2021-73 / pg. 451
Ofício 699 (25000.175243/2020-SEI (25000.150629/2020-15) - SEI 25000.329407/2021-73 / pg. 451

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO
Vice-Ministro da Saúde
República Federativa do Brasil

Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 18/03/2021, às 18:21, 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 **0019628146** e o código CRC **19A0E609**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019628146

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

Anexo Cópia do Contrato 42-SEI-25000.175293/2020-61 / pg. 452

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

OFÍCIO Nº 700/2021/SE/GAB/SE/MS

Brasília, 18 de março de 2021.

To
ANATOLY BRAVERMAN
Vice President of the Russian Direct Investment Fund
Capital City, South Tower, 8th floor
8 Presnenskaya Nab. , building 1
Moscow, Russia 123317
Tel: +7 (495) 644-3414
M.: +7 (985) 846-7159
E-mail: anatoly.braverman@rdif.ru

Dear Mr. Vice President,

1. The Brazilian Ministry of Health is pleased with the strategic partnership that is being built between the Brazilian and Russian Governments in favor of broad access to immunization against COVID-19 through the Sputnik V vaccine.

2. Following the videoconference that we held last March 11th, I would like to reiterate the interest of the Brazilian Ministry of Health in acquiring 100 million doses of the Sputnik V vaccine, with the option to purchase another 100 million doses in a delivery schedule to be agreed between both parties as soon as possible.

3. Before formally launching negotiations, however, I would be grateful to receive confirmation from the Russian Direct Investment Fund (RDIF) on the status of the relationship with União Química Farmacêutica Nacional S / A, which for now remains the RDIF's official representative in Brazil and signed a contract with this Ministry of Health, to sell 10 million doses of the Sputnik V vaccine, for the second quarter of 2021.

4. If a technical mission of RDIF representatives still wish to come to Brazil in order to advance our bilateral understandings, as indicated at the March 11th meeting, I wish to reiterate our invitation for them to come and our willingness to receive them at a high level. It is in Brazil's best interest to continue our dialogue about vaccination against COVID-19.

Yours sincerely,

Anexo Cópia do Contrato 42/2020 (5001978275/2020-SEI (25000156293/2020-SEI 12500.038407/2021-73 / pg. 453
Ofício 700 (5001978275/2020-SEI (25000156293/2020-SEI 12500.038407/2021-73 / pg. 1

ANTÔNIO ELCIO FRANCO FILHO
Vice-Minister of Health
Federative Republic of Brazil

Documento assinado eletronicamente por **Antônio Elcio Franco Filho**, **Secretário(a)-Executivo**, em 18/03/2021, às 18:20, 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 **0019628175** e o código CRC **BD29CE1A**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019628175

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

Anexo Cópia do Contrato 42-SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 454

E-mail - 0019628440

Data de Envio:
18/03/2021 18:34:29

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

Para:
anatoly.braverman@rdif.ru
expedicao.se@saude.gov.br

Assunto:
Vacina Sputnik V.

Mensagem:
Prezados,

Encaminho o Ofício nº699/2021/SE/GAB/SE/MS , de 18/03/2021, juntamente com os documentos relativos ao processo

Processo SEI nº 25000.175293/2020-61

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_0019628146.html

E-mail - 0019628697

Data de Envio:
18/03/2021 19:00:34

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

Para:
anatoly.braverman@rdif.ru
expedicao.se@saude.gov.br

Assunto:
Sputinik V - COVID-19 Vaccine.

Mensagem:
Dear Mr. Anatoly Braveman,

We're sending you the document nº 700/2021/SE/GAB/SE/MS, of 18/03/2021, that refers to the administrative process n° 25000.175293/2020-61, relative to the interest of the Brazilian Ministry of Health in acquiring 100 million doses of the Sputnik V vaccine.

Please, send an e-mail confirming the receipt to: expedicao.se@saude.gov.br.

Due to the importance of the matter, we demand the confirmation receipt as soon as possible, to allow the process to continue to be dealt with the urgency that it needs.

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_0019628175.html

Pottencial SEGURADORA

APÓLICE DE SEGURO GARANTIA

APÓLICE Nº: 03069202199077504905140000

RAMO: 0775 - SEGURO GARANTIA - SETOR PUBLICO

PROPOSTA: 1.081.676

DADOS DO SEGURADO

NOME: MINISTÉRIO DA SAUDE **CPF OU CNPJ:** 00.394.544/0008-51

ENDEREÇO: ESP DOS MINISTERIOS BL. G 11 - ESPL. DOS MINISTÉRIOS

CEP: 70.310-500 **CIDADE:** BRASILIA **UF:** DF

DADOS DO TOMADOR

NOME: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A - MATRIZ **CPF OU CNPJ:** 60.665.981/0001-18

ENDEREÇO: RUA CEL LUIZ TENORIO BRITO, Nº 90 - CENTRO

CEP: 06.900-000 **CIDADE:** EMBU-GUAÇU **UF:** SP

DADOS DO CORRETOR

NOME: HARMONIA CORRETORA DE SEGUROS S.A. **CPF OU CNPJ:** 48.394.340/0001-70 **SUSEP:**202052916

LIMITE MÁXIMO DE GARANTIA / MODALIDADE

LIMITE MÁXIMO DE GARANTIA (LMG): R$ 34.680.000,00 - Trinta e Quatro Milhões e Seiscentos e Oitenta Mil Reais

MODALIDADE: Construção, Fornecimento ou Prestação de Serviços

O Limite Máximo de Garantia é o valor máximo que a seguradora se responsabilizará perante o segurado em função do pagamento de indenização.

OBJETO DA GARANTIA

Este seguro garante a indenização, até o valor da garantia fixado na apólice, pelos prejuízos causados pelo Tomador ao Segurado, em razão de inadimplemento das obrigações previstas no Contrato nº: 42/2021 - Processo nº 25000.175293/2020-61

, cujo objeto é: é a aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2),VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), conforme especificações estabelecidas no Termo de Referência e na proposta final, as quais integram este instrumento, independente de transcrição.

COBERTURAS CONTRATADAS

COBERTURA	IMPORTÂNCIA SEGURADA	PRÊMIO LÍQUIDO	INICIO DE VIGÊNCIA	FIM DE VIGÊNCIA
Construção, Fornecimento ou Prestação de serviços	R$ 34.680.000,00	R$ 36.414,00	12/03/2021	12/03/2022
Ações Trabalhistas e Previdenciarias	R$ 34.680.000,00	R$ 15.606,00	12/03/2021	12/03/2022

Não se aplica franquia a nenhuma das coberturas contratadas por esta Apólice.

DADOS DO PRÊMIO DE SEGURO

CUSTO DO SEGURO

Prêmio Líquido	R$	52.020,00
Adicional de Fracionamento	R$	0,00
Custo de Apólice	R$	0,00
IOF	R$	0,00
Prêmio Total	R$	52.020,00

FORMA DE PAGAMENTO - BOLETO

Parcela	Valor	Vencimento
1	R$ 52.020,00	17/04/2021

Susep - Superintendência de Seguros Privados - Autarquia Federal responsável pela fiscalização, normalização e controle dos mercados de seguro, previdência complementar aberta, capitalização, resseguro e corretagem de seguros. Plano de Seguro aprovado em conformidade com a Circular Susep 477/13 e Processo Susep 15414.900138/2014-20. O Registro deste plano na Susep não implica, por parte da Autarquia, incentivo ou recomendação à sua comercialização. O Processo deste plano e a situação cadastral do(s) Corretor(es) deste Seguro poderão ser consultados no site www.susep.gov.br, por meio dos números de registros informados nesta apólice, ou pelo telefone SUSEP de atendimento ao público 0800 021 8484 (ligação gratuita).

Belo Horizonte, 18/03/2021 18:23:00

Documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP 2200-2 de 24/08/2001, que instituiu a infraestrutura de Chaves Públicas Brasileiras - ICP Brasil, em vigor consoante E.C. nº 32 de 11/09/2001 - Art.2º. Art.1º. - Fica instituída a infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP Brasil, para garantir a autenticidade, integridade e validade jurídica de documentos em forma eletrônica, das aplicações de suporte e das aplicações que utilizem certificados digitais, bem como a realização de transações eletrônicas

João de Lima Géo Neto
Diretor
Certificado Digital emitido pela Serasa Certificadora Digital

Ricardo Nassif Gregório
Diretor
Certificado Digital emitido pela Serasa Certificadora Digital

A autenticidade do presente documento, bem como o arquivo em forma eletrônica deve ser verificada no endereço https://www.pottencial.com.br/consultar-apolice. No site, informe o Nº da Apólice: 03069202199077504905140000 e o Controle Interno: 00ACF1077C121217. Após sete dias úteis da emissão deste documento, poderá ser verificado se a apólice ou endosso foi corretamente registrado no site da SUSEP: www.susep.gov.br sob o nº de documento 03069202100990075049051400000.

As coberturas desta apólice foram contratadas em conformidade com as Condições Gerais do Seguro Garantia, de acordo com a Circular SUSEP nº 477/2013. As Condições Gerais deste produto encontram-se disponíveis no endereço: www.pottencial.com.br , ou através do QR Code.

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 25000.175293/2020-61 / pg 457

CIRCULAR SUSEP 477/13 - PLANO PADRONIZADO
CONDIÇÕES ESPECIAIS - SEGURO GARANTIA PARA CONSTRUÇÃO, FORNECIMENTO OU PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

CAPÍTULO II: CONDIÇÕES ESPECIAIS. RAMO 0775: SEGURADO SETOR PÚBLICO.

1. OBJETO:

1.1. Este contrato de seguro garante a indenização, até o valor da garantia fixado na apólice, pelos prejuízos decorrentes do inadimplemento das obrigações assumidas pelo tomador no contrato principal, para construção, fornecimento ou prestação de serviços.

1.2. Encontram-se também garantidos por este contrato de seguro os valores das multas e indenizações devidas à Administração Pública, tendo em vista o disposto na Lei nº 13.303/2016 ou na Lei nº 8.666/1993.

1.3. Poderá ainda ser contratada, com verba específica independente, a Cobertura Adicional de Ações Trabalhistas e Previdenciárias, conforme descrito no Capítulo III deste Anexo.

2. DEFINIÇÕES:

Define-se, para efeito desta modalidade, além das definições constantes na Lei nº 13.303/2016 ou na Lei nº 8.666/1993 e do art. 2º da Lei nº 8.987/95:

I - Prejuízo: perda pecuniária comprovada, excedente aos valores originários previstos para a execução do objeto do contrato principal, causada pelo inadimplemento do tomador, excluindo-se qualquer prejuízo decorrente de outro ramo de seguro, tais como responsabilidade civil, lucros cessantes.

3. VIGÊNCIA:

3.1. A vigência da apólice será fixada de acordo com as seguintes regras:

I - coincidindo com o prazo de vigência do contrato administrativo pertinente à execução de obras, serviços e/ou compras;

II - por períodos renováveis, no caso de concessões e permissões do serviço público.

3.2. As renovações, a que se refere o inciso II do item 3.1., não se presumem, serão precedidas de notificação escrita da seguradora ao segurado e ao tomador, com antecedência de até noventa dias da data do término de vigência da apólice em vigor, declarando seu explícito interesse na manutenção da garantia.

4. EXPECTATIVA. RECLAMAÇÃO E CARACTERIZAÇÃO DO SINISTRO:

4.1. Expectativa: tão logo realizada a abertura do processo administrativo para apurar possível inadimplência do tomador, este deverá ser imediatamente notificado pelo segurado, indicando claramente os itens não cumpridos e concedendo-lhe prazo para regularização da inadimplência apontada, remetendo cópia da notificação para a seguradora, com o fito de comunicar e registrar a Expectativa de Sinistro.

4.2. Reclamação: a Expectativa de Sinistro será convertida em Reclamação, mediante comunicação pelo segurado à seguradora, da finalização dos procedimentos administrativos que comprovem o inadimplemento do tomador, data em que restará oficializada a Reclamação do Sinistro.

4.2.1. Para a Reclamação do Sinistro será necessária a apresentação dos seguintes documentos, sem prejuízo do disposto no item 7.2.1. das Condições Gerais:

a)Cópia do contrato principal ou do documento em que constam as obrigações assumidas pelo tomador, seus anexos e aditivos se houver, devidamente assinados pelo segurado e pelo tomador;

b)Cópia do processo administrativo que documentou a inadimplência do tomador;

Anexo Cópia Documento gerado em 25/03/2021 17:29:12 (GMT -03:00) pela Luciana Ferreira Alves (CPF 962.376.763-53) para o protocolo 10022229506325.000.175/2021-73 / pg. 458

c)Cópias de atas, notificações, contra notificações, documentos, correspondências, inclusive e-mails, trocados entre o segurado e o tomador, relacionados à inadimplência do tomador;

d)Planilha, relatório e/ou correspondências informando da existência de valores retidos;

e)Planilha, relatório e/ou correspondências informando os valores dos prejuízos sofridos;

4.2.2. A não formalização da Reclamação do Sinistro tornará sem efeito a Expectativa do Sinistro;

4.3. Caracterização: quando a seguradora tiver recebido todos os documentos listados no item 4.2.1. e, após análise, ficar comprovada a inadimplência do tomador em relação às obrigações cobertas pela apólice, o sinistro ficará caracterizado, devendo a seguradora emitir o relatório final de regulação;

5. RATIFICAÇÃO:

Ratificam-se integralmente as disposições das Condições Gerais que não tenham sido alteradas pela presente Condição Especial.

Anexo Cópia Documento gerado em 25/03/2025 17:29:36 - 0e3d63 - 00222956063 - 95063 - 000.175.925/2020-16 - 94 07/2021-73 / pg. 459

1. OBJETO:

1.1. Esta cobertura adicional tem por objeto garantir exclusivamente ao segurado, ate o limite máximo de indenização, o reembolso dos prejuízos comprovadamente sofridos em relação às obrigações de natureza trabalhista e previdenciária de responsabilidade do tomador oriundas do contrato principal, nas quais haja condenação judicial do tomador ao pagamento e o segurado seja condenado subsidiariamente e que os valores tenham sido pagos por este, em decorrência de sentença condenatória transitada em julgado, bem como do transito em julgado dos cálculos homologados ou ainda nas hipóteses de acordo entre as partes com previa anuência da seguradora e conseqüente homologação do Poder Judiciário.

1.2. No que diz respeito à subsidiariedade, a responsabilidade do segurado será referente relação trabalhista e/ou previdenciária entre o autor/reclamante da demanda trabalhista e o tomador, oriundas do contrato principal objeto desta garantia, ocorridas dentro do período de vigência da apólice. Conseqüentemente, a responsabilidade da seguradora será relativa ao período de vigência da apólice e que o débito trabalhista seja decorrente unicamente do lapso temporal garantido.

2. DEFINIÇÕES:

Definem-se, para efeito desta cobertura adicional:

2.1. Autor/Reclamante: aquele que propõe na justiça trabalhista uma reclamatória e esta seja oriunda do contrato principal, firmado entre tomador e segurado, o qual é objeto da apólice em questão.

2.2. Limite Maximo de Indenização: valor máximo que a seguradora se responsabilizará perante o segurado em função do pagamento de indenização, por cobertura contratada.

2.3. Obrigações Previdenciárias: são aquelas especificadas pelas Leis n° 8.212/91 e todas as suas alterações posteriores no que couber, bem como em leis esparsas, as quais dispõem sobre o recolhimento das contribuições devidas a cada categoria de empregado, observando-se as datas e percentuais.

2.4. Obrigações Trabalhistas: entende-se por obrigações trabalhistas as decorrentes do pagamento da contraprestação devida ao empregado pelo seu labor dispensado ao tomador, bem como de seus encargos, sendo a remuneração a que tem direito e todos seus reflexos, conforme determina a legislação em vigor.

2.5. Responsabilidade Subsidiária: é aquela que recai sobre garantias que somente são exigidas quando a principal é insuficiente, ou seja, inadimplente o real empregador - prestador de serviços, aqui denominado tomador, e esgotadas as tentativas de executá-lo, pode-se exigir do segurado o cumprimento das obrigações do réu/tomador, desde que o segurado tenha participado da relação processual e conste do titulo executivo judicial.

3. EXPECTATIVA, RECLAMAÇÃO E CARACTERIZAÇÃO DO SINISTRO:

3.1. Expectativa: quando o segurado receber citação(ões) judicial(ais) para apresentar defesa trabalhista e/ou previdenciária, cujo autor/reclamante reivindique crédito de natureza remuneratória ou direito de responsabilidade do tomador, deverá comunicar a seguradora, tão logo seja citado, enviando cópia(s) da(s) referida(s) citação(ões) e de todo(s) documento(s) juntado(s) aos autos tanto pelo autor/ reclamante como pelo réu/tomador.

3.1.1. Caso ocorra o item 3.1. acima e reste pendente o trânsito em julgado da sentença, o segurado terá seus direitos preservados até decisão definitiva.

3.1.2. Estão cobertas por esta garantia somente as ações trabalhistas distribuídas na Justiça do Trabalho.

3.2. Reclamação: a Expectativa de Sinistro será convertida em Reclamação, mediante comunicação do segurado à seguradora, quando transitada em julgado a ação, com o pagamento dos valores constantes na condenação do segurado.

Anexo Cópia Documento Gerado em 25/03/2021 13:29:43 - 0222e95 - 1.75.2 / 1.75.2 - 20210319140731-73 / pg. 460

3.2.1. Para a Reclamação do Sinistro será necessária a apresentação dos seguintes documentos, sem prejuízo do disposto no item 7.2.1. das Condições Gerais:

a)comprovante(s) de pagamento dos valores citados no item 3.2. desta Cobertura Adicional;

b)certidão(ões) de trânsito em julgado das sentenças proferidas e com os valores homologados;

c)acordo devidamente homologado pelo Poder Judiciário, se houver.

d)guias de recolhimento do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS;

e)guias de recolhimento do INSS dos empregados que trabalharam nos serviços contratados;

f) documentos comprobatórios de que o autor/reclamante trabalhou para o réu/tomador no contrato principal dentro do período de vigência da apólice.

3.3. A Reclamação de Sinistros amparada pela presente cobertura poderá ser realizada durante o prazo prescricional, nos termos o art. 7°, inciso XXIX da Constituição da República, no que se refere ao Direito do Trabalho.

3.4. A não formalização da Reclamação do Sinistro tornará sem efeito a Expectativa do Sinistro;

3.5. Caracterização: recebida a notificação, devidamente acompanhada dos documentos citados no item 3.2.1., a Seguradora deverá concluir o processo de regulação de sinistro e emitir o relatório final de regulação de sinistro.

4. ACORDOS:

4.1. Nas hipóteses, e no momento, em que o segurado tenha intenção de realizar acordos nas ações judiciais cobertas por esta cobertura, o mesmo deverá enviar uma memória de cálculo simples das verbas pleiteadas pelo autor, juntamente com uma estimativa do valor a ser acordado.

4.2. A seguradora, após receber os documentos constantes no item 4.1. e fizer sua análise da situação fático-jurídica, enviará ao segurado em até 20 (vinte) dias da data do recebimento, sua aceitação ao valor proposto, ou apresentará um valor máximo alternativo ou ainda, manifestar-se-á se enviará preposto para audiência, cuja data será devidamente comunicada pelo segurado em tempo hábil.

4.3. Acordos decorrentes das reclamatórias trabalhistas e/ou previdenciárias poderão ser realizados, desde que cumpridos os requisitos dos itens 4.1. e 4.2..

5. INDENIZAÇÃO:

Caracterizado o sinistro na forma descrita no item 3.5., a seguradora indenizará o segurado, por meio de reembolso, até o limite máximo de indenização estabelecido na apólice.

6. PERDA DE DIREITO:

Além das perdas de direito descritas na Cláusula 11 das Condições Gerais, o segurado perderá o direito a indenização na ocorrência de uma ou mais das seguintes hipóteses:

I - não cumprimento por parte do segurado das exigências descritas na Cláusula 3 desta Cobertura Adicional.

II - quando o segurado deixar de apresentar defesa ou perder prazo para interposição de recurso ou for considerado revel nos termos do artigo 844, parágrafo único da Consolidação de Leis do Trabalho ou confessar.

III - se o segurado firmar acordo sem a prévia anuência da seguradora ou este não for homologado pelo Poder Judiciário.

IV - nos casos de condenações do tomador e/ou segurado no que se refere a dano moral e/ou dano material, assédio moral ou sexual decorrentes de responsabilidade civil do tomador e/ou do

Anexo Cópia Documento gerado em 25/03/2022 16:40:07 - 73 / pg. 461

segurado e indenizações por acidente de trabalho.

7. RATIFICAÇÃO:

Ratificam-se integralmente as disposições das Condições Gerais que não tenham sido alteradas pela presente Condição Especial.

Anexo Cópia Documento gerado em 25/08/2021 15:29:13 (GMT -3:00) por 095.063.000-73 / pg. 462

CONDIÇÃO PARTICULAR - ANTICORRUPÇÃO

1. Não estão cobertos pela presente Apólice a ocorrência de quaisquer prejuízos, rescisões e/ou demais penalidades relacionados, direta ou indiretamente, a atos, omissões e/ou fatos violadores de normas de anticorrupção, perpetrados pelo segurado, tomador, coobrigados e suas controladas, controladoras, coligadas, filiadas, filiais e seus respectivos sócios/acionistas, representantes, titulares, funcionários e/ou prepostos.

Anexo Cópia Documento gerado em 25/03/2024 13:29:43 (-03:00) por 95063000175292520161940773 - 73 / pg. 463

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PORTARIA CGIES Nº 68, DE 18 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 68 - Art. 1.º Designar, com base no Despacho SEI nº 0019541054, as servidoras REGINA CÉLIA SILVA OLIVEIRA, matrícula SIAPE n.º 1.161.859, e RENATA MARQUES DE MELO, matrícula SIAPE nº 2.108.012, como representantes titular e substituta, respectivamente, do Ministério da Saúde para acompanhar e fiscalizar a execução do **Contrato 42/2021**, firmado com a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, que tem por objeto a aquisição de VACINA COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), resultante da Dispensa de Licitação nº 09/2021, conforme Processo Eletrônico nº 25000.175293/2020-61.

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 19/03/2021, 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.

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 **0019628292** e o código CRC **94E987DD**.

Referência: Processo nº 25000.000085/2021-90 SEI nº 0019628292

Anexo para fins de instrução do Processo nº 25000.175293/2020-61 (0019628292) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 5464

Envio de Matéria

Cadastro | Lista de Operações

Edição BSE

14 / 2021

Vinculação

Ordinária

Data Publicação

05/04/2021

Período de Referência

29/03/2021 a 02/04/2021

Inicio da Entrega

23/03/2021 18:00:00

Fim da Entrega

30/03/2021 18:00:00

Tipo Publicação:

PORTARIA(S)

Observação:

Arquivo Original:

PORTARIA068CGIESFORMATOBSE.RTF

Anexo Cópia Publicação 42 SEI 25000.135729/2021-33 / pg. 465

Arquivo Gravado:

PORT_DIVAN_251127.RTF

Visualizar (envioArquivo!visualizarArquivo.action?co_seq_arquivo_entrega=251127)

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 das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

DESPACHO

DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 24 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 42/2021 (0019515441), firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, que tem como objeto a aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), conforme os autos do Processo Eletrônico de Compras nº 25000.175293/2020-61.

2. Por meio da Portaria nº 68/2021, a ser publicada no BSE nº 14 de 05/04/2021, 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 (0019643763) 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

Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.175293/2020-61 / 0019515441 / 0019515441 / 0019515441

Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

Ciente.

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 24/03/2021, às 17:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Batista Costa**, **Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 26/03/2021, às 13:46, 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 **0019727404** e o código CRC **C0ACEA23**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019727404

Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.175293/2020-61 / 0019727404 Despacho 42 SEI 25000.175293/2020-61 / 0019727404 pg. 1 de 1 - 0025205067/2021-73 / pg. 468

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.

Anexo Cópia do Contrato 62/SE (0500074-82.2020.4.01.8500 SEI 0500074-82.2020.4.01.8500/2020-01) SEI 25000019407/2021-73 / pg. 469
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.

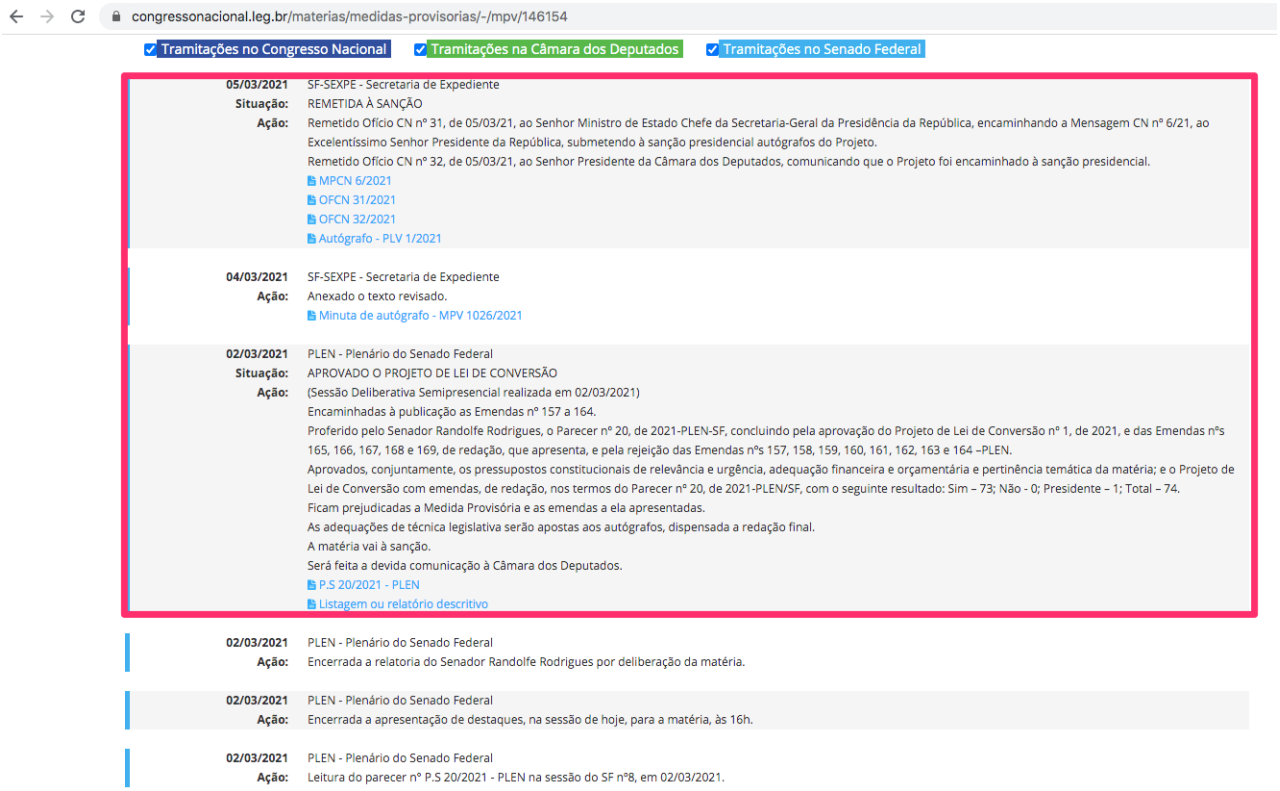
EXAME TÉCNICO

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.

Anexo Cópia do Contrato 62/SE (0500071-92.2020.4.01.8500 SEI 0500071-92.2020.4.01.8500/2020-SEI 0500071-92.2020.4.01.8500/2021-73 / pg. 470
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

Anexo Cópia do Contrato 62/SE (0500074/2020 SEI 0500205/2020) / SEI 25000.019407/2021-73 / pg. 471
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.

Anexo Cópia do Contrato (SEI 25000.119293/2020-61 / pg. 472) (SEI 25000.150693/2020-61 / pg. 472) (SEI 25000.139407/2021-73 / pg. 472)
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.

Anexo Cópia do Contrato 62/SE (0500071 SEI 0500070 SEI 0500071 SEI 25000419407/2021-73 / pg. 473
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:

Anexo Cópia do Contrato 62/SE 25000.149293/2020-SE 25000.150693/2020-SE 25000.159407/2021-73 / pg. 474
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.

Anexo Cópia do Contrato 62/SEI 25000.119283/2020-SEI 25022.050693/2020-SEI 25000.169407/2021-73 / pg. 475
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

Anexo Cópia do Contrato 62/SE (0500074-82.2020.4.01.3900 - SEI 0500074-82.2020.4.01.3900/2020-01) - SEI 0500179407/2021-73 / pg. 476
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

Anexo Cópia do Contrato 62/SE (0500071 SEI 0500071 SEI 0500071 SEI

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).

Anexo Cópia do Contrato 62/SE (0500074-98.2020.4.05.8500) SEI 0500074-98.2020.4.05.8500/2020-69 / SEI 2500019407/2021-73 / pg. 478
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

Anexo Cópia do Contrato 62/SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 479
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).

Anexo Cópia do Contrato 62/SE (0500074/2020 SEI 0500205/2020) / Anexo 1 (0500119407/2021-73 / pg. 480
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;

Anexo Cópia do Contrato 62/SE (0500071 2020 SEI 0500220 2020 SEI 0500112 9407/2021-73 / pg. 481
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.

Anexo Cópia do Contrato Global 25000719283.2020.SEI 25000135693/2020.SEI 25000139407/2021-73 / pg. 482
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*

Anexo Cópia do Contrato 62/SE (0500071-95.2020.4.01.3400 - SEI 0500071-95.2020.4.01.3400/0350693-8) SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 483
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

Anexo Cópia do Contrato 62/SE (0500071 SEI 0500071 SEI 0500071 SEI

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

Anexo Cópia do Contrato (SEI 25000.119293/2020-61 / 25000.119293/2020-61 / 25000.116407/2021-73 / pg. 485
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**:

Anexo Cópia do Contrato 62 SEI 25000.119293/2020-81 / Anexo 2 SEI 25000.119293/2020-81 / Anexo 1 SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 486
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

Anexo Cópia do Contrato Gavi (SEI 0500074/2020-93, SEI 0500075/2020-38, SEI 0500076/2020-82, SEI 0500119/2020-07) / pg. 487
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.

Anexo Cópia do Contrato 62 SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 488 SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 488
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

Anexo Cópia do Contrato 62/SEI 25000.119283/2020-SEI 25000.135693/2020-SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 489
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.

Anexo Cópia do Contrato Gavi SEI 25000.119293/2020-81 / pg. 490 SEI 25000.119293/2020-81 / pg. 490 SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 490
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*

Anexo Cópia do Contrato 62/SE (0500071-98.2020.4.01.3400 - SEI 0500071-98.2020.4.01.3400/0350693-8) SEI 25000.219407/2021-73 / pg. 491
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.

Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.119243/2020-61 / Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.135693/2020-61 / pg. 492
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.

Anexo Cópia do Contrato 62/SE [illegible] SEI 25000.119293/2020-81 / [illegible] SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 493
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) –

Anexo Cópia do Contrato 62/SE (0500074 2023, SEI 0500220 3693/2020-61 e 0500425 9407/2021-73 / pg. 494
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."*

Anexo Cópia do Contrato 69/SE 25000.119283/2020-SEI 0502205/2693/2020-SEI 25000.126407/2021-73 / pg. 495
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

Anexo Cópia do Contrato 62/SE (0500074-95.2021.4.01.3400 - SEI 0500074-95.2021.4.01.3400/0350693-3) SEI 250042.019407/2021-73 / pg. 496
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;

Anexo Cópia do Contrato Global 25000074283.2020-61 SEI 25000150693/2020-61 v 25004289407/2021-73 / pg. 497
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

Anexo Cópia do Contrato Global 25000719283 2020-81 (25000219407/2020-61 e 25000219407/2021-73 / pg. 498
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;

Anexo Cópia do Contrato 62/SE (0500074-52.2021.4.05.8300 SEI 0500220-56.2021.4.05.8300/2020 SEI 2500430) 19407/2021-73 / pg. 499
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.

Anexo Cópia do Contrato 62 SEI 25000.119283/2020-51 / pg. 25000.119283/2020-51 SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 500
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

Anexo Cópia do Contrato Social 25000719283 2020 SEI 025022 050693/2020 SEI 25004319407/2021-73 / pg. 501
Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 67344913.

__ SIAFI2021-DOCUMENTO-CONSULTA-CONDOC (CONSULTA DOCUMENTO)_____
29/03/21 16:15 NS USUARIO : DENISE
DATA EMISSAO : 29Mar21 VALORIZACAO : 29Mar21 NUMERO : 2021NS001936
UG/GESTAO EMITENTE: 250005 / 00001 - DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG
FAVORECIDO : 60665981/0001-18 - UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A
TITULO DE CREDITO : 2021RC000210 DATA VENCIMENTO : 29Mar21

OBSERVACAO
Registro seguro garantia n. 03069202199077504905140000. Contrato 42/2021 - aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V). Processo 25000.175293/2020-61. Vigência 12/03/2021 a 12/03/2022. Valor R$ 34.680.000,00

CONTINUA...
LANCADO POR : 72248971168 - DENISE UG : 250005 29Mar21 16:10
PF1-AJUDA PF3=SAI PF4=ESPELHO PF12=RETORNA

Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.175293/2020-61 / 0025220051/2021 / 0025220051/2021-73 / pg. 502

__ SIAFI2021-DOCUMENTO-CONSULTA-CONDOC (CONSULTA DOCUMENTO)_____

29/03/21 16:15 NS USUARIO : DENISE

DATA EMISSAO : 29Mar21 VALORIZACAO : 29Mar21 NUMERO : 2021NS001936

UG/GESTAO EMITENTE: 250005 / 00001 - DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG

FAVORECIDO : 60665981/0001-18 - UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A

TITULO DE CREDITO : 2021RC000210 DATA VENCIMENTO : 29Mar21

L	EVENTO	INSCRICAO	CLAS.CONT	CLAS.ORC	V A L O R
01	581014	60665981000118	811110113		34.680.000,00

LANCADO POR : 72248971168 - DENISE UG : 250005 29Mar21 16:10

PF1-AJUDA PF3=SAI PF4=ESPELHO PF5=EVENTO/CONTA PF12=RETORNA

Anexo Cópia do Contrato SEI 25000.179438/2020-65 / 00252205053/2021-73 / pg. 503

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

NATUREZA DO OBJETO: Comum

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 DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V) para prevenção de infecção por CORONAVÍRUS causado por VÍRUS SARS-COV-2, 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 - COMPONENTE I	BR0475096	Doses	5.000.000
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	BR0475096	Doses	5.000.000

1.2. Descrição Detalhada do Objeto:

ITEM 1. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE. (VACINA SPUTNIK V)

ITEM 2. ☐ VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE. (VACINA SPUTNIK V)

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 109 milhões de casos confirmados no mundo e cerca de 2,4 milhões de óbitos até o dia 15/02/2021. No Brasil já foram confirmados cerca de 9,8 milhões de casos e 239 mil óbitos. 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. De fato, a partir da semana epidemiológica 46 de 2020, 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. 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.

2.2. **Da vacina SPUTNIK V**

2.2.1. A vacina SPUTNIK V consiste em dois componentes recombinantes vetoriais de replicação deficiente, Adenovirus Ad26 (rAd26) e Adenovirus 5 (rAd5), ambos com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína spike (S) completa do SARS-CoV-2. A vacina deve ser administrada por via intramuscular, e é apresentada em duas formulações, uma congelada com

Anexo Cópia do Contrato 467/2021 - SEI 25000.175293/2020-87 / pg. 504

0,5 mL, que deve ser conservada a -18ºC e outra liofilizada, que deve ser conservada entre 2ºC e 8ºC, com necessidade de reconstituição com 1 mL de água para injeção. Ambos os componentes (rAd26 e rAd5) contém 10^{11} partículas virais por dose.

2.2.2. Estudos de fase I/II foram conduzidos em 76 voluntários saudáveis de 18 a 60 anos em dois hospitais na Rússia. Na fase I voluntários receberam uma dose da vacina com o componente rAd26 ou o componente rAd26 e na fase 2 os voluntários receberam duas doses (uma com o componente rAd26 e a outra com o componente rAd5) com 21 dias de intervalo.

2.2.3. A vacina foi bem tolerada e produziu respostas imunes humorais e celulares em adultos saudáveis. Ambas as formulações de vacinas foram seguras e bem toleradas. Os eventos adversos mais comuns foram dor no local da injeção (44 [58%]), hipertermia (38 [50%]), cefaleia (32 [42%]), astenia (21 [28%]), mialgia e artralgia (18 [24%]). A maioria dos eventos adversos foi leve e nenhum evento adverso sério foi detectado.

2.2.4. As respostas IgG foram observadas em todos os participantes, com títulos médios geométricos significativamente superiores aos relatados em pessoas que se recuperaram da COVID-19. Os anticorpos para o SARS-CoV-2 e anticorpos neutralizantes aumentaram significativamente no dia 14 e continuaram a aumentar durante todo o período de observação. Respostas específicas de células T atingiram o pico no dia 28 após a vacinação; Soroconversão para anticorpos neutralizantes no D28: rAd26-S (congelada/liofilizada): 66,7%/55,6%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 66,7%/88,9%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95%/95%; Resposta imune celular no D14 ou D28, com aumento na produção de IFN gamma antígeno específico por células mononucleares periféricas medidas por ELISA: rAd26-S (congelada/liofilizada): 100% / 66,7%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 100% / 100%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 100% Participantes com resposta imune celular CD4+ e/ou CD8+: rAd26-S (congelada/liofilizada): 77,78% / 77,78%; rAd5-S (congelada/liofilizada): 88,89% / 77,78%; rAd26 + rAd5 (congelada/liofilizada): 95% / 100%

2.2.5. A eficácia da vacina foi avaliada com 21.977 indivíduos adultos. Na análise interina, já publicada, não foram observados eventos adversos graves causados pela vacina. A eficácia para prevenção de covid-19 foi de 91%, tendo sido estável em todas as faixas etárias avaliadas.

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. Ressalta-se ainda que a presente vacina ainda não foi aprovada para uso emergencial ou para registro definitivo por parte da Anvisa. O que poderá impossibilitar o uso da mesma caso essa aprovação não se de em tempo hábil ou mesmo seja negada.

2.3.2. No entanto 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. Frente ao exposto na Nota Técnica 116/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0019094968) é do entendimento da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI) que a aquisição de vacinas COVID-19 é urgente no país. A aquisição de um produto ainda em fase de pesquisas clínicas e ainda sem aprovação pela Anvisa será naturalmente um investimento de risco. No entanto, tal investimento se justifica visando assegurar a aquisição de doses de vacina em um cenário de elevada procura mundial por este imunobiológico e com escassez de oferta. O quantitativo ofertado pela União Química Farmacêutica Nacional S/A, 10 milhões de doses da vacina Sputinik seguramente trará impacto positivo e permitirá acelerar a campanha de vacinação em andamento.

2.4.2. 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 Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, 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.

2.4.3. 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.

2.4.4. Ressalta-se, no entanto, que a oferta da vacina e administração da mesma na população deverá ocorrer apenas após a autorização para uso por parte da Anvisa e a divulgação dos resultados dos estudos de fase 3, nos quais venha a ser demonstrado a eficácia e segurança da vacina.

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

2.6. 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.

2.7. 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;

2.8. 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).

2.9. 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 DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V):

3.1.1. **COMPOSIÇÃO**

3.1.2. A VACINA SPUTNIK V consiste em dois componentes recombinantes vetoriais de replicação deficiente, Adenovirus Ad26 (rAd26) e Adenovirus 5 (rAd5), ambos com o segmento genômico responsável pela codificação da proteína spike (S) completa do SARS-CoV-2.

3.1.3. COMPONENTE I

SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR 3ML – 5 DOSES - 0,5MG/DOSE

3.1.4. COMPONENTE II

SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR 3ML – 5 DOSES - 0,5MG/DOSE

3.1.5. **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

3.1.5.1. A vacina deve ser administrada por via intramuscular, e é apresentada em duas formulações, uma congelada com 0,5 mL, que deve ser conservada a -18ºC.

3.1.6. **INDICAÇÕES**

3.1.6.1. A vacina VACINA SPUTNIK V é indicada para imunização ativa para prevenção de casos de COVID-19, doença causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com 18 anos ou mais que sejam suscetíveis ao vírus.

3.1.6.2. O esquema vacinal completo com duas doses é necessário para

Anexo Cópia do Contrato nº 25/DIDT/2021 (0022845263) SEI 25000.175893/2020-61 / pg. 47
Termo de Referência (0022845687) SEI 25000.175893/2020-61 / pg. 47

obter a resposta imune esperada para a prevenção de COVID-19. A proteção em indivíduos com esquemas incompletos não foi avaliada nos estudos clínicos.

3.1.6.3. Não há estudos que demonstrem proteção da vacina adsorvida covid-19 (inativada) contra a infecção por SARS-CoV-2, uma vez que o objetivo dos estudos realizados até o momento foi o de avaliar a eficácia para a proteção contra a doença causada pelo SARS-CoV-2. Portanto, as pessoas que receberem o esquema de imunização deverão manter as medidas de prevenção contra infecção por SARS-CoV-2 para diminuir o risco de infecção e transmissão do SARS-CoV-2 a contactantes. Em particular, profissionais de saúde, devem manter a utilização das medidas de biossegurança para evitar a infecção e transmissão do SARS-CoV-2.

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

4.1. A CONTRATANTE terá o direito de exclusividade na aquisição de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar o presente contrato.

4.2. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela Contratada de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V), devendo, para tanto, ser notificada formalmente sobre a intenção de venda com antecedência mínima de 20 (vinte) dias e com a devida justificativa.

4.3. 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, decorrido este prazo, a autorização será considerada automaticamente concedida.

4.4. CRONOGRAMA DE ENTREGA

Cronograma de Entrega – Item nº 1 e 2 – VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V)		
Parcelas	**Quantitativo (doses)**	**Prazo máximo de entrega**
1ª	200.000 – Componente I (item 1) 200.000 – Componente II (item 2)	15 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
2ª	1.000.000 – Componente I (item 1) 1.000.000 – Componente II (item 2)	45 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
3ª	3.800.000 – Componente I (item 1) 3.800.000 – Componente II (item 2)	60 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
Total	**10.000.000**	**-**

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

4.6. Havendo necessidade de prorrogação 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, no prazo de 5 (cinco) dias de acordo com o interesse da Administração, mediante termo aditivo.

4.7. Os ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 10 (dez) dias da data prevista para a entrega de cada parcela, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior.

4.8. O quantitativo final do lote a ser entregue deverá ser confirmado por ofício ao MS com a antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis antes da data de entrega, sem prejuízo ao exposto do item anterior.

4.9. LOCAL DE ENTREGA

4.9.1. As entregas das parcelas deverão ser realizadas deforma centralizada no Almoxarifado do Ministério da Saúde em São Paulo no endereço

Anexo Cópia do Contrato Referência ID: 7529319025687 (0022852630) 17589/2020 11/940742821-73 / pg. 507

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.

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

4.9.2. 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:

4.9.2.1. 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.

4.9.2.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo não superior a 60 (sessenta dias) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas.

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

4.9.2.4. 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.

4.10. **CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

4.10.1. O início do prazo de execução do objeto fica condicionado à obtenção da autorização de uso emergencial ou registro definitivo.

4.10.2. 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;

4.10.3. Os imunobiológicos deverão conter em suas embalagens sencudárias: número de lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica;

4.10.4. 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;

4.10.5. 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;

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

4.10.7. 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.

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

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

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

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

4.10.9. 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.

4.11. **DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

4.11.1. A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

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

4.11.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE);

4.11.4. 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 10 (dez) 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

Anexo Cópia do Contrato Referência: DEIDT 2021 (0022820630) SEI 25000.175283/2020-11 / pg. 42
Termo de Referência 25000.175283/2020-11 / pg. 510

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 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 da embalagem secundária (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**

Anexo Cópia do Contrato Nº 25000.175393/2020-87 (0022852630) SEI 25000.175393/2020-87 / pg. 511

9.6.1. O pagamento só será feito uma vez concluída a análise e a eventual aprovação de qualquer autorização pela Anvisa, incluindo a autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo.

9.6.2. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 15 dias, contados a partir da entrega de cada parcela, por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

9.7. 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.

9.7.1. 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.

9.8. 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.

9.9. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas neste Termo de Referência.

9.10. 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.

9.11. 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.

9.12. 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.

9.13. 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.

9.14. 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.

9.14.1. 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.

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

9.15.1. 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.

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

EM = I 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 garan□a no valor de R$ 34.680.000,00 (trinta e quatro milhões, seiscentos e oitenta 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.

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

Anexo Cópia do Contrato Referência 25 DE 2021 (0022852630) SEI 25000.175393/2020-11 / pg. 424 Termo de Referência 25 DE 2021 (0022852563) SEI 25000.175393/2020-11 / pg. 513

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.

Anexo Cópia do Contrato Referência 25 DE 2020 (00228152630.175893/2020-11 pg. 42)

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. Por provocação de qualquer das Partes, caso a Contratada não consiga a autorização temporária de uso emergencial , nesta hipótese, sem qualquer ônus para as Partes.

14.1.4. Caso, após a autorização temporária de uso emergencial e antes da completa execução do contrato, o registro definitivo do produto seja negado e seja revogada a autorização temporária de uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para as Partes em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já recebidas, a Contratante deverá efetuar o pagamento a Contratada.

14.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

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

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

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

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

14.3.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

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

15.1. O custo da contratação será de R$ 693.600.000,00 (seiscentos e noventa e três milhões e seiscentos mil reais), conforme preço informado pela União Química no Ofício PROPOSTA UNIÃO QUÍMICA (0019075560)

Item do TR	Produto	Valor unitário (R$)	Quantidade	Total (R$)
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE I	69,36	5.000.000	346.800.000
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	69,36	5.000.000	346.800.000

Total	**693.600.000□ ,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 08/04/2021, às 11:59, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 08/04/2021, 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 **0019805637** e o código CRC **0EA5C885**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019805637

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

Anexo Cópia do Contrato nº 25000.175293/2020-61 (0022852630) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 516

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

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 31 de março de 2021.

À DIVIP

Assusto: Adequação do Termo de Referência pós CONJUR

1. Em resposta ao Despacho DIVIP (0019520755), que solicita ajustes no Termo de Referência após análise da Consultoria Jurídica, este Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis informa o que se segue:

2. Referente ao PARECER n. 00111/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019232728):

a) Parágrafo 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."*

Foi inserido no preâmbulo do Termo de referência a informação: NATUREZA DO OBJETO: comum.

b) Parágrafos 68 e 69 - *"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."*

"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."

As especificações do objeto atendem a demanda do Ministério e enquadram-se no art.2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021 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 acovid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19.

Anexo Cópia do Contrato nº 42/2021 - SEI 25000.179230/2020-61 / 0022520067 5293/2021-26000 v1 1948 07/2021-73 / pg. 517

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;

c) Parágrafo 83 - "*Quanto aos registros, importante mencionar que a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S A, na certidão SICAF, possui 26 ocorrências, em sua maioria por atraso na entrega. Por tratar-se de aquisição emergencial, e por todo o cenário pandêmico, recomenda-se a área técnica confirme a disponibilidade e cronograma de entrega da vacina e se acautele quanto a possibilidade de atrasos no cronograma pactuado.*"

Constam do Termo de referência as sanções administrativas que poderão ser executadas em razão de descumprimento contratual por parte da Contratada, desta maneira o Ministério da Saúde resguarda-se de possíveis infrações cometidas pela contratada. Importante destacar que entre as sanções previstas no TR constam cláusulas específicas referentes ao descumprimento do cronogramas, bem como penalidades para atrasos injustificados.

d) Parágrafo 102 - "Sendo essa premissa correta, a área demandante deve atestar, pela documentação dos autos, que tal empresa realmente possui autorização para distribuição ou revenda 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 revendedores/distribuidores (ou outras razões de natureza equivalente). Em qualquer caso, ressalte-se, deve a Administração, além de justificar a aquisição da vacina SPUTNIK em si, fundamentar a escolha do respectivo fornecedor, nem que seja para afirmar, sempre motivadamente, tratar-se da única opção disponível."

O Ministério da Saúde tem analisado todas as proposta de fornecimento de vacina contra COVID -19 que lhe são apresentadas. Os fornecedores com propostas viáveis, preço de mercado e vacinas com eficácia comprovada Têm sido chamados para negociação. Isso se deve a escassez da vacina no mercado mundial e a urgência que o caso requer. O Brasil tem adquirido vacinas de diversos fornecedores a fim de suprir a necessidade nacional. Destaca-se, entretanto, que a definição de quais vacinas serão adquiridas e consequentemente quais serão os fornecedores, não cabe a área técnica, sendo esta uma competência da Secretaria Executiva.

e) Parágrafo 106 - *"No entanto, na análise da justificativa apresentada aos autos por meio das Notas Técnicas 65 e 116 (0019111558; 0019094968) convém recomendar a sua complementação. De início a Nota Técnica 65 dispõe acerca da necessidade da contratação de vacinas no geral, sem abordar especificamente a aquisição da vacina fornecida pela empresa União Química, já a Nota Técnica 116 não trata especificamente das razões quanto ao quantitativo de 10.000.000 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."*

A quantidade adquirida da vacina em comento deu-se em razão da oferta da contratada. Como informado anteriormente, o Brasil tem envidado esforços para adquirir o máximo de vacinas contra a COVID-19, a fim de garantir a imunização de ao menos 70% da população brasileira e com isso interromper a circulação do vírus. Como descrito nas notas técnicas, a eficácia da vacina foi avaliada com 21.977 indivíduos adultos, na análise interina já publicada não foram observados eventos adversos graves causados pela vacina. A eficácia para prevenção de covid-19 foi de 91%, tendo sido estável em todas as faixas etárias avaliadas.

Desta forma, considerando a necessidade e a eficácia da vacina, o Ministério da Saúde optou por adquirir todo o quantitativo ofertado pela empresa (10.000.000 de doses).

f) Parágrafo 109 - *"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."*

Informamos os documentos constantes do processo são assinados eletronicamente pelas autoridades competentes. Nas assinaturas constam nome completo do gestor bem como o cargo por ele ocupado, sendo assim, não há dúvidas quanto as autoridades competentes para cada etapa do processo.

g) Parágrafo 116 - *"Dito isso, tem-se as seguintes observações quanto à minuta analisada (SEI 0019185086):*

Na cláusula terceira, ao final, recomenda-se a seguinte redação (modificação em negrito): "[...]e vigorará por 12 (doze) meses, ***prorrogáveis*** *nos termos do argo 57, §1º, da Lei nº 8.666 de 1993";*

Na Cláusula décima quinta, itens 15.1.5 e 15.1.6, recomenda-se avaliar a conveniência e oportunidade de prever, assim como ocorre nas hipóteses anteriores, eventuais obrigações de ressarcimento pelo valor pago quanto a doses já entregues;"

O documento analisado foi a minuta do contrato, sendo necessária adequações naquele instrumento e não no Termo de Referência.

3. Referente a NOTA n. 00263/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0019481419), observa-se que os apontamentos enumerados reportam-se apenas a minuta do contrato, em especial a cláusulas específicas que não estão compreendidas no Termo de referência. Desta forma, fogem a competência desta área técnica.

4. Referente as inconsistências observadas pela DIVIP no Termo de Referência:

a) Os itens 4.1 e 9.6.2 do Termo de Referência tiveram sua redação adequada conforme Minuta de Contrato apresentada (0019478568).

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 25000.179230/2020-61 / 00225205675293/2021-73 / pg. 519

b e c) Os itens 4.10.3 e 6.1.21 tiveram suas redações alteradas após reunião na secretaria executiva para ajuste do Contrato da União Química, em 09/03/2021, com participantes do Gabinete da SE, CONJUR, DINTEG, SE, DLOG e SVS conforme anexo 0019847795. Nesta reunião ficou acordado que as embalagens a serem rotuladas em Português seriam apenas as secundárias e não as primárias como previa a versão anterior do TR. Esta informação está confirmada por meio do email anexo SEI 0019847828.

d) Foi acrescentado o subitem 11.2 no Termo de Referência, conforme item 7.2 da Minuta de Contrato.

5. Frente ao exposto, encaminha-se o Termo de Referência 0019805637 com as alterações mencionadas.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 08/04/2021, às 11:59, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 08/04/2021, 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 **0019830808** e o código CRC **ADF2C63C**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0019830808

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 520

AJUSTE DO CONTRATO DA UNIÃO QUÍMICA

Ter, 9/3/2021 09:30 – 11:00

Gabinete da SE

Calendário

Lembre-me: 15 minutos antes

Participantes:
Cleverson Boechat/ Gabinete da SE
Hugo Sales/CONJUR -
Carolina Palhares/DINTEG
Luana Gehres/SE
Genivano Araújo/SE
Marcelo Batista/DLOG
Roberto Ferreira/DLOG
Michelle Araújo/DLOG
Thiago Fernandes/SVS

Organizador

C Cleverson Boechat Tinoco...

Sim: 3

MC Marcelo Batista Costa
Obrigatória

F FIOTEC - Kamyla Oliveira ...
Obrigatória

D Dalva Gomes de Araújo
Opcional

Talvez: 1

T Thiago Fernandes da Costa
Obrigatória

Não respondeu: 9

LG Luana Gonçalves Gehres
Obrigatória

JC Jailor Capelossi Carneiro
Obrigatória

CL Carolina Palhares Lima
Obrigatória

G Genivano Pinto de Araújo
Obrigatória

RD Roberto Ferreira Dias
Obrigatória

MS Michelle Araujo Soares
Obrigatória

J Juliana Pereira dos Santos
Obrigatória

H Hugo Teixeira Montezum...
Obrigatória

MP Marilia Padilha Pires
Opcional

Anexo Cópia Contratos SEI 25000.175293/2020-60 (0024277063) SEI 25000.175293/2020-60 / pg. 45

De: Juliana Olivia Ferreira Loureiro dos Santos Martins
Enviado em: quarta-feira, 10 de março de 2021 17:17
Para: marcelo@saude.gov.br
Cc: Rogério Schumann Rosso; Luciano Reimberg; Daniel Geraldo de Araújo
Assunto: ENC: Termo Referência Sputnik V - MS
Anexos: Termo de Referência MS - SPUTNIK V (versão UQ 18.02.2021).docx

Marcelo,

Segue a minuta do Termo de Referência enviada ao Ministério da Saúde no dia 19.02.2021.

A minuta do Termo de Referência enviada hoje pelo MS não contempla algumas alterações solicitadas pela União Química, incluindo questões técnicas da vacina:

- Ajustamos as cláusulas 2.2 e 2.3 corrigindo os dados técnicos sobre a Vacina Sputnik V.
- Ajustamos cláusulas 2.4.3 e 3.3.5.1
- Cláusulas 4.11.3 e 6.1.20 - a embalagem a ser rotulada em Português é a secundária e não a primaria como texto original (cláusula 4.10.3 e 6.1.21 da versão enviada pelo MS hoje).
- *Cláusula 6.1.3 deve ser ajustada*
- *Cláusula 12 (DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS)* ajustamos ao Artigo 12, excluindo as penalidades.

Desta forma, solicito atenção as alterações enviadas pela União Química e caso não aceitadas pelo MS, por favor nos retorne para avaliação e decisão da Diretoria.

Att.

Juliana Olivia Ferreira Loureiro dos Santos Martins
Gerente Jurídico
Jurídico
Tel.+55 (11) 5586-2452
Email: jmartins@uniaoquimica.com.br

União Química Farmacêutica Nacional S/A
Av. Magalhães de Castro, nº 4.800, 16º andar, Conjuntos 161/162, Edifício Continental Tower - Cidade Jardim
05676-120 - São Paulo
Site: www.uniaoquimica.com.br

Anexo Exposição de Motivos 42 SEI 25000.175898/2020-61 / pg 453 (61098422205) SEI 25000.175898/2020-61 / pg 453 522

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, 12 de abril 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 (0019805637).

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. 00111/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU** (0019232728), 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. 00675/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU** (0019232760).

3. Destaca-se que para atendimento ao parágrafo 102 do Parecer encimado, foi anexado aos autos Carta de Representação para a empresa União Química (0019390933).

4. Após análise do novo Termo de Referência (0019805637), verificou-se que ele se encontra de acordo com o TR anteriormente apreciado por esta Divisão por meio do Despacho DIVIP (0019180930), bem como com as recomendações apontadas pela CONJUR/MS no parecer acima citado.

5. Os questionamentos dirigidos à área demandante foram respondidos por meio do Despacho DEIDT (0019830808).

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Guimarães Ikawa**, **Administrador(a)**, em 12/04/2021, às 15:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de

Anexo Cópia do Contrato 42/SED/2020 - SEI 0019293724 / Despacho 0019293724 2020-61 SEI 25000.175293/2020-61 / SEI-25000.149407/2021-73 / pg. 523

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 **0019994724** e o código CRC **8D93C203**.

Anexo Cópia do Contrato 42/2021 - SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 524

Carlos Roberto Teixeira Queiroz

De: Victor Paiva Macedo Lahud
Enviado em: quarta-feira, 26 de maio de 2021 12:31
Para: Carlos Roberto Teixeira Queiroz
Assunto: Fwd: Alteração empenhos MP 1015 e 1048

Início da mensagem encaminhada:

De: Jorge Luiz Rocha Reghini Ramos <jorge.ramos@saude.gov.br>
Data: 26 de maio de 2021 12:22:32 BRT
Para: Victor Paiva Macedo Lahud <Victor.Lahud@saude.gov.br>
Cc: Arionaldo Bonfim Rosendo <Arionaldo@saude.gov.br>, Roberto Ferreira Dias <roberto.dias@saude.gov.br>, ASSESSORIA - SPO <assessoria.spo@saude.gov.br>
Assunto: Alteração empenhos MP 1015 e 1048

Victor, bom dia.

Conforme tratativas, solicito que o empenho 250005000012021NE000120, favorecido "UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A", objeto "AQUISICAO DE 10.000.000 DOSES DE VACINA COVID 19 (SPUTNIK V/GAMALEYA), COMPONENTES I E II. PROC 25000.175293/2020-61", o qual atualmente onera a MP 1015/2020, seja cancelado, com o pronto restabelecimento do valor e demais atributos do empenho onerando a MP 1048/2021.

Concomitantemente, o mesmo valor deve ser reduzido no empenho 250005000012021NE000453, favorecido PFIZER EXPORT BV, o qual onera a MP 1048, com pronto restabelecimento do valor e demais atributos em empenho que onere a MP 1015/2020.

Ao final da operação, não há alteração dos valores empenhados em nome dos respectivos favorecidos, apenas atribuição do valor empenhado à "UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A" a medida provisória com maior prazo de vigência (MP 1048/2021).

Atenciosamente,

Jorge Luiz R. Reghini Ramos

Anexo Cópia do Comunicado de Impedimento 42/SE-MS (SEI 25000.175293/2020-61 (SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 525

SPO/SE/MS
(61) 3315 2051

Anexo Cópia do Comunicado 42/SE-SPO (0025793642-61 (SEI 25000.025793/2021-73 / pg. 526

__ SIAFI2021-CONTABIL-DEMONSTRA-CONRAZAO (CONSULTA RAZAO POR C. CONTABIL)_____
26/05/21 14:18   USUARIO : ROBERTO
DATA EMISSAO   : 26Mai21   NUMERO : 2021RO000611
UG/GESTAO EMITENTE: 250005 / 00001 - DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG
FAVORECIDO   : 60665981/0001-18   UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A
DOCUMENTO WEB   : 2021NE000120
INF. COMPLEMENTAR :

SISTEMA ORIGEM   : SIAFI
TAXA DE CAMBIO   :
CEL. ORCAMENTARIA : 2 195552 6374022064 339030

OBSERVACAO
ANULAÇÃO DO 2021NE000120, DEVIDO MUDANÇA DA MEDIDA PROVISÓRIA 1015 PARA 1048 D
E 2021 - CONFORME EMAIL DA SPO/MS DE 26/05/2021

LANCADO POR : 31750443520 - ROBERTO   UG : 250005   26Mai21   13:40
PF1=AJUDA PF3=SAI PF4=ESPELHO PF12=RETORNA

Data e hora da consulta: 26/05/2021 15:41
Usuário: 31750443520

Nota de Empenho

UG Emitente

Código	Nome	Moeda
250005	DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG	REAL - (R$)

CNPJ	Endereço	CEP
00.394.544/0008-51	ESPLANADA DOS MINISTERIOS BLOCO GANEXO, ALA A 4º ANDAR SALA 471	70058-900

Município	UF	Telefone
BRASILIA	DF	3315-2115 OU 3315-2616 OU 3315-2609 OU 2403

Ano	Tipo	Número
2021	NE	543

Célula Orçamentária

Esfera	PTRES	Fonte de Recurso	Natureza da Despesa	UGR	Plano Interno
2	203594	6353000000	339030	-	-

Data de Emissão	Tipo	Processo	Taxa de Câmbio	Valor
26/05/2021	Global	25000.175293.2020.61	-	693.600.000,00

Favorecido

Código	Nome
60.665.981/0001-18	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A

Endereço	CEP
CEL LUIZ TENORIO BRITO 90 CENTRO	06900-000

Município	UF	Telefone
EMBU-GUACU	SP	

Amparo Legal

Código	Modalidade de Licitação	Ato Normativo	Artigo	Parágrafo	Incíso	Alínea
104	NAO SE APLICA	-	-	-	-	-

Descrição

ATENDER DESPESAS COM TROCA DE EMPENHO (2021NE000120), DEVIDO A TROCA DA MEDIDA PROVISÓRIA 1015 PARA 1048, CONFORME EMAIL DA SPO/MS DE 26/05/2021 - 2021NE000120 (ANULADO ATRAVÉS DA 2021RO000611.
25000.175293.2020.61

Local da Entrega

-

Informação Complementar

-

Sistema de Origem

SIAFI-STN

Versão	Data/Hora	Operação
000	26/05/2021 15:41:09	Inclusão

Anexo Cópia do Original Nota 2021NE000543 (07297736836-61 (08220250063) 175293 SEI 25000.119457/2021-73 / pg. 528

Data e hora da consulta: 26/05/2021 15:41
Usuário: 31750443520

Nota de Empenho

Lista de Itens

Natureza de Despesa	Total da Lista
339030 - MATERIAL DE CONSUMO	693.600.000,00

Subelemento 09 - MATERIAL FARMACOLOGICO

Seq.	Descrição	Valor do Item
001	ATENDER DESPESAS COM TROCA DE EMPENHO (2021NE000120), DEVIDO A TROCA DA MEDIDA PROVISÓRIA 1015 PARA 1048, CONFORME EMAIL DA SPO/MS DE 26/05/2021 - 2021NE000120 (ANULADO ATRAVÉS DA 2021RO000611. 25000.175293.2020.61	693.600.000,00

Data	Operação	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
26/05/2021	Inclusão	10.000.000,00000	69,3600	693.600.000,00

Versão	Data/Hora	Operação
000	26/05/2021 15:41:09	Inclusão

Anexo Cópia do Contrato 2021 SEI 25000.175293.2020.61 / pg. 467 2021-73 / pg. 529

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 12 de julho de 2021.

Assunto: Contrato n.º 42/2020 - União Química - VACINA SPUTNIK V. SVS/MS.

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 42/2020 (0019515441), firmado em 12/03/2021 junto à empresa empresa *UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A,* para aquisição de vacina para enfrentamento ao Covid-19, conforme elementos técnicos e justificativas contidas nos diversos artefatos constantes do processo, elaborados pelas áreas técnicas da adas pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS).

2. Abaixo, consta síntese do objeto contratual e respectivo cronograma de entrega pactuado:

Item	Descrição do Item (Objeto)	Unidade de Medida	Quantidade	Valor unitário
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE I	Doses	5.000.000	R$ 69,36
2	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL - COMPONENTE II	Doses	5.000.000	

Cronograma de Entrega – Item nº 1 e 2 – VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V)		
Parcelas	**Quantitativo (doses)**	**Prazo máximo de entrega (Até)**
1ª	200.000 – Componente I (item 1) 200.000 – Componente II (item 2)	15 dias após a a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
2ª	1.000.000 – Componente I (item 1) 1.000.000 – Componente II (item 2)	45 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
3ª	3.800.000 – Componente I (item 1) 3.800.000 – Componente II (item 2)	60 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
Total	**10.000.000**	**-**

3. No tocante ao contrato em questão da Vacina SPUTINIK, é importante ressaltar que até o momento nenhuma parcela foi entregue ao Ministério da Saúde.

4. Por oportuno, à luz das demais contratações de vacinas contra o Covid-19 já realizadas por esta Pasta, cumpre informar a atual expectativa de entrega acerca dos mesmos:

DESENVOLVEDORES/PRODUTORES (LABORATÓRIO)	jan-21	fev-21	mar-21	abr-21	mai-21	jun-21	**jul-21**	**ago/set-21**	**4º TRIMESTRE**	**TOTAL**	**SITUAÇÃO**
	RECEBIDO	RECEBIDO	RECEBIDO	RECEBIDO	RECEBIDO	RECEBIDO	**PREVISÃO DE RECEBIMENTO**	**PREVISÃO DE RECEBIMENTO**	**PREVISÃO DE RECEBIMENTO**		
BIO-MANGUINHOS (FIOCRUZ)/ASTRAZENECA/OXFORD/SERUM INSTITUTE OF INDIA	2.000.000	1.999.600							8.000.400	12.000.000	FIRMADO
BIO-MANGUINHOS (FIOCRUZ)/ASTRAZENECA/OXFORD			2.822.000	19.186.750	21.677.750	18.258.000	12.000.000	26.055.500		100.000.000	FIRMADO
BIO-MANGUINHOS (FIOCRUZ)/ASTRAZENECA/OXFORD									50.000.000	50.000.000	EM TRATATIVA
BIO-MANGUINHOS (FIOCRUZ)									60.000.000	60.000.000	EM TRATATIVA
INSTITUTO BUTANTAN/SINOVAC BIOTECH	8.702.348	4.853.000	22.758.970	5.800.000	5.116.010	5.000.000	10.000.000	37.769.672		100.000.000	CONTRATADA
INSTITUTO BUTANTAN/SINOVAC BIOTECH									30.000.000	30.000.000	EM TRATATIVA
COVAX - ASTRAZENECA/SK BIOSCIENCE			1.022.400		4.051.200		4.048.800		5.119.200	14.241.600	CONTRATADA
COVAX - PFIZER/BIONTECH/WYETH						842.400				842.400	CONTRATADA
COVAX - (AGUARDANDO CONFIRMAÇÃO)										27.427.800	CONTRATADA
PFIZER/BIONTECH/WYETH				1.000.350	2.515.500	11.065.860	14.386.320	71.033.040		100.001.070	CONTRATADA
PFIZER/BIONTECH/WYETH									99.999.900	99.999.900	CONTRATADA
JANSSEN (JOHNSON & JOHNSON)						1.801.550			36.198.450	38.000.000	CONTRATADA
JANSSEN (JOHNSON & JOHNSON)						3.000.000					DOAÇÃO
BHARAT BIOTECH/PRECISA(COVAXIN)										20.000.000	CONTRATADA (Suspenso)
GAMALEYA/UNIÃO QUÍMICA (SPUTNIK V)										10.000.000	CONTRATADA (sem previsão)
TOTAL	**10.702.348**	**6.852.600**	**26.603.370**	**25.987.100**	**33.360.460**	**39.967.810**	**40.435.120**	**134.858.212**	**289.317.950**	**662.512.770**	

5. Importante observar que, não obstante a tramitação, em 18/03/2021, do presente processo a essa Diretoria de Integridade, para vistas ao Tribunal de Contas da União (TCU)- atendimento do Ofício TCU 0021400693, em atendimento ao todo contido no Ofício-Circular nº 62/2020/SE/GAB/SE/MS (0014880319), encaminho os autos a essa Diretoria para avaliação e manifestação acerca dessa contratação.

6 . À Diretora de Integridade - **DINTEG/MS**, para providências.

RODRIGO OTAVIO MOREIRA DA CRUZ
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Otavio Moreira da Cruz**, **Secretário(a)-Executivo**, em 12/07/2021, às 12:27, 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 **0021590757** e o código CRC **A3A73D15**.

Anexo Cópia do Contrato 42/2020 (SEI 25000.125293/2020-61 / pg. 530) Despacho 42 SGA 25000.125293/2020-61 (SEI 0021590757) 0021590757 / 2021-73 / pg. 530

Anexo Cópia do Contrato 42 SGA 25000175293.2020-61 (SEI 2206063) 25293_2020_5100_1146607/2021-73 / pg. 531

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

NOTA TÉCNICA Nº 997/2021-DEIDT/SVS/MS

1. DO OBJETO

Contrato nº 42/2021, firmado com a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A para o fornecimento da vacina COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2) injetável.

2. DA ANÁLISE

I - DA CONTRATAÇÃO:

Para atendimento ao PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19 (PNO), o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria Executiva, buscou firmar acordo com as farmacêuticas disponíveis no mercado, visando acelerar o processo de vacinação, face o cenário de elevação dos casos da doença já registrados no País e diante da imprevisibilidade do cronograma de entrega por parte dos laboratórios já contratados. À época apenas as vacinas do Butantan e da Fiocruz estavam sendo fornecidas, e ainda, aquém do necessário devido ao baixo volume de doses produzidas.

Apesar do quantitativo total de 154 milhões esperados, apenas pouco mais de 20,7 milhões de doses haviam sido entregues até a data da assinatura do contrato em tela. Ainda assim, a Fiocruz só havia entregue 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 10 milhões de doses da vacina ofertada pela empresa União Química 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 nº 116/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS (0019094968).

Após as negociações conduzidas pela Secretaria Executiva, os autos foram remetidos à SVS, por meio do Despacho GAB/SE (0019075619) para instrução do processo de contratação.

O Contrato 42/2021 foi firmado em 12/03/2021 com a empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A para o fornecimento da vacina COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), VETORES COMBINADOS, COMPONENTES I e II, SOLUÇÃO INJETÁVEL, INTRAMUSCULAR, 3ML, 0,5MG/DOSE (VACINA SPUTNIK V).

O Contrato prevê em seu subitem 2.1 da CLÁUSULA SEGUNDA - DA FORMA DE FORNECIMENTO, a entrega da vacina conforme descrito:

Cronograma de Entrega – Item nº 1 e 2 – VACINA DE VETORES COMBINADOS (VACINA SPUTNIK V)		
Parcelas	**Quantitativo (doses)**	**Prazo máximo de entrega (Até)**
1ª	200.000 – Componente I (item 1) 200.000 – Componente II (item 2)	15 dias após a a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
2ª	1.000.000 – Componente I (item 1) 1.000.000 – Componente II (item 2)	45 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
3ª	3.800.000 – Componente I (item 1) 3.800.000 – Componente II (item 2)	60 dias após a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo
Total	**10.000.000**	**-**

II - DA EXECUÇÃO CONTRATUAL:

Observa-se que até a presente data a Empresa representante não se manifestou acerca da importação da vacina, bem como não obteve a autorização de uso emergencial ou mesmo o de uso definitivo do imunizante.

III - DA AUTORIZAÇÃO DA ANVISA:

Por decisão da Diretoria Colegiada em reunião ocorrida 04/06/2021, a Anvisa autorizou a importação da vacina SPUTNIK V, apenas, nas quantidades solicitadas pelas Unidades Federadas e sob condições controladas [1]:

> "A Anvisa vem a público atualizar a situação dos processos de importação e noticiar o status de cumprimento das condicionantes para importação relativos aos estados que firmaram os Termos de Compromisso.
> Até o momento, foram aprovados os pedidos de importação dos seguintes estados, com os respectivos quantitativos:
> Bahia - 300 mil doses;
> Maranhão - 141 mil doses;
> Sergipe - 46 mil doses;
> Ceará - 183 mil doses;
> Pernambuco - 192 mil doses;
> Piauí - 66 mil doses;
> Rio Grande do Norte - 71 mil doses;
> Mato Grosso - 71 mil doses;
> Rondônia - 36 mil doses;
> Pará - 174 mil doses;
> Amapá - 17 mil doses;
> Paraíba - 81 mil doses;
> Goiás - 142 mil doses;
> Alagoas - 67 mil doses;
> Amazonas - 84 mil doses;
> Minas Gerais - 428 mil doses.
> Destaca-se que as referidas importações foram autorizadas com exigência de atendimento de 22 condicionantes. Isso se deve às lacunas de informação

existentes quanto aos aspectos de qualidade, segurança e eficácia, para permitir uma utilização controlada, segura e inicial da vacina Sputnik V no Brasil."

A Agência listou uma série de 22 condicionantes que deverão ser observadas para a importação da vacina Sputnik [2]:

I – Todos os lotes a serem destinados ao Brasil devem ser provenientes das plantas produtivas inspecionadas pela Anvisa: Generium e Pharmstandard UfaVita.
II – Todos os lotes a serem destinados ao Brasil devem vir acompanhados dos certificados de análise da etapa de concentrado da vacina e do produto acabado, demonstrando a ausência de adenovírus replicante (RCA).
III – Todos os lotes a serem destinados ao Brasil devem vir acompanhados dos laudos de esterilidade microbiológica.
IV – A vacina deverá ser utilizada apenas na imunização de indivíduos adultos ≥ 18 anos e < 60 anos.
V – A vacina não deverá ser utilizada em gestantes, puérperas, lactantes e indivíduos com comorbidades.
VI – Os lotes das vacinas importadas somente poderão ser destinados ao uso após análise laboratorial e liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fiocruz.
VII – O requerente deverá registrar a execução de todas as obrigações previstas na RDC 476/2021 e reforçadas neste Voto. Tais registros deverão ser apresentados à Anvisa sempre que solicitados.
VIII – 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 monitorização e ações contínuas para minimizar o risco e os danos.
IX – O requerente 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.
X – O requerente deverá disponibilizar às unidades de saúde as informações de rótulos e bulas que sejam importantes para o uso correto do produto, no idioma português. Destaca-se que todas as indicações, contraindicações e restrições de uso constantes neste Voto deverão estar refletidas no documento a ser disponibilizado.
XI – Todos os lotes da vacina a ser fornecida devem atender às condições aprovadas pela autoridade sanitária internacional.
XII – O requerente deverá distribuir e utilizar a vacina em condições controladas com condução de estudo de efetividade, com delineamento acordado com a Anvisa e executado conforme as Boas Práticas Clínicas, de acordo com o sugerido pelo Consórcio Nordeste.
XIII – Os eventos adversos graves devem ser comunicados à Anvisa em até 24 horas, por meio do sistema VigiMed ou e-SUS Notifica. 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.
XIV – 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.
XV – 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 autorizadas sanitárias internacionais.
XVI – 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.
XVII – A vacina deverá ser distribuída apenas a centros de vacinação vinculados aos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIEs).
XVIII – 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

Nota Técnica 297 (0127296620) SEI 25000.035293/2021-50 / pg. 1467/2021-73

Covid-19, febre, HIV, hepatite B ou C, antecedentes de qualquer vacinação nas quatro semanas anteriores à potencial data de vacinação, ter recebido imunoglobulinas ou hemoderivados há três 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).
XIX – O requerente deverá demandar aos fabricantes Generium e UfaVita a avaliação do processo fabril e a proposição de alguma medida adicional de mitigação do risco decorrente da ausência da validação da etapa de filtração esterilizante. Esses documentos deverão ser apresentados à Anvisa previamente ao Licenciamento de Importação (LI) e deverão ser analisados e concluídos como adequados pela área técnica previamente ao deferimento do LI.
XX – O requerente deverá apresentar o relatório final de validação do processo de fabricação do insumo farmacêutico ativo biológico ou declaração da autoridade russa de que verificou e aprovou tal documento.
XXI – O requerente deverá apresentar, para adequação das Práticas Assépticas e Teste de Esterilidade da UfaVita, os registros dos treinamentos dos operadores, bem como 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. Tais documentos podem ser apresentados diretamente à Anvisa para análise e aprovação previamente ao deferimento do LI ou por meio de declaração da autoridade russa de que os verificou e aprovou.
XXII – O requerente deverá apresentar os relatórios de validação de métodos analíticos para os testes de RCA, PCR para identidade dos adenovírus e Elisa para imunogenicidade em camundongos. Tais relatórios podem ser apresentados conjuntamente com a documentação a ser enviada ao INCQS.

Os condicionantes e responsabilidades deverão constar em Termo de Compromisso a ser celebrado entre a Anvisa e o requerente.

Além do cumprimento dessas condicionantes, os governadores terão as seguintes obrigações, previstas na RDC 476/2021:

I - responsabilizar-se pela qualidade, eficácia e segurança da vacina a ser importada;
II - assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte;
III - assegurar que a vacina importada esteja com o prazo de validade vigente;
IV - estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade da vacina importada e o seu adequado armazenamento;
V - 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;
VI - responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados;
VII - 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;
VIII - criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso da vacina importada e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;
IX - 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;
X - informar aos pacientes 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 apenas possui aprovação em agência regulatória sanitária estrangeira; e
XI - apresentar a documentação requerida ao Instituto Nacional de Controle

Nota Técnica 297 (0015294626) 5293/2021-50 pg 1467/2021-73

de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008.

O relator destacou ainda que a importação foi autorizada por força da Lei nº 14.124/2021 e que por isso os aspectos de qualidade, segurança e eficácia da vacina SPUTNIK V foram atestados por meio do registro concedido pela autoridade sanitária da Rússia.

Importante destacar que a solicitação de autorização excepcional de importação dessa vacina não partiu deste Ministério, visto que até o momento a representante não protocolou qualquer pedido de importação a esta Pasta.

IV - DO INADIMPLEMENTO:

O cronograma de entrega está condicionado a obtenção da autorização temporária de uso emergencial ou registro definitivo, o que até a presente data não ocorreu. Portanto, não se identifica inadimplemento contratual. Contudo, é importante destacar a CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA RESCISÃO, quanto a possibilidade de rescisão.

> *"15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA RESCISÃO*
>
> *15.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:*
>
> *(...)*
>
> *15.1.2. Amigavelmente, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993; 15.1.3. Por provocação de qualquer das Partes, caso a Contratada não consiga a autorização temporária de uso emergencial, nesta hipótese, sem qualquer ônus para as Partes;"*

Assim, em que pese a empresa não estar inadimplente, decorridos mais de 4 meses após a assinatura do contrato, chama a atenção o fato de até o momento a vacina não ter obtido a autorização da ANVISA para o seu uso.

V - CENÁRIOS (DISPONIBILIDADE DE VACINAS):

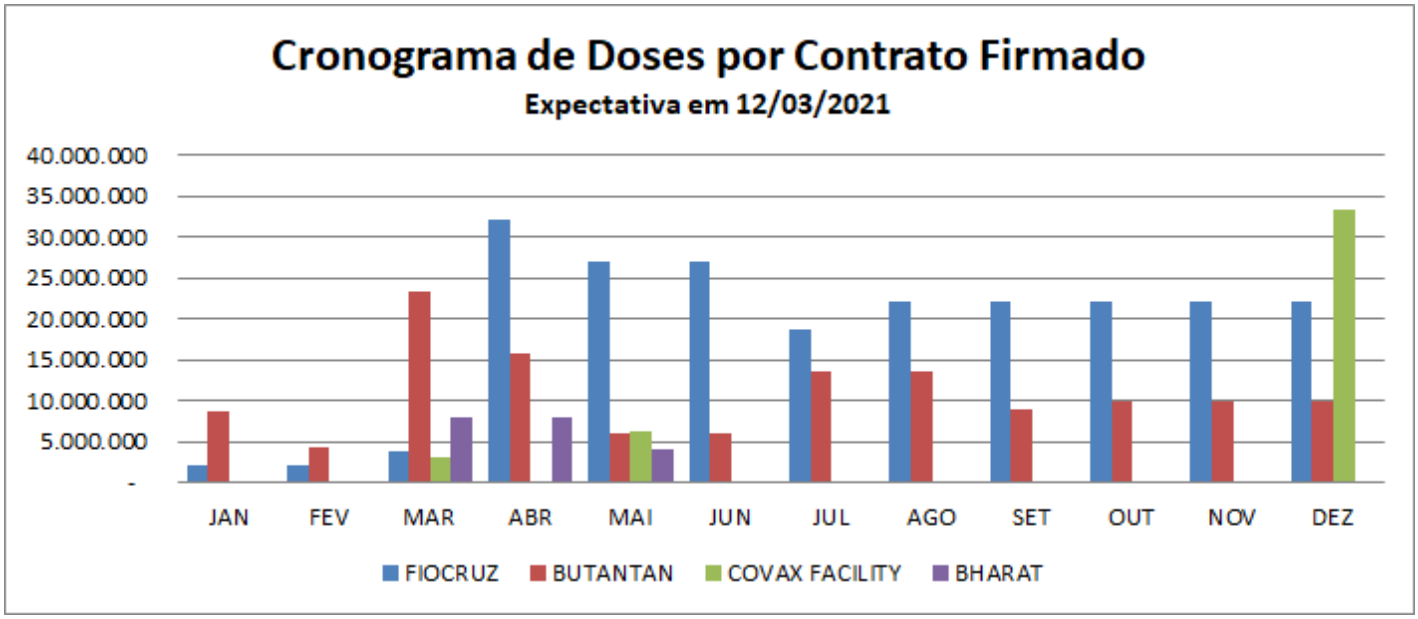
1. À época da contratação:

Apenas as vacinas do Butantan e da Fiocruz estavam sendo fornecidas. Apesar do quantitativo total de 210 milhões esperados até o final de 2021, apenas 20,7 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 contratadas até aquela data.

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 25000.127296/2020-61 (SEI 22060635293/2021-50) pg 1467/2021-73 / pg. 536



FONTE: https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19/projecao-contratual-de-entregas-de-vacinas-covid-19-12-03-2021/view

Até aquele momento, pouco mais de 15 milhões de doses haviam sido aplicadas e a média de doses aplicadas por dia era cerca de 276 mil [3].

Nesse cenário, a aquisição de 10 milhões de doses da vacina SPUTNIK V 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, de acordo com a recomendação do Programa Nacional de Imunizações.

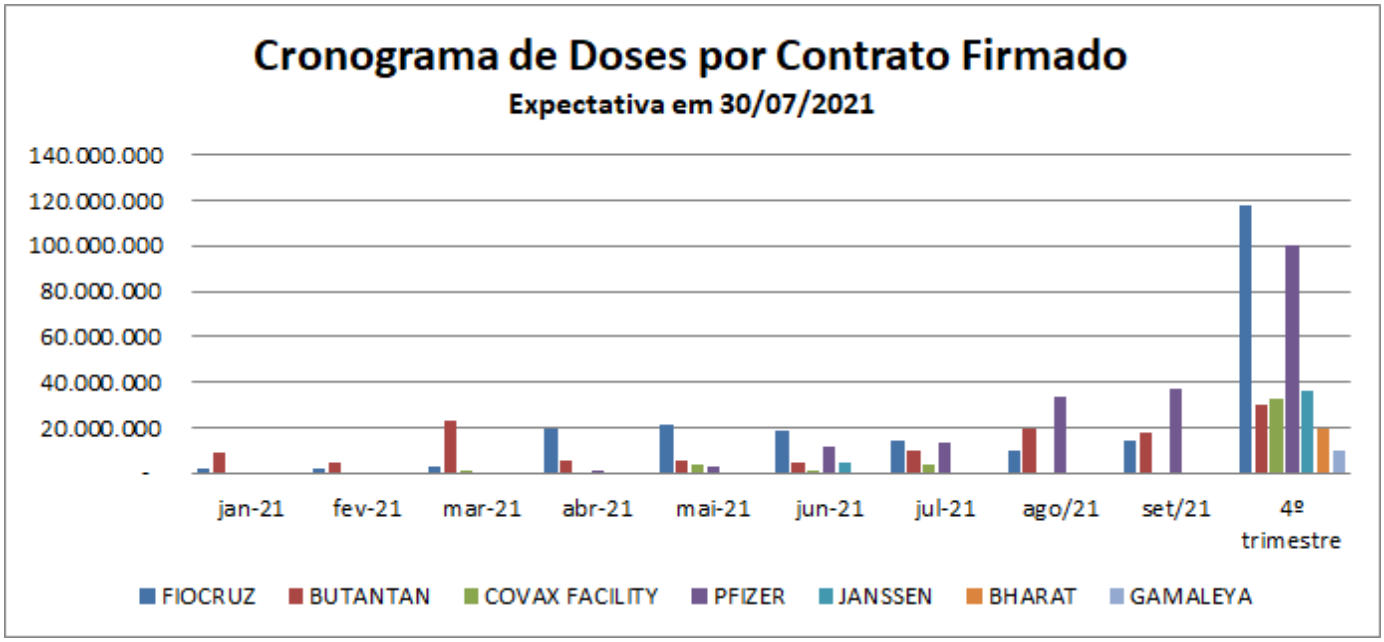
2. Cenário atual (previsões Pfizer, Butantan, Fiocruz, Janssen):

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 mais de 179,3 milhões de doses dos mais diversos fabricantes.

Abaixo, é possível visualizar a expectativa atual de recebimento de doses dos contratos já firmados:

Anexo Cópia do Contrato 42/SEI 25000.127296/2020-61 (SEI 25000.135293/2021-50) pg 1467/2021-73 / pg. 537



FONTE: https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19/projecao-de-entregas-de-vacinas-covid-19-28-07-2021/view

Já quanto ao andamento da aplicação das doses, até esta data, foram aplicadas mais de 134,1 milhões de doses com uma média de doses aplicadas por dia de quase 688 mil [3].

É notório que, mesmo sem as entregas esperadas do presente contrato, a expectativa atual de recebimento total de doses ultrapassa os 200 milhões e a média de vacinação diária é mais que o dobro daquela verificada até a data da assinatura do contrato.

VI -DOS RISCOS:

Considerando que até o momento a empresa não conseguiu a autorização de uso emergencial ou o registro da vacina junto à ANVISA, decorridos mais de 4 meses da assinatura do contrato, sem perspectiva concreta de prazo para que o imunizante tenha seu uso autorizado, o Ministério da Saúde corre o risco de recepcionar a vacina em momento inoportuno e com elevada disponibilidade de vacinas, como se observa no gráfico "Cronograma de Doses por Contrato Firmado - Expectativa em 30/07/2021", não atingindo a finalidade proposta no momento da contratação.

Outro fator a ser levado em consideração são as condicionantes apresentadas pela ANVISA na aprovação do pedido de importação excepcional, ainda que não tenha partido do Ministério da Saúde. Esses requisitos a serem cumpridos, que possivelmente serão exigidos caso o Ministério venha a solicitar a autorização de importação, 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. DA CONCLUSÃO

Ante ao exposto, é possível concluir que, diante da notória mudança de cenário de perspectiva de recebimento de doses de vacina, dos riscos relacionados ao cumprimento das condicionantes apontadas pela ANVISA para o uso do imunizante, da ausência de autorização da Agência reguladora quanto ao

uso dessa vacina e da inércia da empresa representante em protocolar qualquer documentação referente à importação do produto, o Ministério da Saúde, enquanto órgão diretor do Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito da União, entende tecnicamente que não há mais necessidade de levar adiante a execução do contrato, devendo ser considerada a rescisão contratual mais conveniente e menos gravosa à Administração Pública, inclusive com busca de solução amigável.

Enfim, sugere-se o encaminhamento dos autos do presente processo à Secretaria Executiva desta Pasta Ministerial para avaliação e decisão acerca da continuidade ou não do Contrato nº 42/2021 (0019515441), com sugestão de remessa do processo ao crivo da Consultoria Jurídica junto a este Ministério para emissão de parecer acerca das consequências e riscos jurídicos, além de outras considerações que julgar pertinentes, caso se opte pela aludida rescisão contratual.

À consideração superior.

THIAGO FERNANDES DA COSTA
Assessor Técnico

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
Diretora do Departamento de Imunização e
Doenças Transmissíveis

1. De Acordo.

2. Encaminhe-se **à Secretaria Executiva** para conhecimento e providências quanto ao sugerido pela Secretaria de Vigilância em Saúde e o 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/status-de-cumprimento-dos-termos-de-compromisso-para-importacao-da-sputnik-v-confira-a-atualizacao, acesso em 03/08/2021.
[2] https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-libera-sob-condicoes-controladas-parte-da-importacao-da-sputnik, acesso em 30/07/2021.
[3] https://qsprod.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19Vacina/DEMAS_C19Vacina.html, acesso em 30/07/2021.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 03/08/2021, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 03/08/2021, às 18:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros**,

Secretário(a) de Vigilância em Saúde, em 03/08/2021, às 18:39, 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 **0021724626** e o código CRC **2E151B39**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0021724626

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

COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS

Assunto:	DESPACHO INTERNO
Local:	GAB/SE
Início:	sex 30/07/2021 18:00
Fim:	sex 30/07/2021 19:00
Recorrência:	(nenhuma)
Status da reunião:	Aceita
Organizador:	Rodrigo Otavio Moreira da Cruz
Participantes necessários:	Rosana Leite de Melo; SECOVID; Arnaldo Correia de Medeiros; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS; João Bosco Teixeira; Leandro Simplicio de Santana; Elizabeth Aulida Gueylard; Carolina Palhares Lima; Kamyla Oliveira Tavares Lopes; Ridauto Lucio Fernandes; AGENDA DLOG GABINETE; Regina Celia Silva Oliveira
Participantes opcionais:	Hugo Teixeira Montezuma Sales; Rafael Schaefer Comparin; Eunice de Lima

Prezados (as) Senhores (as),

Incumbiu-me o senhor Rodrigo Cruz, Secretário Executivo do Ministério da Saúde, de convidá-los a participar da reunião que tem como **Pauta:** contrato com Sputinik.

Dia**:** **30/07/2021 (Sexta-feira)**
Horário: **18h00**
Local**:** 3º andar SEDE – Gabinete da Secretaria Executiva.

Solicitamos a gentileza de confirmar a presença nesta reunião, bem como discriminar nominalmente os participantes que venham a compor a mesma, para fins de acesso, através do e-mail: agenda.se@saude.gov.br

PARTICIPANTES:
Rodrigo Cruz – SE
Rosana Melo – SECOVID
Arnaldo Medeiros – SVS
Regina Oliveira – Fiscal de contrato DEIDT
João Bosco – CONJUR
Carolina Palhares – DINTEG
Ridauto Fernandes – DLOG

#..#*
29.07 Confirmações. Thabata
DLOG – ok
SECOVID – ok
SVS – ok
CONJUR - ok
DINTEG – ok

Atenciosamente;

Anexo Cópia Mensagem Registrada em Reunião (0020734) SEI 25000.135293/2021-73 / pg. 541

Thabata Coitinho
Coordenação de Agenda
Secretaria Executiva-Ministério da Saúde
(61) 3315 2079
E-mail: agenda.se@saude.gov.br

Anexo Cópia Integral Registrada em 25/09/2020 17:29:08 (GMT-3:00) sob o nº 00222035625 no Tabelionato de Notas 43 SP - Vila Mariana - Selo Digital 1135230AA00194407ZC20273 / pg. 542

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 04 de agosto de 2021.

Assunto: Contrato n.º 42/2020 - União Química - VACINA SPUTNIK V. SVS/MS.

URGENTE

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 42/2020 (0019515441), firmado em 12/03/2021 junto à empresa empresa *UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A,* para aquisição de vacina para enfrentamento ao Covid-19.

2. Cumpre observar, a emissão da NOTA TÉCNICA Nº 997/2021-DEIDT/SVS/MS (0021724626), pela área técnica/fiscal do contrato de competência do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS), entendendo tecnicamente não haver *"necessidade de levar a diante a execução do contrato"* em questão, tendo concluindo:

> *Ante ao exposto, é possível concluir que,* ***diante da notória mudança de cenário de perspectiva de recebimento de doses de vacina, dos riscos relacionados ao cumprimento das condicionantes apontadas pela ANVISA para o uso do imunizante, da ausência de autorização da Agência reguladora quanto ao uso dessa vacina e da inércia da empresa representante em protocolar qualquer documentação referente à importação do produto, o Ministério da Saúde, enquanto órgão diretor do Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito da União,*** *entende tecnicamente que não há mais necessidade de levar adiante a execução do contrato, devendo ser considerada a rescisão contratual mais conveniente e menos gravosa à Administração Pública, inclusive com busca de solução amigável.*
>
> *Enfim, sugere-se o encaminhamento dos autos do presente processo à Secretaria Executiva desta Pasta Ministerial para avaliação e decisão acerca da continuidade ou não do Contrato nº 42/2021 (0019515441), com sugestão de remessa do processo ao crivo da Consultoria Jurídica junto a este Ministério para emissão de parecer acerca das consequências e riscos jurídicos, além de outras considerações que julgar pertinentes, caso se opte pela aludida rescisão contratual.*

3. Em face do exposto acima, preliminarmente ao envio dos autos à CONJUR-MS, encaminhe-se o processo à Secretaria Extraordinária de Enfrentamento da COVID-19 (SECOVID/MS) para conhecimento, análise e manifestação se há eventual óbice à continuidade da instrução processual com

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 25000.125293/2020-61 (SEI 25000.135293/2021-73) pg 1447/2021-73 / pg. 543

vistas à possível rescisão contratual.

4 . À Secretaria Extraordinária de Enfrentamento da COVID-19 - **SECOVID/MS**, para providências, **NA URGÊNCIA QUE O CASO REQUER.**

RODRIGO OTAVIO MOREIRA DA CRUZ
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Otavio Moreira da Cruz**, **Secretário(a)-Executivo**, em 04/08/2021, às 15:40, 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 **0022012681** e o código CRC **75036DED**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0022012681

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 544 Despacho SEI 25000.175293/2020-61 (SEI 0022012681) / pg. 1 de 1 Processo 25000.175293/2020-61 / pg. 544

Ministério da Saúde
Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19
Gabinete

DESPACHO

SECOVID/GAB/SECOVID/MS

Brasília, 04 de agosto de 2021.

Assunto: Contrato n.º 42/2020 - União Química - VACINA SPUTNIK V. SVS/MS.

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 42/2020 (0019515441), firmado em 12/03/2021 junto à empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, para aquisição de vacina para enfrentamento ao Covid-19.

2. A Secretaria Executiva encaminhou o presente processo a esta Secretaria Extraordinária de Enfrentamento da COVID-19 (SECOVID/MS) para conhecimento, análise e manifestação se há eventual óbice à continuidade da instrução processual com vistas à possível rescisão contratual.

3. Deste modo, considerando os argumentos contidos na NOTA TÉCNICA Nº 997/2021-DEIDT/SVS/MS (0021724626), elaborada pela área técnica/fiscal do contrato de competência do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS), manifestamos que, no âmbito desta Secretaria, não há óbice à continuidade da instrução processual com vistas à possível rescisão do Contrato Administrativo nº 42/2020 (0019515441).

4. À Secretaria Executiva para continuidade dos procedimentos que o caso requer.

ROSANA LEITE DE MELO
Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19

Documento assinado eletronicamente por **Rosana Leite de Melo**, **Secretário(a) Extraordinário de Enfrentamento à COVID-19**, em 04/08/2021, às 21:36, 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 **0022024547** e o código CRC **2FCB52E9**.

Anexo Cópia do Contrato 42/SE/SECOVID 0022024547 (0022025630) 25000.175293/2020-61 / pg. 545

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 09 de agosto de 2021.

Assunto: Contrato n.º 42/2020 - União Química - VACINA SPUTNIK V. SVS/MS.

URGENTE

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 42/2020 (0019515441), firmado em 12/03/2021 junto à empresa empresa *UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A,* para aquisição de vacina para enfrentamento à Covid-19.

2. Cumpre observar, a emissão da NOTA TÉCNICA Nº 997/2021-DEIDT/SVS/MS (0021724626), pela área técnica/fiscal do contrato do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS), entendendo tecnicamente não haver *"necessidade de levar a diante a execução do contrato"* em questão, tendo concluindo ainda:

> *Ante ao exposto, é possível concluir que,* ***diante da notória mudança de cenário de perspectiva de recebimento de doses de vacina, dos riscos relacionados ao cumprimento das condicionantes apontadas pela ANVISA para o uso do imunizante, da ausência de autorização da Agência reguladora quanto ao uso dessa vacina e da inércia da empresa representante em protocolar qualquer documentação referente à importação do produto, o Ministério da Saúde, enquanto órgão diretor do Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito da União,*** *entende tecnicamente que não há mais necessidade de levar adiante a execução do contrato, devendo ser considerada a rescisão contratual mais conveniente e menos gravosa à Administração Pública, inclusive com busca de solução amigável.*
>
> *Enfim, sugere-se o encaminhamento dos autos do presente processo à Secretaria Executiva desta Pasta Ministerial para avaliação e decisão acerca da continuidade ou não do Contrato nº 42/2021 (0019515441), com sugestão de remessa do processo ao crivo da Consultoria Jurídica junto a este Ministério para emissão de parecer acerca das consequências e riscos jurídicos, além de outras considerações que julgar pertinentes, caso se opte pela aludida rescisão contratual.*

3. Ato contínuo, esta Secretaria Executiva submeteu(0022012681) os apontamentos acima ao conhecimento da Secretaria Extraordinária de Enfrentamento da COVID-19 (SECOVID/MS), que manifestou via Despacho GAB/SECOVID 0022024547 que *"não há óbice à continuidade da instrução processual com vistas à possível rescisão do Contrato Administrativo nº*

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 25000.125294/2020-61 (SEI 25000.135293/2021-50) pg 1447/2021-73 / pg. 546

42/2020 (0019515441)".

4. Em face do exposto acima, considerando o posicionamento da área competente da SVS, em síntese, que a contratada não conseguiu a autorização emergencial ou registro da vacina junto à ANVISA, até o momento, mesmo decorrido mais de 4 meses desde a contratação em tela, sem perspectiva de desfecho dessa questão, que é condição, *sine qua non,* para importação e disponibilização das doses ao SUS, considerando ainda, que a referida Secretaria apontou adicionalmente o risco de o MS receber essas vacinas em momento inoportuno, quando possivelmente já abastecido o SUS por outras contratações, que ora ocorrem em paralelo, conforme quadro informativo constante do Despacho GAB/SE 0021590757, encaminhe-se o assunto à CONJUR-MS, para conhecimento e manifestação jurídica quanto aos procedimentos para rescisão do contrato administrativo em questão por esta Pasta.

5 . À Consultoria Jurídica - **CONJUR/MS**, para conhecimento, análise e parecer, **NA URGÊNCIA QUE O CASO REQUER.**

RODRIGO OTAVIO MOREIRA DA CRUZ
Secretário-Executivo

Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Otavio Moreira da Cruz**, **Secretário(a)-Executivo**, em 09/08/2021, às 18:20, 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 **0022074573** e o código CRC **FAFB8864**.

Referência: Processo nº 25000.175293/2020-61 SEI nº 0022074573

Anexo Cópia do Contrato 42 SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 547 Despacho 42 SEI 25000.175293/2020-61 (SEI 0022074573) / SEI 25000.194487/2021-73 / pg. 547

PARECER n. 00621/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.175293/2020-61
INTERESSADOS: CEO DO FUNDO DE INVESTIMENTOS DIRETOS DA RÚSSIA (RDIF) E OUTROS
ASSUNTOS: ATIVIDADE FIM E OUTROS

EMENTA: I - Consulta Jurídica sobre rescisão contratual do Contrato Administrativo nº 28/2021 (0019154373), firmado entre a União, via MS com a Empresa União Química, para fornecimento da vacina contra COVID-19 SPUTNIK-V.

II - Conclusão pela admissibilidade da rescisão amigável, da rescisão unilateral legal (art. 78, XII) e da rescisão unilateral por previsão contratual (subitem 15.1.3 da cláusula 15 do contrato). Procedimentos de rescisão conforme item 27 desta manifestação.

III - Pela remessa dos autos à SE.

1. Trata-se, em suma, de consulta jurídica, encaminhada a esta Consultoria por Despacho firmado pelo Sr. Secretário Executivo, com os seguintes termos:

> 4. Em face do exposto acima, considerando o posicionamento da área competente da SVS, em síntese, que a contratada não conseguiu a autorização emergencial ou registro da vacina junto à ANVISA, até o momento, mesmo decorrido mais de 4 meses desde a contratação em tela, sem perspectiva de desfecho dessa questão, que é condição, *sine qua non,* para importação e disponibilização das doses ao SUS, considerando ainda, que a referida Secretaria apontou adicionalmente o risco de o MS receber essas vacinas em momento inoportuno, quando possivelmente já abastecido o SUS por outras contratações, que ora ocorrem em paralelo, conforme quadro informativo constante do Despacho GAB/SE 0021590757, e**ncaminhe-se o assunto à CONJUR-MS, para conhecimento e manifestação jurídica quanto aos procedimentos para rescisão do contrato administrativo em questão por esta Pasta**.

2. Também foram juntados, enquanto informações relevantes, os seguintes documentos:

- NOTA TÉCNICA Nº 997/2021-DEIDT/SVS/MS (0021724626), a qual conta com a seguinte conclusão:

> Ante ao exposto, é possível concluir que, diante da notória mudança de cenário de perspectiva de recebimento de doses de vacina, dos riscos relacionados ao cumprimento das condicionantes apontadas pela ANVISA para o uso do imunizante, da ausência de autorização da Agência reguladora quanto ao uso dessa vacina e da inércia da empresa representante em protocolar qualquer documentação referente à importação do produto, o Ministério da Saúde, enquanto órgão diretor do Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito da União, entende tecnicamente que não há mais necessidade de levar adiante a execução do contrato, devendo ser considerada a rescisão contratual mais conveniente e menos gravosa à Administração Pública, inclusive com busca de solução amigável.
>
> Enfim, sugere-se o encaminhamento dos autos do presente processo à Secretaria Executiva desta Pasta Ministerial para avaliação e decisão acerca da continuidade ou não do Contrato nº 42/2021 (0019515441), com sugestão de remessa do processo ao crivo da Consultoria Jurídica junto a este Ministério para emissão de parecer acerca das consequências e riscos jurídicos, além de outras considerações que julgar pertinentes, caso se opte pela aludida rescisão contratual.

- Despacho GAB/SECOVID SEI 0022024547, do qual se extrai o seguinte excerto:

> Deste modo, considerando os argumentos contidos na NOTA TÉCNICA Nº 997/2021-DEIDT/SVS/MS (0021724626), elaborada pela área técnica/fiscal do contrato de competência do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS), manifestamos que, no âmbito desta Secretaria, não há óbice à continuidade da instrução processual com vistas à possível rescisão do Contrato Administrativo nº 42/2020 (0019515441).

3. O Contrato Administrativo nº 28/2021 (0019154373), firmado com a Empresa União Química, possui a seguinte redação quanto às possibilidade de rescisão:

> 15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA RESCISÃO

Anexo Parecer 00621/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0022026063) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 1 / 79
Parecer 00621/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0022026063) SEI 25000.175293/2020-61 / pg. 1 / 79 548

> 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. Por provocação de qualquer das Partes, caso a Contratada não consiga a autorização temporária de uso emergencial, nesta hipótese, sem qualquer ônus para as Partes;
>
> 15.1.4. Caso, após a autorização temporária de uso emergencial e antes da completa execução do contrato, o registro definitivo do produto seja negado e seja revogada a autorização temporária de uso emergencial, nessa hipótese, sem ônus para as Partes em relação às doses ainda não entregues. Quanto às doses já recebidas, a Contratante deverá efetuar o pagamento à Contratada.
>
> 15.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;
>
> 16.1.6. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.
>
> 15.2. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.
>
> 15.3. O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso :
>
> 15.3.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;
>
> 15.3.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos.

4. Por fim, consta do Termo de Referência (0019454379) previsão de que "4.10.1 O início do prazo de execução do objeto fica condicionado à obtenção da autorização de uso emergencial ou registro definitivo.".

5. É o que importa relatar. Passa-se ao parecer.

6. Em situações gerais, conforme arts. 78 e 79 da Lei nº 8.666/93, uma rescisão contratual poderá ocorrer por quatro razões: inadimplemento da contratada, conveniência da administração, consenso entre as partes ou por provocação da contratada. No caso deste contrato há cláusulas específicas de rescisão vinculadas a eventos futuros e incertos (no caso a autorização de uso ou sua ausência ou revogação), as quais são fundamentadas, no limite, pelo art. 12 da Lei nº 14.124/21[1]. Tais disposições, mesmo sendo extraordinárias, seguem a regra geral de enquadramento em um dos quatro tipos de rescisão, neste caso por conveniência da Administração ou provocação da contratada, como se tratará adiante.

7. Pelo que consta da instrução dos autos, em especial a Nota Técnica nº 997/ 2021-DEIDT/SVS/MS, não se fala em Inadimplemento da contratada. Ainda que se possa cogitar em falta de interesse na obtenção da autorização junto à ANVISA ou de movimentação nesse sentido, não se trata de uma obrigação contratual, estritamente. Como disposto no Termo de Referência, os prazos de execução do contrato estão suspensos até que a Agência Sanitária competente autorize a administração da vacina em questão. A suposta "falta de interesse" pode influenciar o juízo de conveniência da Administração (como aparenta ser o caso), mas não enseja, por si só, uma "penalização" com a rescisão unilateral.

8. Quanto à rescisão amigável, ela é possível a qualquer tempo, bastando a celebração e publicação de termo de rescisão (distrato) pelas partes originalmente contratantes. Entretanto, ainda que tenha sido opção cogitada na Nota Técnica supracitada, não aparenta ser, por ora, via condizente com as razões apresentadas, ainda que possa ser utilizada, se for o caso. Por fim, não há nos autos provocação da Empresa, de modo que o tratamento ora dado será enquanto rescisão por conveniência da administração.

9. Partindo dessa premissa, há duas possibilidades de fundamentação de uma rescisão unilateral por conveniência da administração. A primeira é geral, decorrente do disposto no art. 78, XII c/c art. 79, §2º, ambos da Lei nº 8.666/93, *in verbis*:

> Art. 78. Constituem motivo para rescisão do contrato:
>
> [...]
>
> XII - razões de interesse público, de alta relevância e amplo conhecimento, justificadas e determinadas pela máxima autoridade da esfera administrativa a que está subordinado o contratante e exaradas no processo administrativo a que se refere o contrato;
>
> Art. 79. A rescisão do contrato poderá ser:
>
> [...]
>
> § 2º Quando a rescisão ocorrer com base nos incisos XII a XVII do artigo anterior, sem que haja culpa do contratado, será este ressarcido dos prejuízos regularmente comprovados que houver sofrido, tendo ainda direito a:
>
> I - devolução de garantia;
>
> II - pagamentos devidos pela execução do contrato até a data da rescisão;
>
> III - pagamento do custo da desmobilização.

10. O dispositivo em questão possibilita a rescisão unilateral condicionando-a unicamente a um procedimento específico (aposição de razões de interesse pública de alta relevância no processo

respectivo pela máxima autoridade) e ao ressarcimento de prejuízos eventualmente sofridos. Não há a necessidade de ocorrência de qualquer circunstância fática específica para que possível o exercício dessa faculdade - apenas o ônus argumentativo considerável do inciso XII supracitado.

11. Como o dispositivo em questão não possui condicionamentos fáticos, se a autoridade competente (ao nosso ver, o Sr. Ministro) entender haver razões de interesse público de alta relevância para essa forma de proceder, ela é possível a qualquer tempo, incluindo no presente caso, se esse for o resultado da avaliação técnica correspondente. A desvantagem é que o seu uso gerará invariavelmente o direito da contratada de ser ressarcida por eventuais prejuízos havidos.

12. A segunda possibilidade de rescisão unilateral que se entende cabível é a prevista no subitem 15.1.3 do Contrato, *in verbis:*

> 15.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:
> [...]
> 15.1.3. Por provocação de qualquer das Partes, caso a Contratada não consiga a autorização temporária de uso emergencial, nesta hipótese, sem qualquer ônus para as Partes;

13. Há duas formas de se proceder à interpretação do que significaria "não conseguir a autorização temporária de uso emergencial". A primeira vendo a negativa de modo instantâneo, ou seja, se houver qualquer negativa da ANVISA[2], automaticamente o contrato é rescindível, ainda que não automaticamente. A segunda já implicaria em uma leitura continuada: se forem encerradas as tentativas junto à ANVISA sem êxito, o contrato seria rescindível, sem que essa qualidade incida na primeira negativa, necessariamente.

14. Entende-se que a leitura mais adequada é a primeira, ainda que com temperamentos a luz da boa-fé. É que, a rigor, não se verifica qualquer limitação ao direito de se apresentar pedidos de uso emergencial. No presente caso, inclusive, houve mais de um pedido de uso emergencial para a vacina Sputnik. A leitura de que seria necessária uma manifestação "conclusiva", "definitiva" aparenta ser ilógico, porque nada ensejaria essa finalização, salvo a desistência da fabricante. Seria plenamente possível renovar pedidos de uso emergencial, com ajustes conforme o caso, *ad infinitum*, o que tornaria essa cláusula materialmente inútil.

15. Considerando que todo processo de interpretação deve buscar um sentido que traga utilidade para a norma, verifica-se que a melhor compreensão é de que, em havendo decisão da ANVISA que não pela aprovação, já haveria a possibilidade de rescisão, ainda que não obrigatoriamente. Ademais, essa conclusão deve ser lida com boa-fé, no sentido de que não seria um pedido único de documentos complementares prontamente atendido que geraria a conclusão de não-obtenção da autorização, demandando-se um desfecho mais concreto, preferencialmente uma negativa, propriamente.

16. Note-se que se falou em contrato "rescindível", mas não necessariamente rescindido. A decisão pela rescisão contratual possui um elemento de conveniência e oportunidade. O item 15 do contrato dispõe haver a possibilidade de rescisão se cumprida a condição lá disposta. A sua ocorrência meramente faz surgir o poder de atuação da Administração, mas a sua materialização em ação efetiva depende de um juízo de conveniência e oportunidade, um juízo de caráter discricionário.

17. É de se dizer: ainda que a ANVISA tenha negado a autorização de uso emergencial da vacina, na medida em que houvesse interesse ou necessidade no seu fornecimento, poder-se-ia argumentar que o interesse público estaria em aguardar-se novas tentativas do fabricante sem necessariamente proceder-se à rescisão. Entretanto, se não houver mais interesse no fornecimento da vacina, o juízo discricionário de conveniência e oportuno poderá acabar por concluir pela rescisão unilateral - o que é plenamente possível, já que a condição prévia, prevista na cláusula, já fora cumprida.

18. Sobre a necessidade de leitura das hipóteses de rescisão contratual a luz dos direitos e interesses fundamentais envolvidos, cite-se a seguinte lição de Marçal Justen Filho[3], *in verbis*:

> A interpretação do art. 78, como não poderia deixar de ser, tem de ser norteada pelo princípio da indisponibilidade dos interesses fundamentais. Isso não significa uma interpretação mecanicista da lei ou do contrato. Deve ter-se em vista que as garantias deduzidas na lei ou no contrato têm natureza instrumental. A infração às previsões contratuais é juridicamente relevante na medida em que ofende os interesses fundamentais. Portanto, não se podem igualar e tornar juridicamente idênticas todas as condutas desconformes com exigências legais ou contratuais. Há condutas que ofendem garantias ou deveres fundamentais à execução do objeto do contrato; outras atingem questões de menor importância. Também por isso, não se pode cominar a rescisão do contrato como a consequência automática para toda e qualquer infração contratual. Essa solução seria mais perniciosa do que benéfica. Rescindir o contrato significa paralisar o atendimento aos interesses fundamentais. A lesão aos interesses fundamentais não é evitada simplesmente através da rescisão do contrato.

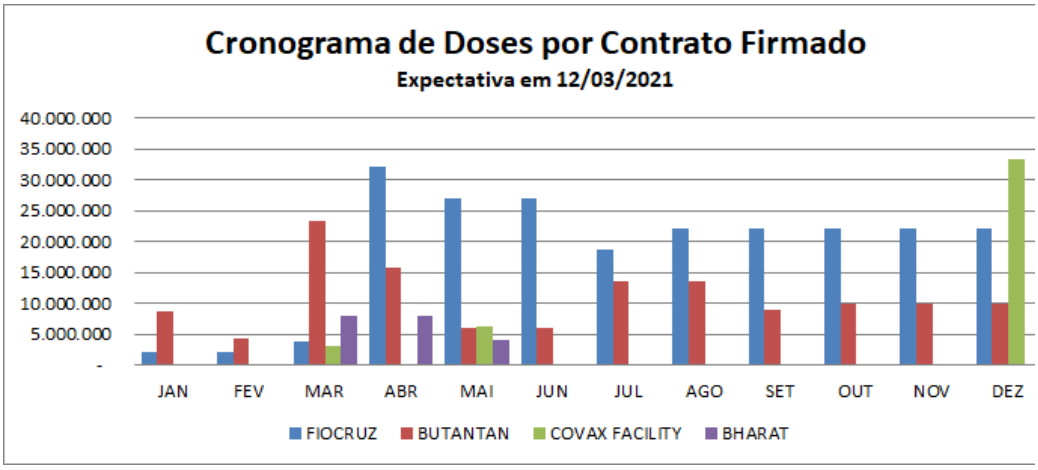
19. O mesmo raciocínio também é sustentável se invertido. Um contrato pode ser mantido ainda que incidente causa de rescisão, desde que de sua continuidade se extraiam razões de interesse público, de promoção de direitos fundamentais. Por outro lado, um contrato deve ser rescindido se houver causa de rescisão e sua continuidade não gerar mais impacto relevante na promoção dos

interesses da coletividade.

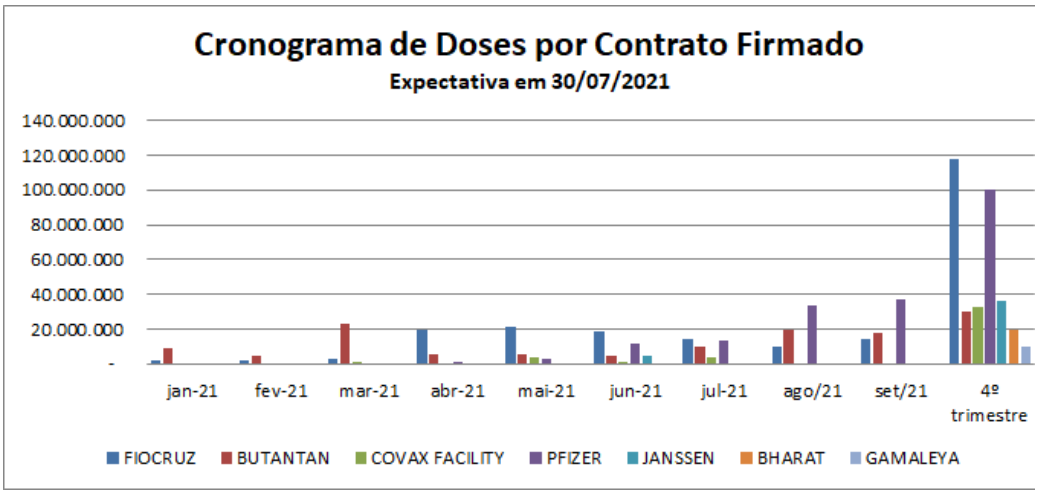
20. Trazendo essas premissas ao caso concreto. De acordo com o *site* da ANVISA[4], a vacina Sputnik V é objeto de pedidos de uso emergencial desde o início de 2021. O pedido posterior à celebração do contrato, em 11.03.2021, ocorreu em 26/03/2021, tendo sido concluído em 28/04/2021 com decisão formal, por unanimidade, da Diretoria Colegiada pela não-aprovação do uso emergencial[5]. Essa ocorrência, por si só, já possibilitaria, em tese, a rescisão, condicionada, conforme já visto, à constatação do interesse público em sua realização.

21. Até a presente data, não houve a autorização de uso emergencial da Sputnik V. Ocorreu apenas autorização de importação excepcional, que com ela não se confunde. Desse modo, além da negativa havida, a CONTRATADA "não conseguiu a autorização" na forma do subitem 15.1.3, de modo que remanesce plenamente aplicável a hipótese de rescisão contratual em questão.

22. No que concerne à ausência de interesse público na manutenção da compra da vacina em questão, cite-se o seguinte excerto da Nota Técnica nº 997/2021-DEIDT/SVS/MS (0021724626):

> V - CENÁRIOS (DISPONIBILIDADE DE VACINAS):
>
> 1. À época da contratação:
> Apenas as vacinas do Butantan e da Fiocruz estavam sendo fornecidas. Apesar do quantitativo total de 210 milhões esperados até o final de 2021, apenas 20,7 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 contratadas até aquela data.
>
> 
>
> FONTE: https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19/projecao-contratual-de-entregas-de-vacinas-covid-19-12-03-2021/view
>
> Até aquele momento, pouco mais de 15 milhões de doses haviam sido aplicadas e a média de doses aplicadas por dia era cerca de 276 mil [3].
> Nesse cenário, a aquisição de 10 milhões de doses da vacina SPUTNIK V 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, de acordo com a recomendação do Programa Nacional de Imunizações.
>
> 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 mais de 179,3 milhões de doses dos mais diversos fabricantes.
> Abaixo, é possível visualizar a expectativa atual de recebimento de doses dos contratos já firmados:

Anexo Parecer 00621/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU (0021726224) SEI 25000.076193/2021-73 / pg. 482 551



FONTE: https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/entregas-de-vacinas-covid-19/projecao-de-entregas-de-vacinas-covid-19-28-07-2021/view

Já quanto ao andamento da aplicação das doses, até esta data, foram aplicadas mais de 134,1 milhões de doses com uma média de doses aplicadas por dia de quase 688 mil [3].
É notório que, mesmo sem as entregas esperadas do presente contrato, a expectativa atual de recebimento total de doses ultrapassa os 200 milhões e a média de vacinação diária é mais que o dobro daquela verificada até a data da assinatura do contrato.

VI -DOS RISCOS:
Considerando que até o momento a empresa não conseguiu a autorização de uso emergencial ou o registro da vacina junto à ANVISA, decorridos mais de 4 meses da assinatura do contrato, sem perspectiva concreta de prazo para que o imunizante tenha seu uso autorizado, o Ministério da Saúde corre o risco de recepcionar a vacina em momento inoportuno e com elevada disponibilidade de vacinas, como se observa no gráfico "Cronograma de Doses por Contrato Firmado - Expectativa em 30/07/2021", não atingindo a finalidade proposta no momento da contratação.
Outro fator a ser levado em consideração são as condicionantes apresentadas pela ANVISA na aprovação do pedido de importação excepcional, ainda que não tenha partido do Ministério da Saúde. Esses requisitos a serem cumpridos, que possivelmente serão exigidos caso o Ministério venha a solicitar a autorização de importação, 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.
[grifo nosso]

23. Se esse adicional de vacinas ocorre em período de "alta disponibilidade", portanto sem que atinja a finalidade almejada originariamente e havendo o risco da cominação de obrigações acessórias potencialmente desinteressantes ou onerosas, entende-se que a justificativa apresentada, *a priori*, é verossímil para fins de fundamentar a decisão pela rescisão. Ressalte-se que, nos termos da BPC nº 7[6], não incumbe a esta Consultoria Jurídica emitir manifestação conclusiva sobre questões técnicas.

24. De qualquer sorte, nos estritos termos desta consulta, entende-se por juridicamente admissível a rescisão contratual unilateral pela Administração nos termos do subitem 15.1.3, já que presentes nos autos comprovação dos condicionantes para a sua efetivação.

25. Enfatize-se, por oportuno, que, ao contrário da rescisão do art. 78, XII, esta hipótese de rescisão ocorre "sem qualquer ônus para as Partes", de modo que, invocado, pelo administração, o subitem 15.1.3, não teria a CONTRATADA direito a ressarcimento.

26. Desse modo, quanto à admissibilidade da rescisão contratual, verificam-se serem possíveis a rescisão consensual do art. 79, II da Lei nº 8.666/93, a rescisão unilateral legal do art. 78, XII da Lei nº 8.666/93, bem como a rescisão unilateral contratual do subitem 15.1.3 da cláusula décima quinta.

27. Quanto aos procedimentos necessários para realizar a rescisão em questão:

- Se a rescisão for amigável, basta a celebração do distrato pelas partes e sua publicação da mesma forma que houve a publicidade do contrato;
- Se a rescisão for unilateral (em qualquer das duas hipóteses ventiladas acima), recomenda-se que:
  - Haja a oitiva, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, da CONTRATADA sobre a **intenção** de rescindir o contrato, devendo, na notificação, haver a indicação do fundamento utilizado para eventual rescisão (art. 78, XII ou subitem 15.1.3 do contrato);
  - Seja feita a produção de pareceres etc. que **eventualmente** se mostrem necessários[7];
  - Haja a análise, por Nota Técnica p. ex., das razões trazidas pela empresa com a manutenção ou modificação dos fundamentos trazidos no processo e

analisados neste parecer;
- Tome-se a decisão (pela autoridade contratante) sobre a rescisão unilateral, podendo indicar como razões a análise do item anterior, conforme art. 50, §1º da Lei nº 9.784/99[8];
- Haja a publicação do Termo de Rescisão Unilateral nos mesmos moldes em que publicado o contrato original;
- Seja a Contratada notificada para apresentar recurso, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, conforme art. 109, I, "e" da Lei nº 8.666/93; recurso esse que **não contará com efeito suspensivo**, salvo se concedido pela autoridade competente;
    - Se houver apresentação de recurso, os autos devem ser instruídos para decisão da autoridade superior, acaso a autoridade contratante não reconsidere a sua decisão.

28. Desse modo, sem a pretensão de imiscuir-se em questões de conveniência, oportunidade e valores, conclui-se pela viabilidade jurídica em tese da rescisão amigável, da rescisão unilateral legal (art. 78, XII) e da rescisão unilateral por previsão contratual (subitem 15.1.3 da cláusula 15), com a recomendação de procedimentos prevista no item 27 acima.

29. Em havendo aprovação desta manifestação, opina-se pela remessa dos autos à Secretaria Executiva em retorno.

À consideração superior do Sr. Consultor Jurídico.

Brasília, 12 de agosto de 2021.

HUGO TEIXEIRA MONTEZUMA SALES
Coordenador-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres

---

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em http://sapiens.agu.gov.br mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000175293202061 e da chave de acesso 859928a6

Notas

1. *Art. 12. O contrato ou o instrumento congênere 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; eIII - outras condições indispensáveis, devidamente fundamentadas.*
2. *Quando se fala "negativa" entenda-se qualquer resultado prático que não seja a autorização, pois se fala em "não conseguir a autorização" e não em "conclusão pela rejeição do pedido". A cláusula incidiria por exclusão, para qualquer decisão da ANVISA que não seja a concessão da autorização.*
3. *JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 17ª Edição. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016, p. 1280.*
4. *https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/sputnik*
5. *https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/processos/2021/copy2_of_processos-deliberados-na-7a-reuniao-extraordinaria-publica-de-26-de-abril-de-2021*
6. *A manifestação consultiva que adentrar questão jurídica com potencial de significativo reflexo em aspecto técnico deve conter justificativa da necessidade de fazê-lo, evitando-se posicionamentos conclusivos sobre temas não jurídicos, tais como os técnicos, administrativos ou de conveniência ou oportunidade, podendo-se, porém, sobre estes emitir opinião ou formular recomendações, desde que enfatizando o caráter discricionário de seu acatamento.*
7. *Esta fase é dispensável se não houver necessidade de instrução processual para análise final e decisão.*
8. *Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando: § 1o A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.*

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 698931160 no endereço eletrônico http://sapiens.agu.gov.br. Informações adicionais: Signatário (a): HUGO TEIXEIRA MONTEZUMA SALES. Data e Hora: 12-08-2021 14:31. Número de Série: 26113175607471164680340473837. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.

Para conferir o original acesse o site http://sapiens.agu.gov.br e informe o NUP 25000.175293/2021-61 e a chave de acesso 859928a6

DESPACHO n. 03072/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.175293/2020-61
INTERESSADOS: Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT/SVS/MS e outros.
ASSUNTO: Consulta. Contrato Administrativo n. 42/2020. Rescisão.

1. **Aprovo** o PARECER n. 00621/2021/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 12/08/2021, da lavra d o 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. Em síntese, esta Consultoria Jurídica manifesta-se pela viabilidade jurídica, em tese, da rescisão amigável, da rescisão unilateral legal e da rescisão unilateral por previsão contratual, do Contrato Administrativo n. 42/2020, observados os procedimentos previstos no item 27 do Parecer ora aprovado.

3. Pelo exposto, ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que:

- **a)** junte as presentes manifestações ao sistema SEI e encaminhe os autos virtuais à **Secretaria-Executiva - SE/MS**, para ciência do opinativo e demais providências que entender cabíveis; e
- **b)** posteriormente, arquive o processo em epígrafe no sistema SAPIENS.

Brasília, 12 de agosto de 2021.

RAFAEL SCHAEFER COMPARIN
Advogado da União
Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde Substituto

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em http://sapiens.agu.gov.br mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000175293202061 e da chave de acesso 859928a6

Documento assinado eletronicamente por RAFAEL SCHAEFER COMPARIN, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 699105538 no endereço eletrônico http://sapiens.agu.gov.br. Informações adicionais: Signatário (a): RAFAEL SCHAEFER COMPARIN. Data e Hora: 12-08-2021 18:37. Número de Série: 353817083726505707789970747 93. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidencia da Republica v5.

EXCELENTÍSSIMO SENHOR DOUTOR MARCELO QUEIROGA,

ILUSTRÍSSIMO MINISTRO DA SAÚDE

Oficio 004/2021 - Belcher Farmacêutica do Brasil
Ref. Interesse em aquisição da Vacinas Convidecia - CanSino Biologics Inc.

BELCHER FARAMEUTICA DO BRASIL LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 14.146.456/0001-79, com sede na Rua Rodolfo Cremm, nº 21.102, Gleba Patrimônio Maringá, CEP: 87.070-792, Maringá/PR, vem perante Vossa Excelência, respeitosamente, apresentar as seguintes ponderações.

1. A ora Requerente representa em sede nacional o laboratório chinês **CanSino Biologics Inc.**, desenvolvedor da vacina Ad5-nCoV (Convidecia), produto destinado ao combate à pandemia do Sars-Cov-2.

2. A Requente já promove junto à Anvisa as medidas necessárias ao registro emergencial da vacina, consoante protocolo realizado em 18/05/2021 (cujo andamento é publicado no site do regulador[1]).

3. Inobstante as medidas já tomadas para o devido registro do medicamento junto à autoridade regulatória brasileira, há, ainda, a necessidade de andamento em relação às negociações comerciais a serem conduzidas para com **CanSino**.

4. É de extrema importância que o Governo Brasileiro dê início às tratativas, apresentando carta de intenções ao laboratório chinês, indicando tópicos essenciais à

[1] https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/painel-acompanhe-o-andamento-da-analise-das-vacinas-2013-uso-emergencial

Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 14146456/0001-79
Rua Rodolfo Cremm, 21102 - Gleba Patrimônio Maringá
Maringá – Paraná – Brasil 87070-792
Fone: (44) 3199-9880 – 0800 000-0448
contato@belcher.com.br

Anexo Cópia Processo SEI 25000.027147/2021-53 / pg. 555

negociação, tal como o produto a ser negociado, a quantidade, o preço, a expectativa de entregas, dentre outros que entenda necessário. Anexa-se à presente manifestação cópia de modelo de carta de intenções, já formatada com os dados requeridos por **CanSino**.

5. Cumpre salientar ponto essencial e particular em relação a tal negociação. A demonstração de interesse, por parte do Governo Brasileiro em negociar com o laboratório **CanSino**, sediado na China, se dá como forma de respeito aos protocolos institucionais do governo chinês, que requer, em se tratando de vacinas desta espécie, a solicitação oficial realizada pelo país interessado na aquisição do medicamento.

6. Tal carta de intenções deve ser encaminhada à **Belcher Farmacêutica**, que encaminhará o documento através dos canais adequados, para fins de cumprimento dos protocolos chineses.

7. Dessa forma, feitas tais considerações, requer que, assim sendo o interesse do Ministério da Saúde, sejam seguidas as indicações ora pontuadas, ressaltando a **urgência na resposta do Governo Brasileiro**, à medida que é necessário para fins de assegurar a possibilidade de reserva de estoque junto à **CanSino**.

Cordialmente,

EMANUEL RAMALHO CATORI:03572043956

Digitally signed by EMANUEL RAMALHO CATORI:03572043956
Date: 2021.05.27 14:01:11 -03'00'

Emanuel Catori
Diretor Presidente
BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA

14.146.456/0001-79
BELCHER FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.
RUA RODOLFO CREMM, 21102 - ZONA 19
GLEBA PATRIMÔNIO MARINGÁ
CEP 87.070-792
MARINGÁ - PARANÁ

Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 14146456/0001-79
Rua Rodolfo Cremm, 21102 - Gleba Patrimônio Maringá
Maringá – Paraná – Brasil 87070-792
Fone: (44) 3199-9880 – 0800 000-0448
contato@belcher.com.br

Anexo Cópia Processo SEI 25000.027147/2021-53 / anSino SEI 25000.027147/2021-53 / pg. 12 SEI 25000.129407/2021-73 / pg. 556

LOGO

LETTER OF INTENT TO PURCHASE

Company: Ministério da Saúde
City: Brasilia. State: Brasilia
Country: Brazil

Subject: Letter of Intent to Purchase

Dear Sir,

We take this opportunity to declare our intention to purchase from Belcher Pharmaceutical of Brasil VACCINE **Ad5-nCoV Convidecia – CanSino Biologics:**

Product: **VACCINE Ad5-nCoV Convidecia (CanSino)**
Origin of the good: CHINA
Total quantity: 60.000.000 (Sixty million doses)
CIF Price: USD 17.00 Per Dose
Delivery Terms: Q3,Q4 2021.
Packing: To be informed
Payment Method: To be discussed.

We understand that this letter of intent is a start point for further negotiations and operates as a framework under which the transaction can proceed.

We look forward to work with you on this proposal, hopefully beneficial for both entities.

Sincerely,

_____

Brasilia, ___,_____,2021

Anexo Cópia Processo SEI 25000.079407.2021-54 Canseino (0024706245) SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 557

康希诺生物
CanSinoBIO

LETTER OF AUTHORIZATION

CanSino Biologics Inc. ("CanSinoBIO"), a pharmaceutical company organized under the laws of People Republic of China with registered office at 185 South Ave., TEDA West District, Tianjin, China in the person of its Xuefeng Yu, have authorized:

Belcher Farmacêutica Do Brasil Ltda. ("Belcher"), Private company registered in Brazil by the CNPJ / MF nº 14.146.456/0001-79, and having its registered office at Rua Rodolfo Cremm, 21102, Gleba Patrimonio City Maringá, Paraná State. Zip Code 87070-792 represented by General Director Emanuel Catori, acting on the basis of the Articles of Association of the Belcher and **Instituto Vital Brazil S / A** (Research, Chemical and Biological Products Center) (''IVB''), linked to the Rio de Janeiro State Health Secretariat, registered with the CNPJ under the number 30.064.034 / 0001-00, with registered office Rua Maestro José Botelho, nº 64 - Vital Brazil, Niterói / RJ - CEP: 24.230-410, in this act represented by its Vice-President Director, Ms. KARINA BELFORT DE ALMEIDA,acting on the basis of the Articles of Association of the IVB, to perform on behalf of CanSino Biologics Inc. activities in application of the Emergency Use Authorization (EUA), Permanent Registration, Marketing Authorization and activities in preparation of the distribution of a novel recombinant Ad5-nCoV vaccine composed of an adenovirus type 5 vector ("Product"), trade name Convidecia, manufactured by CanSinoBIO in the territory of BRAZIL ("Territory) for among such activities, are the following:

1. Represent the interests of CanSinoBIO in the process of the different registration states (obtaining of EUA, Permanent Registration and Marketing Authorization, modifications and prorogations) of the Product with the relevant authorities in BRAZIL (hereinafter the "Authority").

2. Present all the required documentation (EUA, and/or Permanent Registration, Marketing Authorization's dossier, samples, substances, standards, and specific additives and reagents) to start and continue with the registration procedures (prorogations and introduction of changes of conditions' EUA and/or Permanent Registration, Marketing Authorization) of the Product.

3. Represent the interests of CanSinoBIO and be in direct communication with the Government authorities and organs, the authorized expert organizations, institutes, laboratories, competent organizations, public entities and health authorities that require documentation for the requests and procedures of the process of obtaining the EUA and Permanent Registration, Marketing Authorization (registration, modifications and prorogations) of the Product.

4. Sign procedure documents with competent authorities that are required and necessary and pay any fee or tax related to the procedures listed above, in relation to the Product.

5. Contact the government agencies in Territory, make any necessary consultations

地址：天津经济技术开发区西区南大街 185 号 Address ： 185 South Avenue，West District of TEDA，Tianjin，China
Tel ： 022-58213600 Fax ： 022-58213600-6009 Zip Code：300457 Website ： www.cansinotech.com

Anexo Cópia Protocolo SEI 25000.519407/2021-73 / pg. 558

according to the regulation of the Ministry of Health and/or Ministry of Economy and other authorities in Territory for the purposes of facilitating the negotiation towards the importation, sale and distribution of the Product under a supply agreement.

Likewise, it is declared that the present Letter of Authorization granted as part of the Supply Agreement and/or Registration and Commercialization Agreement between Belcher, IVB and CanSinoBIO, so that the latter authorizes the former in the management of all the activities listed above inter alia. The individual team members of Belcher and IVB to conduct the authorized activities thereof are specified in the appendix. This Letter of Authorization / Representation will be valid from the date of its signature and will remain in force for a period of 6 months starting from the effective date of 19 April 2021, except with prior revocation by the CanSinoBIO.

Yours sincerely,

Xuefeng Yu

Chairman and CEO

Date

Anexo Cópia Protocolo SEI 25351.007864/2021-70 / Documento SEI 0022283-2 / Anexo 0.079124280001.5404.2021-737 / pg. 559

康希诺生物
CanSinoBIO

Appendix

Team Members of BELCHER FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA and INSTITUTO VITAL BRAZIL S / A

Name	**Nationality**	**ID**
KARINA BELFORT DE ALMEIDA	Brazilian	Passport nº FF3389177
PRISCILLA VIANA PALHANO LIMA	Brazilian	Passport nº GB283808
RAFAEL BATISTA CRIVELARI	Brazilian	Passport nº FR089897
PEDRO DOS SANTOS LIMA GUERRA	Brazilian	Passport nº GA323337
EMANUEL CATORI	Brazilian	Passport nº FQ058534
BYRLEDIANU RUSLAN	Russian	Passport nº 762128198

Anexo Cópia Processo SEI 25000.079547/2021-73 / pg. 560

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Subsecretaria de Assuntos Administrativos
Coordenação-Geral de Documentação e Informação
Coordenação de Arquivo e Gestão de Documentos
Divisão de Gestão de Documentos Arquivísticos
Serviço de Protocolo

DESPACHO

SERP/DIDOC/ARQUIVO/CGDI/SAA/SE/MS

Brasília, 27 de maio de 2021.

À DATDOF,

Assunto: Interesse em aquisição da Vacinas Convidecia - CanSino Biologics Inc.

Encaminha-se Ofício oriundo da Belcher Farmacêutica, recebido via e-mail em 27/05/2021 neste Protocolo-Geral, para conhecimento e providências.

Por padrão, todos os processos recebidos pelo SERP são encaminhados com o nível de acesso restrito. Cabe à unidade que o recebe a alteração da classificação quanto ao grau de sigilo (de restrito para público, se for o caso), observando-se os dispostos na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Caso se identifique duplicidade de processos, ou seja, processos com os mesmos interessado e objeto e de NUPs diferentes, solicita-se, conforme dispõe a Portaria Interministerial MJ/MP nº 1.677, de 7 de outubro de 2015, a juntada por anexação por meio da funcionalidade "anexar processo".

Se este processo não pertencer à sua unidade, solicita-se que seja encaminhado à unidade responsável por atender à demanda. Caso não tenha conhecimento de qual seja a unidade de destino, efetuar a devolução ao SERP com despacho de encaminhamento dentro do menor prazo possível, respeitando o limite máximo de até 2 dias úteis, para evitar prejuízo ao interessado e eventual responsabilização da Administração.

Em caso de resposta, favor direcionar diretamente ao interessado.

Atenciosamente,

MARIANA AMARAL COSTA
Agente Administrativo

Anexo Cópia Processo SEI 25000.119747/2021-73 / pg. 561

Documento assinado eletronicamente por **Mariana Amaral Costa**, **Agente Administrativo**, em 27/05/2021, às 15:18, 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 **0020799618** e o código CRC **B3516A05**.

Referência: Processo nº 25000.079747/2021-54 SEI nº 0020799618

Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Coordenação-Geral do Gabinete do Ministro
Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais

DESPACHO

DATDOF/CGGM/GM/MS

Brasília, 27 de maio de 2021.

Encaminhe-se à Secretaria de Vigilância em Saúde o Ofício nº 004/2021 (0020799053), de 24 de maio de 2019, da Belcher Farmacêutica, sobre interesse em aquisição da Vacinas Convidecia - CanSino Biologics Inc, para análise e envio de informações diretamente à parte interessada.

MARIA DE FÁTIMA DOS SANTOS

Coordenadora-Geral do Gabinete do Ministro

Documento assinado eletronicamente por **Maria de Fatima dos Santos**, **Coordenador(a)-Geral do Gabinete do Ministro**, em 27/05/2021, às 18:08, 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 **0020803789** e o código CRC **A273087F**.

Referência: Processo nº 25000.079747/2021-54 SEI nº 0020803789

Anexo Cópia Processo SEI 25000.079747/2021-54 / Doc 0020803789 CanSino (SEI 25000.079747/2021-54 / Doc 0020803789) / pg. 563

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

DESPACHO

SVS/SEAD/SVS/GAB/SVS/MS

Brasília, 28 de maio de 2021.

Ao: Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis - DEIDT

Assunto: **Sobre interesse em aquisição da Vacinas Convidecia - CanSino Biologics Inc.**

Encaminho a esse Departamento o Ofício (0020799053), referente ao assunto supracitado, de interesse da Belcher Farmacêutica, após manifestação da Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais - DATDOF, por meio do Despacho (0020803789), 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 28/05/2021, às 11:59, 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 **0020811866** e o código CRC **A8B3093E**.

Anexo Cópia Processo SEI 25000.079747/2021-54 / Despacho Sino (SEI 0020811866) / SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 565

CanSino_Belcher

Belcher Farmacêutica - Emanuel Catori [emanuelcatori@belcher.com.br]

Enviado: segunda-feira, 31 de maio de 2021 16:34
Para: DEPARTAMENTO DE IMUNIZAÇÃO E DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS - DEIDT
Cc: Lauricio Monteiro Cruz; Thiago Fernandes da Costa; Manuelita de Almeida Vilela; Belcher - Rafael Crivellari CWB [coordenacao@belcher.com.br]; Belcher - Camila Felix Vecchi (Farmaceutica) [diretoriatecnica@belcher.com.br]
Anexos: PastedGraphic-5.tiff (137 KB) ; CanSino Covid-19_Vacina Co~1.pdf (8 MB) ; Belcher_CanSino_Registro.pdf (471 KB)

Boa Tarde a todos,

Conforme instruído, segue em anexo as informações complementares, enfatizamos a prioridade na devolutiva do documento protocolado no SEI 25000.079747/2021-54, pois de acordo com o protocolo do Governo Chines, para a empresa CanSino oficializar a inicio das tratativas comerciais, o Governo Chines solicita a formalização de interesse do compra não vinculativa por parte do Ministério da Saude.

Realizamos a entrada do Registro Emergencial da Vacina na data do dia 18/05, segue abaixo o link do painel da Anvisa.
https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/painel-acompanhe-o-andamento-da-analise-das-vacinas-2013-uso-emergencial

Estou a disposição caso precisar de mais alguma informação.

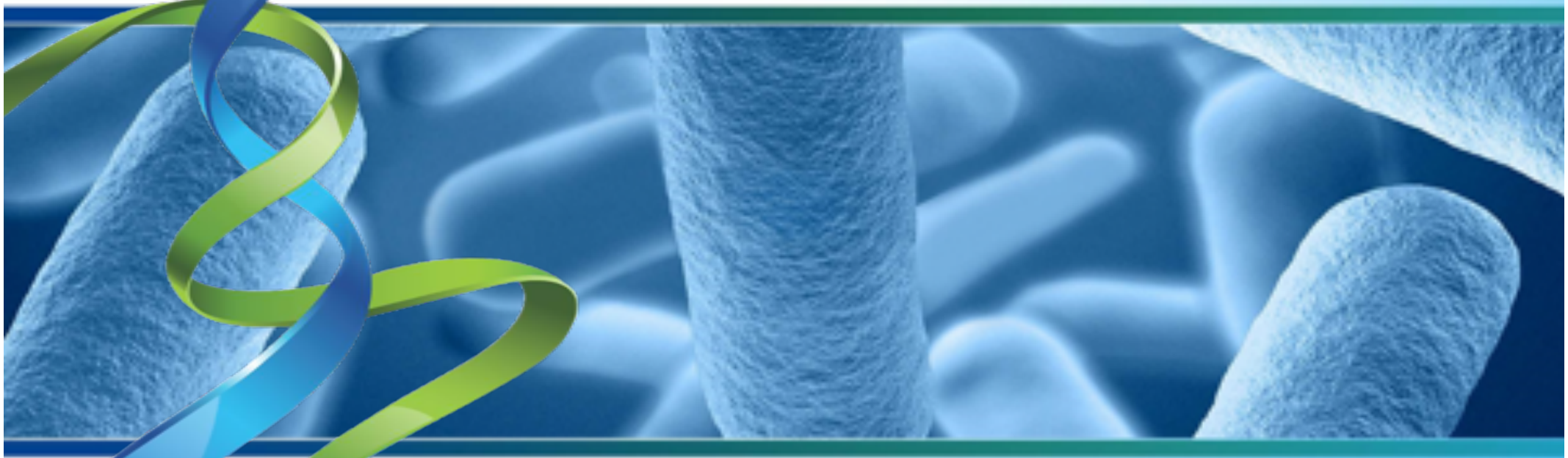
Atenciosamente,

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

CanSino Biologics Inc.

Nova Vacina Contra Coronavírus Recombinante Ad5-nCoV

Maio 2021



belcher pharmaceuticals

CanSinoBIO

Anexo Vacina Covid Convenio SEI 25000.079747/2021-54 / Anexo (0022086445) SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 567

Nossa Missão

CanSinoBIO

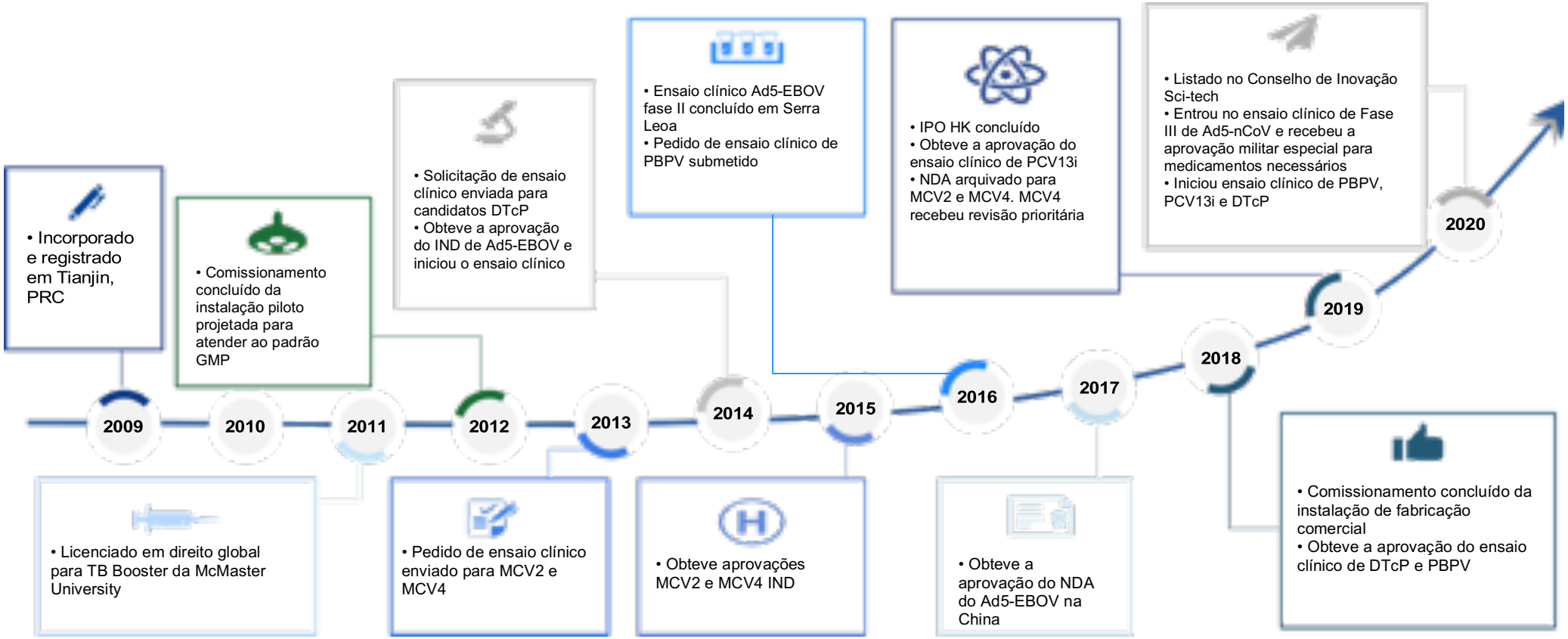
H-Share Ticker:
6185.HK A-Share Ticker:
688185.SH

Fabricante de Vacina Global com Base na China

Desenvolvimento, Fabricação e Comercialização de Vacinas de Alta Qualidade, Inovadoras e Acessíveis

Anexo Vacina Covid SEI 25000.079747/2021-54 / Doc (0022086445) SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 568

Conquistas Coorporativas



Anexo Vacina Covid CanSino SEI 25000.079747/2021-54 / Doc (0022086445) SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 569

Equipe Científica e Administrativa de Classe Mundial com Extensa Experiência

康希诺生物股份公司
CanSino Biologics Inc.

Dr. Xuefeng YU
Presidente
Diretor Executivo
Gerente Geral
Cofundador

Dr. Shou Bai CHAO
Diretor Executivo Diretor de Operações Vice-Gerente Geral

Dr. Tao ZHU
Diretor Executivo Diretor Científico
Vice-gerente geral cofundador

Dr. Dongxu QIU
Diretor Executivo Vice-Gerente Geral
Cofundador

Dr. Huihua MAO Vice-gerente geral cofundador

Jing WANG
Diretor Financeiro
Diretor Financeiro
Secretário do Conselho

Dr.Pierre Morgon
Vice-presidente sênior de negócios internacionais

~Mais de 30 anos de experiência em empresas internacionais de vacinas

Lifeng XU
VP de Assuntos Clínicos e Regulatórios

~25 + anos de experiência em registro de vacinas, gestão de pesquisa clínica e científica

Dr. Zhongqi SHAO
VP de gestão de P&D

~25+ anos em P&D, avaliação pré-clínica, novas tecnologias e iniciação de projetos, etc.

Lie Sheng CHEN
VP de Manufatura

~20+ anos de experiência em gerenciamento de fabricação de produtos de vacinas

Xiaoman DONG
VP de Gestão de Qualidade

~20+ anos de experiência em gestão de qualidade de vacinas

Guojun ZHAO
VP de Vendas

~30+ anos de experiência em vendas de vacinas

Yonghui WU
VP de Marketing

~15 anos de experiência em produtos farmacêuticos, vendas e marketing de vacinas

Yunli Xu
VP R&D

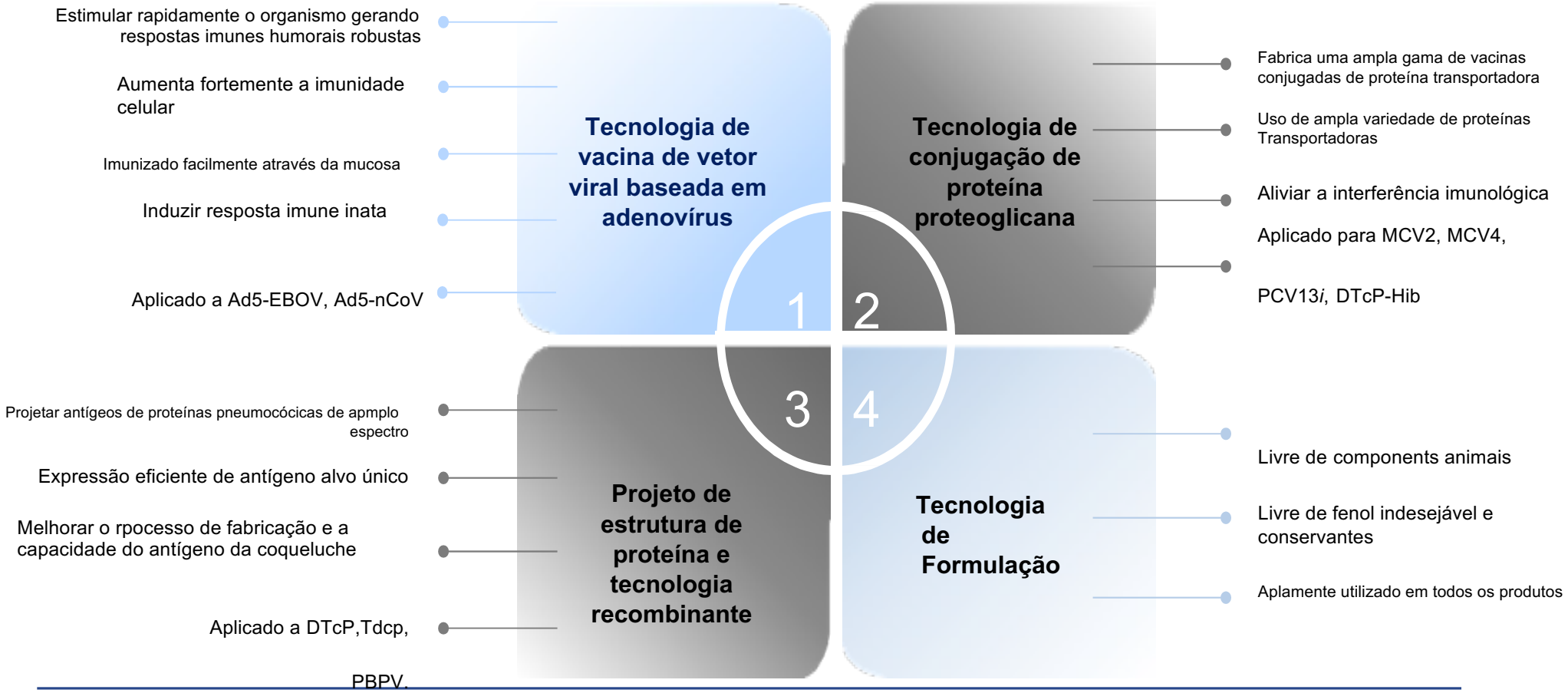
~Mais de 30 anos de experiência em P&D de produtos biotecnológicos

Anexo Vacina Covid Sinovac CoronaVac 07473202154AC5 Sinovac (00220864454) SEI 25000.079473/2021-54 / pg. 570

Tecnologias de plataforma de pesquisa e desenvolvimento de vacinas avançadas

康希诺生物股份公司
CanSino Biologics Inc.

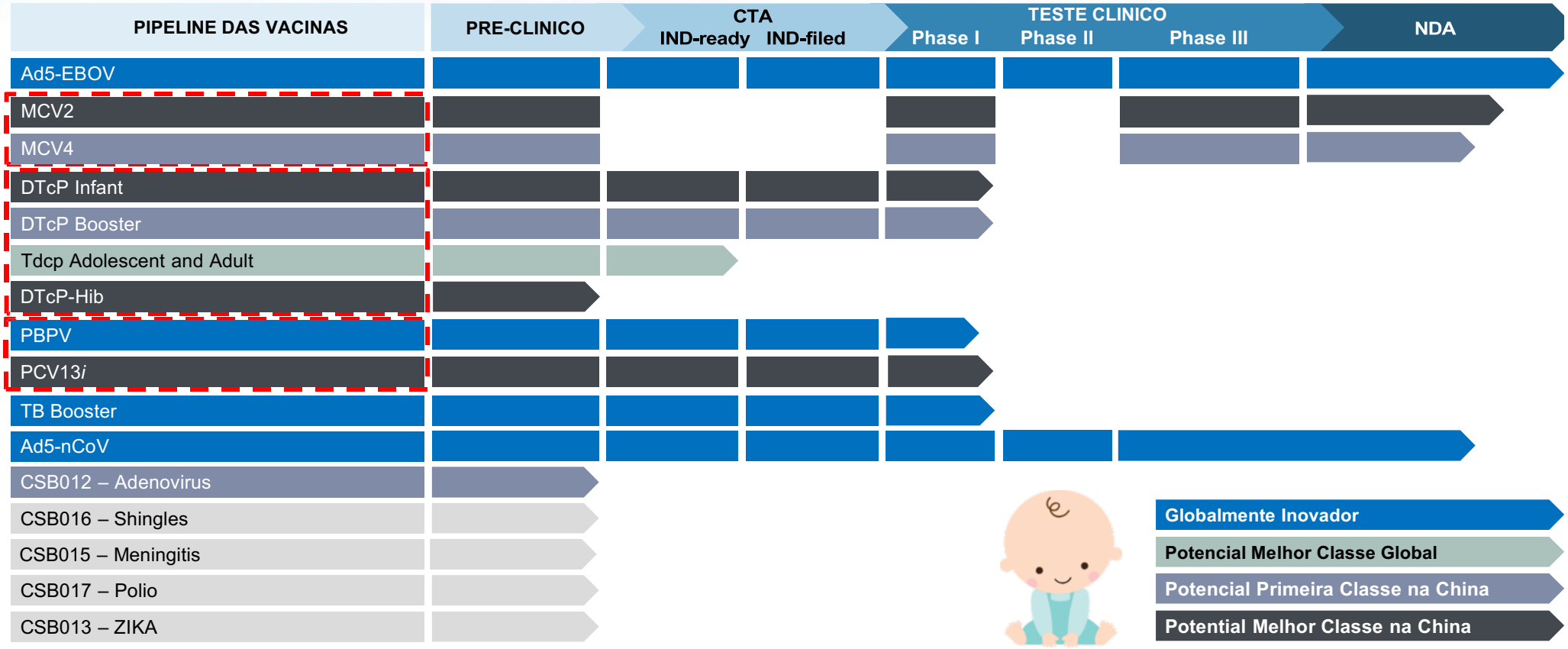
- **Capacidade de resposta oportuna a surtos repentinos**
- **Tecnologias de plataforma integradas avançadas que estabelecem a base para produtos abrangentes com alto potencial**



Anexo Vacina Processo SEI 25000.079747/2021-54 / Doc (0022086245) SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 571

Pipeline Competitivo da Vacinas

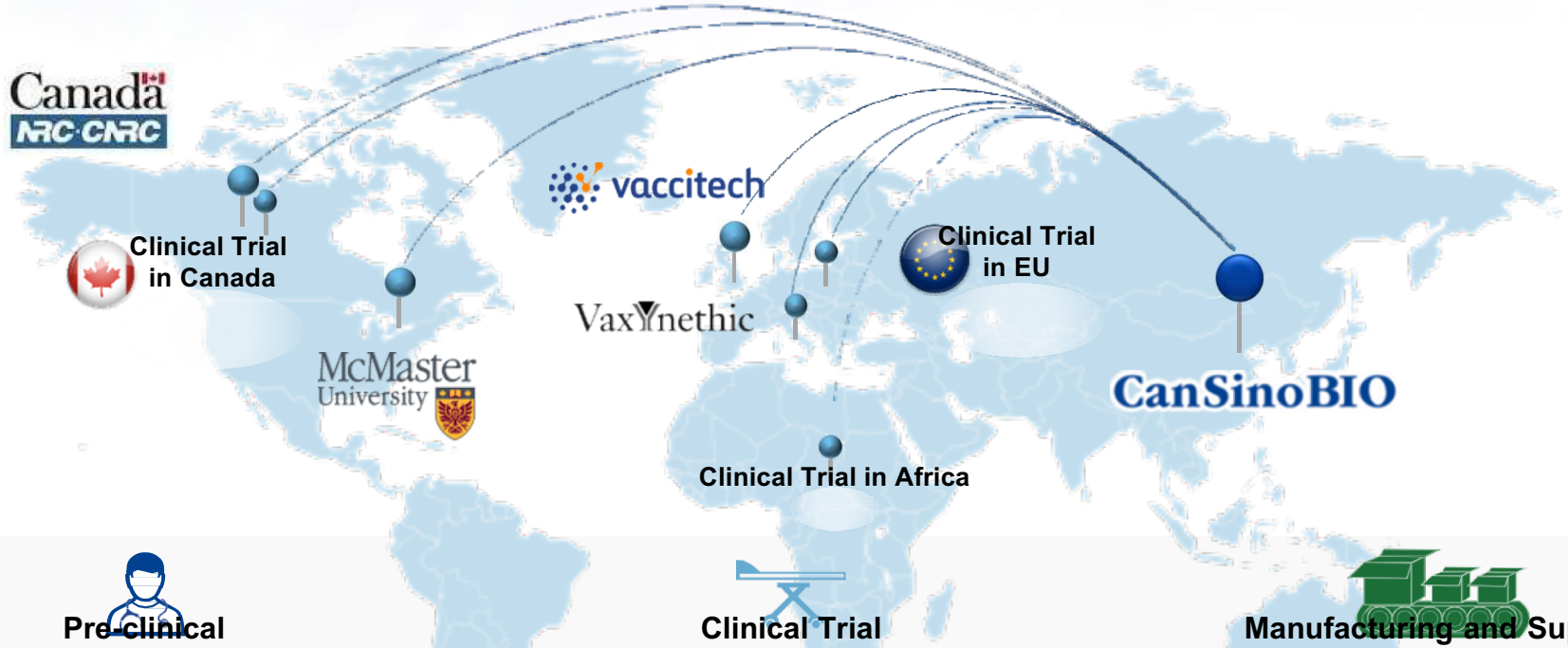
康希诺生物股份公司
CanSino Biologics Inc.



Anexo Vacina Covid CanSino SEI 25000.079747/2021-54 / Doc (0022086445) SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 582

A Equipe de formação da MNC traz fortes habilidades de globalização

康希诺生物股份公司
CanSino Biologics Inc.



Pre-clinical

- Research collaboration with **Vaccitech** to develop Shingles vaccine
- Licença da **McMaster University e National Research Council of Canada**

Clinical Trial

- Globalmente inovador - **EBOV na África**
- Globalmente inovador - **TB Booster no Canadá**
- Globalmente inovador - **Ad5-nCoV no exterior**

Manufacturing and Supply

- Acordo de vendas assinado com um parceiro de negócios italiano VaxYnethic para fornecer polissacarídeos e uma proteína transportadora para o desenvolvimento de vacinas humanas

Anexo Vacina Covid CanSino 25000179747 2021 54 Carimbo (00220864454) SEI 25000179747 2021 54 / pg. 573

Gerenciamento de qualidade de classe mundial e capacidade de fabricação

康希诺生物股份公司
CanSino Biologics Inc.

Vaccine Production Capacity that Meets International Quality Standards

Estalação em escala comercial : ~38,000 m^2
Centro de P&D: ~12,000 m^2

Produção Annual a Granel
Capacidade: 70M – 80M Doses

Sistema de gestão de qualidade superior aprovado na inspeção GMP da China

Anexo Vacina Covid CanSino Biologics Inc (00228664454) SEI 25000107947/2021-54 / pg. 504

CanSinoBIO

Resumo da Vacina Candidata Ad5-nCov

Anexo Vacina Covid SEI 25000.079747/2021-54 / (0022086445) SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 575

Perfil de Produto Alvo da Vacina Candidata Ad5-nCoV

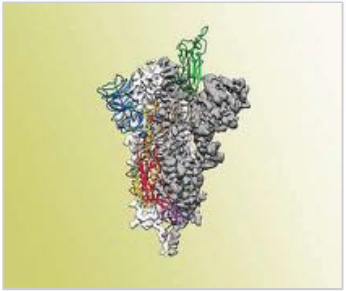
Item	Descrição
Nome do Produto	Nova Vacina Contra Coronavírus Recombinante (Vetor de Adenovírus Tipo 5) Nome abreviado "Ad5-nCoV"
Antígeno e Cepa	Proteína S de SARS-CoV-2
Forma de dosagem	Líquido injetável
Regime de dosagem	Dose única (adaptável para adicionar segunda dose, se necessário)
Apresentação do produto	Em frascos de vidro de 2 ml ou seringas pré-preenchidas
Composição (por dosagem)	Ad5-nCoV 5 × 1010 VP / dose
Via de administração	Injeção IM
População alvo primária	Adultos saudáveis com 18 anos ou mais (pretende estender para 6 anos e acima)
Temperatura de armazenamento (℃)	2-8 ℃
Prazo de validade (em meses)	24 meses provisoriamente
Desenvolvedores	CanSino Biologics Inc. e Instituto de Biotecnologia de Pequim
Fabricante	CanSino Biologics Inc.

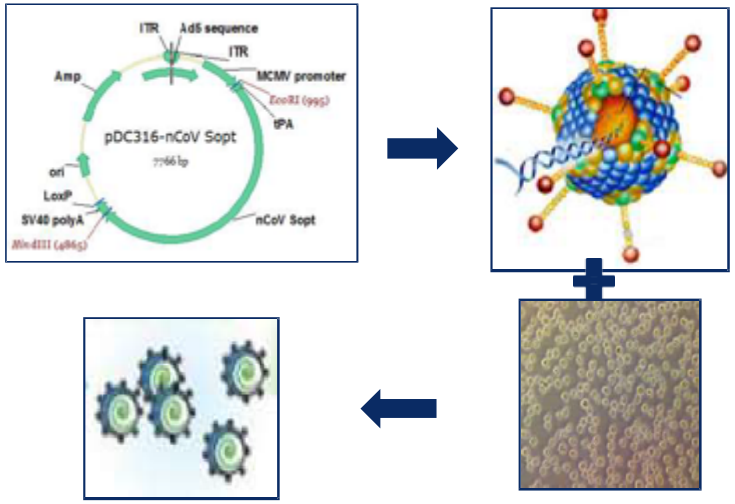
Anexo Vacina Covid SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 576

Desenho da Vacina - Proteína S e Vetor de Adenovírus

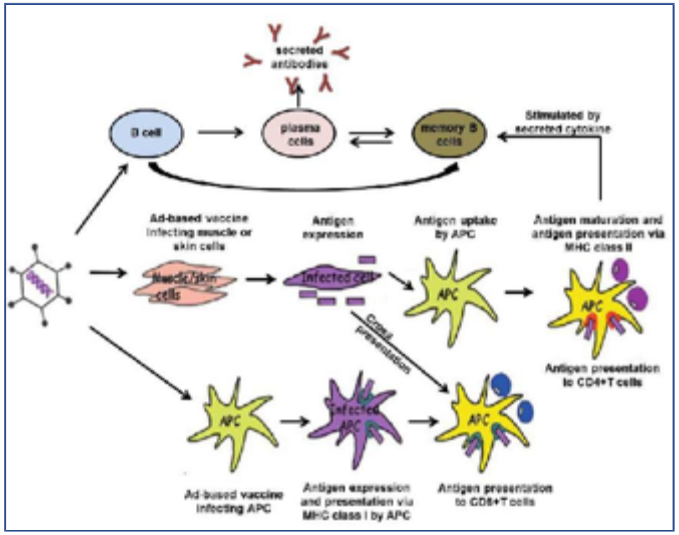
康希诺生物股份公司
CanSino Biologics Inc.

- Proteína S - um alvo eficaz para o projeto de vacinas.
- O Ad5-nCoV codifica a proteína S como antígenos, produzindo imunidades humoral e celular.
- A vacina Ad5-nCoV é um adenovírus humano recombinante com defeito de replicação do tipo 5 que expressa a proteína spike (proteína S) do novo coronavírus 2019 (SARS-COV-2)





Construção de Semente Ad5-nCoV



Mecanismo de Ações

Anexo Vacina Covid CanSino 25/06/2021 15:44 SDV (0022086245) SEI 25000107947/2021-54 / pg. 573

Resumo de estudos não clínicos

康希诺生物股份公司
CanSino Biologics Inc.

As características desta nova vacina candidata a coronavírus Ad5-nCoV incluem o seguinte:

- A partir do estudo de toxicidade aguda em ratos SD e estudos de toxicidade de dose repetida em macacos cynomolgus, os resultados demonstram que a vacina candidata Ad5-nCoV tem um perfil de segurança muito bom.
- Os resultados demonstraram que a vacina Ad5-nCoV é imunogênica e pode expressar efetivamente o antígeno da proteína S do coronavírus em células-alvo e pode induzir fortes respostas imunes humorais e celulares em modelos animais, incluindo camundongos, porquinhos-da-índia, ratos SD e macacos cynomolgus.
- Há uma forte correlação de dose entre os níveis de dosagem e as respostas imunes nas espécies animais, incluindo camundongos, porquinhos-da-índia, ratos SD e macacos cynomolgus.
- Estudos de desafio em animais demonstram que Ad5-nCoV tem boa proteção contra desafios de coronavírus vivos e pode reduzir a infecção viral em modelos de camundongos transgênicos hACE2, furões e macacos rhesus. Nenhum ADE foi observado.

Anexo Vacina Processo SEI 25000.079747/2021-54 / Doc (0022086445) SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 573

CanSinoBIO

Resumo dos Ensaios Clínicos de Fase I e II na China

Anexo Vacina Covid Convenio SEI 25000.079747/2021-54 / Anexo (0022086445) SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 579

Projeto de Fase Ⅰ Ensaio Clínico

康希诺生物股份公司
CanSino Biologics Inc.

Grupo de Dose	VP	Tamanho da Amostra
Baixo	5×10^{10}	36
Medio	1×10^{11}	36
Alto	1.5×10^{11}	36
Total	-	108

Pontos Finais Primários:

- ARs locais e sistêmicos dentro de 7 dias após a vacinação

Pontos Finais Secundários:

- ARs locais e sistêmicos dentro de 28 dias após a vacinação
- SAEs dentro de 6 meses após a vacinação
- GMT de anticorpos específicos de S séricos por ELISA
- GMT de anticorpo neutralizante contra SARS-CoV-2
- GMT de anticorpos neutralizantes contra Ad5
- Respostas imunológicas celulares específicas e alguns outros pontos finais exploratórios

Anexo Vacina Covid-19 Convidia (0022086245-4) SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 586

Imunogenicidade - Anti S-RBD Ab / NAb

康希诺生物股份公司
CanSino Biologics Inc.

Table- Specific Antibody Responses to the Receptor Binding Domain, and Neutralizing Antibodies to Live SARS-CoV-2 [26]

	Day 14				Day 28			
	Low dose group (n=36)	Medium dose group (n=36)	High dose group (n=36)	P value	Low dose group (n=36)	Medium dose group (n=36)	High dose group (n=36)	P value
ELISA antibodies to the receptor binding domain								
GMT (mean)	76.5	91.2	132.6	0.29	615.8	806.0	1445.8	0.016
95% CI	(44.3-132.0)	(55.9-148.7)	(80.7-218.0)		(405.4-935.5)	(528.2-1229.9)	(935.5-2234.5)	
≥ 4-fold increase	16 (44%)	18 (50%)	22 (61%)	0.35	35 (97%)	34 (94%)	36 (100%)	0.77
Neutralizing antibodies to live SARS-CoV-2								
GMT (mean)	8.2	9.6	12.7	0.24	14.5	16.2	34.0	0.0082
95% CI	(5.8-11.5)	(6.6-14.1)	(8.5-19.0)		(9.6-21.8)	(10.4-25.2)	(22.6-50.1)	
≥ 4-fold increase	10 (28%)	11 (31%)	15 (42%)	0.42	18 (50%)	18 (50%)	27 (75%)	0.046

1. Data are mean (95% CI) or n (%). The p values are the result of comparison across the three dose groups. If the difference was significant across the three groups, the differences between groups were estimated with 95% CIs. SARS-CoV-2=severe acute respiratory syndrome coronavirus

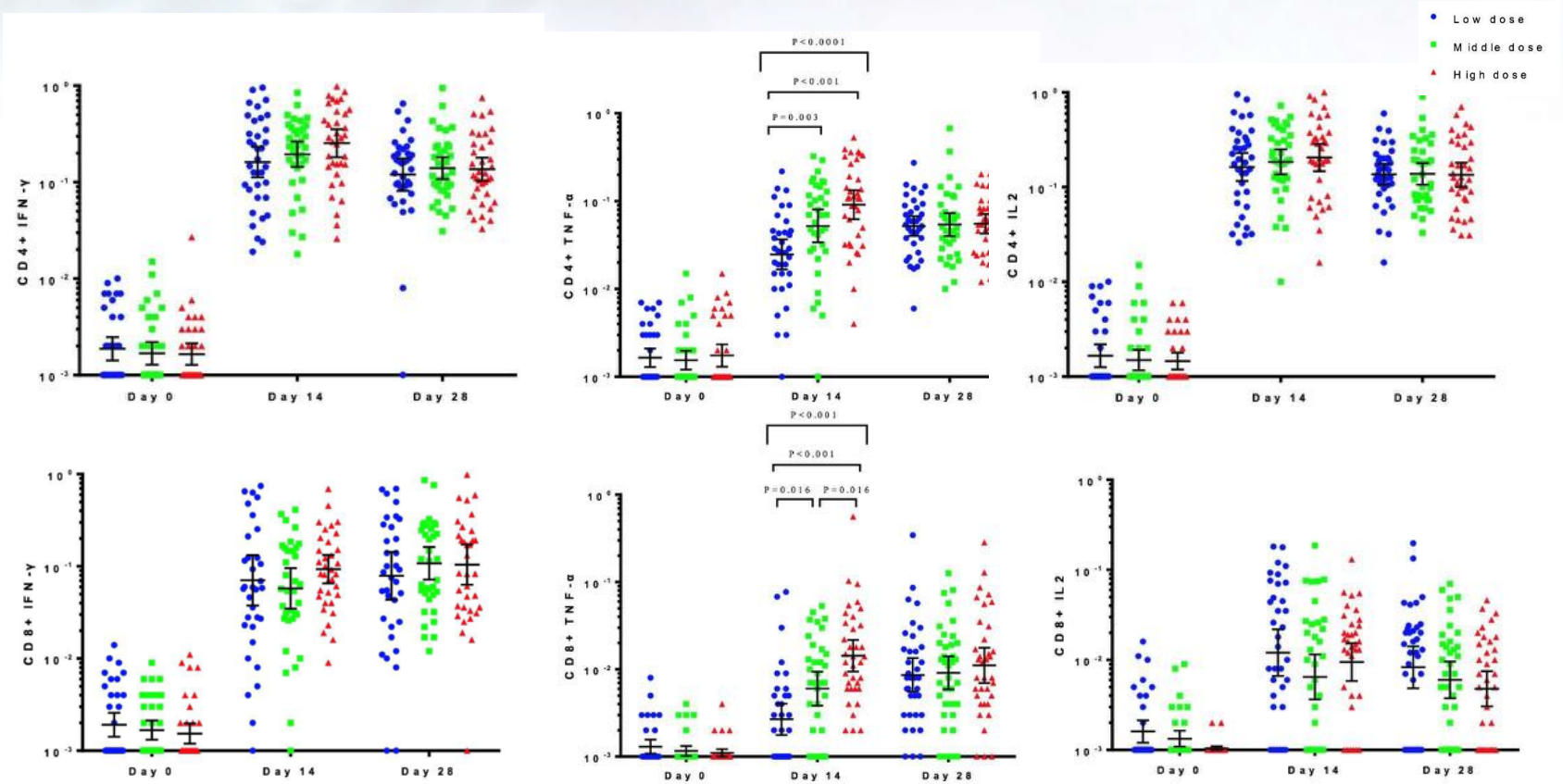
2. GMT=geometric mean titre.

✓ **O Ad5-nCoV induziu fortes imunidades humorais observadas no dia 14 e no dia 28 em todos os três grupos de teste.**

Anexo Vacina Covid CanSino SEI 25000179747/2021-54 Sei (0022086454) SEI 25000179747/2021-54 / pg. 587

CMI—ICS CD4+/CD8+

康希诺生物股份公司
CanSino Biologics Inc.



✓ **Ad5-nCoV induziu imunidades celulares fortes observadas no dia 14 e no dia 28 de todos os três grupos de teste.**

Anexo Vacina Covid CanSino Ad5-nCoV (BR2021054465) SEI 25000.079474/2021-54 / pg. 582

Projeto de Fase II Ensaio Clínico

康希诺生物股份公司
CanSino Biologics Inc.

Dose group	VP	Sample Size
Médio	1×10^{11}	250
Baixo	5×10^{10}	125
Placebo	0	125
Total	-	500

Pontos Finais Primarios:

- ARs locais e sistêmicos em até 14 dias após a vacinação
- Resposta de Anticorpo anti-SARS-CoV-2 S (ELISA) no dia 28 após a vacinação
- Resposta do Anticorpo neutralizantes ao SARS-CoV-2 no dia 28 após a vacinação

Pontos Finais Secundários:

- ARs locais e sistêmicos dentro de 28 dias após a vacinação
- Resposta de Anticorpo anti-SARS-CoV-2 S(ELISA) [Período de tempo:14 days,6 meses após a vacinação]
- Resposta de Anticorpos neutralizantes ao SARS-CoV-2 [Período de tempo: 6 meses após a vacinação]
- Resposta de Anticorpos neutralizantes ao Vetor Ad5 [Período: 28 dias, 6 meses após a vacinação]
- Respostas imunológicas celulares específicas e alguns outros pontos finais exploratórios

Anexo Vacina Processo SEI 25000.079747/2021-54 / Doc (0022086445) SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 583

Eventos Adversos Gerais em 28 Dias Após a Imunização

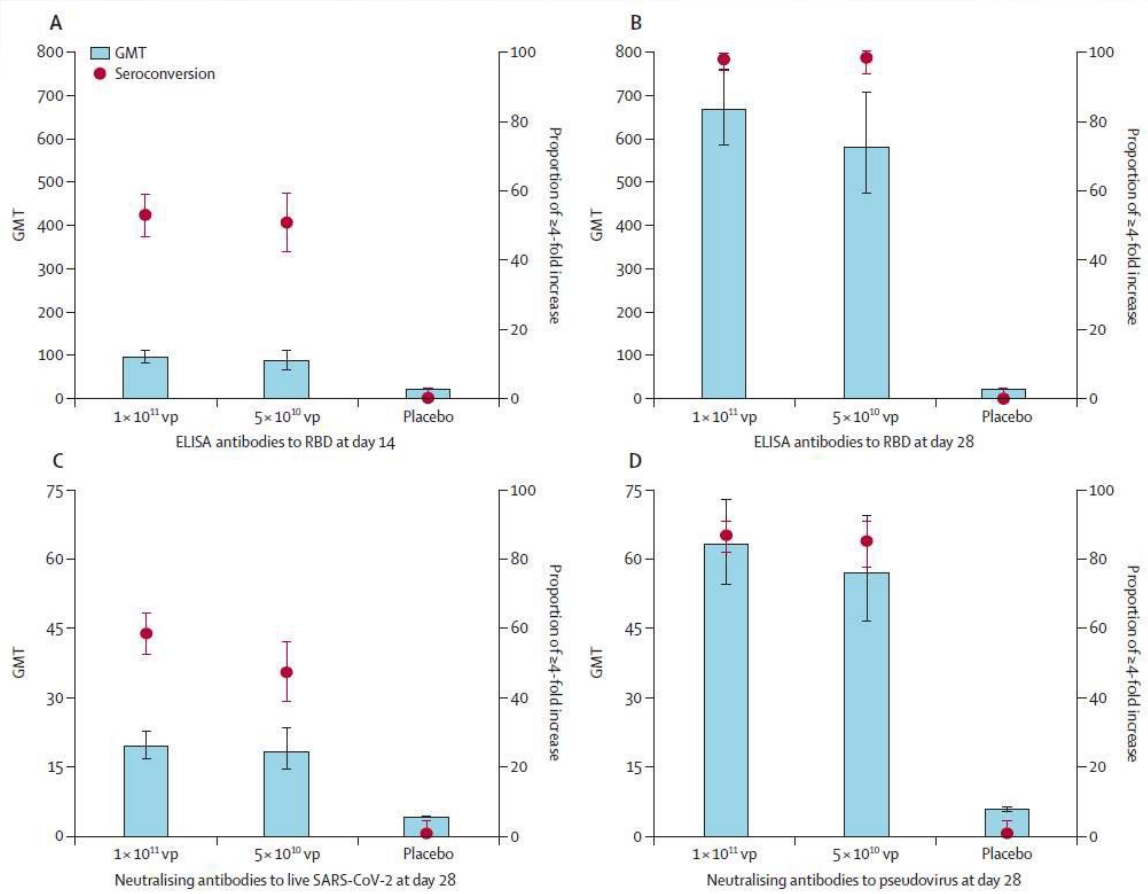
康希诺生物股份公司
CanSino Biologics Inc.

	Vacina em 1^{x} 10^{11} vp (n=253)	**Vacina em 5^{x} 10^{10} vp** (n=129)	Placebo (n=126)	P valor
Eventos Adversos Gerais em 28 dias				
Algum	196 (77%)	98 (76%)	61 (48%)	<0.0001
Grau 3	24 (9%)	**1 (1%)**	2 (2%)	0.0002

NENHUM evento adverso sério (SAE) foi observado

Anexo Vacina Covid CanSino SEI 25000.079747/2021-54 / (0022086245) SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 584

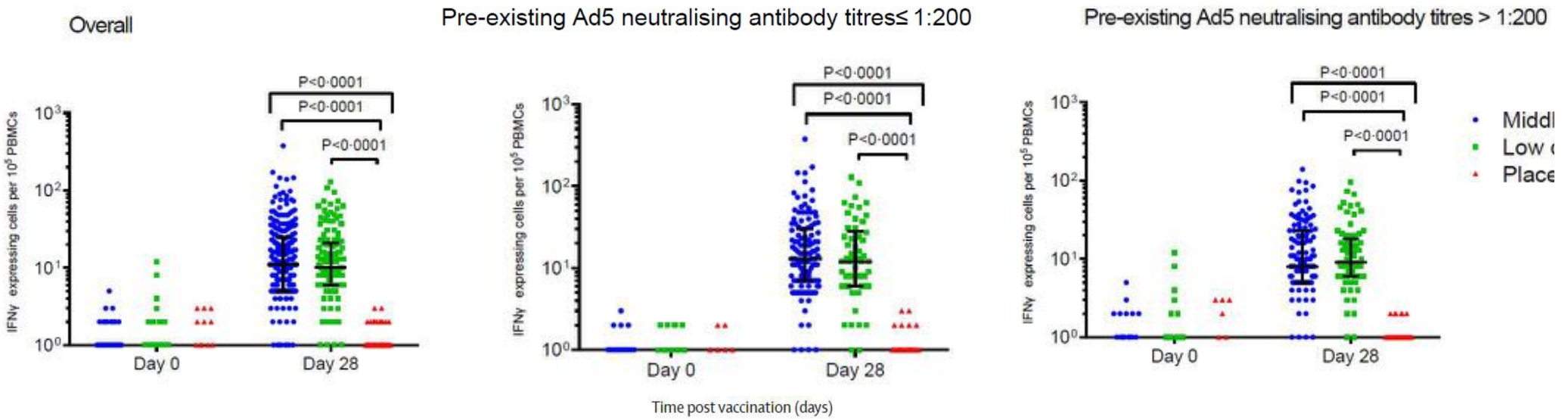
Resultados Clínicos de Fase II - Anticorpos



Anexo Vacina Covid CanSino SEI 25000107947/2021-54 SEI 25000107947/2021-54 / pg. 585

Respostas de Células T Específicas de Resultados Clínicos de Fase II

康希诺生物股份公司
CanSino Biologics Inc.



Anexo Vacina Covid SEI 25000079747/2021-54 SEI/MS - (0022086244) SEI 25000079747/2021-54 / pg. 526

Ensaios Clínicos Multicêntricos Internacionais de Fase 3

CanSinoBIO

Anexo Vacina Covid Processo SEI 25000.079747/2021-54 / Doc (0022086445) SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 587

Sinopse da Fase Global Ⅲ MRCT

Título	**Um ensaio clínico duplo-cego, controlado por placebo e randomizado de fase III para avaliar a eficácia e segurança de uma nova vacina contra coronavírus recombinante (vetor de adenovírus tipo 5) em adultos de 18 anos ou mais.**		
Fase Estudo	III	Tamanho da Amostra	30000~40000 Assuntos (valor provisório, calculado)
População Alvo	Adultos saudáveis com idade ≥ 18 anos		
Dosagem	5×10^{10}vp, Dose Única		
Projeto	Ensaio clínico internacional multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo (MRCT)		
Objectivo	Selecionar a população de alto risco COVID-19 como fonte de assuntos, tais como: profissionais de saúde, residentes da comunidade com casos confirmados, contatos de casos confirmados, pessoas de áreas endêmicas e seus contatos.		

Anexo Vacina Processo SEI 25000.079747/2021-54 / Doc (0022086445) SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 583

Resultados Provisórios do Ensaio Clínico de Fase Ⅲ

康希诺生物股份公司
CanSino Biologics Inc.

Os resultados provisórios foram analisados por mais de 40.000 participantes em 78 locais de ensaios clínicos em 5 países, incluindo Paquistão, México, Rússia, Chile e Argentina.

VE(%)	Dia 14 Depois da Imunização	Dia 28 Depois da Imunização
Para Todos os Casos Sintomáticos	68.83%	65.28%
Para Casos Graves	95.47%	90.07%

Anexo Vacina Covid CanSino Biologics (00228624454) SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 589

Resultados provisórios do ensaio clínico de fase Ⅲ

康希诺生物股份公司
CanSino Biologics Inc.

Resultados de Eficácia:

- O Ad5-nCoV atendeu com sucesso seus critérios de eficácia primaria pré-especificados nesta análise provisória.
- O Ad5-nCoV mostrou-se eficaz na prevenção do COVID-19 sintomático e grave logo após 14 dias da vacinação em dose única.

Resultados de Segurança:

- Não foram observados eventos adversos graves (SAE) relacionados à vacina.

Anexo Vacina Covid Sinovac (0022086244-54) SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 596

Aprovação Regulatória

康希诺生物股份公司
CanSino Biologics Inc.

CanSinoBIO obteve a aprovação de uso Emergencial no **Mexico, Paquistão, Hungria** e a Autorização Condicional de Comercialização na **China,** Convidecia™

Convidecia

Anexo Vacina Covid CanSino Biologics Inc. (0022086244) SEI 25000.079477/2021-54 / pg. 37

Vantagens do Ad5-nCoV

1. Estimular a imunidade humoral e celular
2. Dose única eficaz, reforçada com segunda dose*
3. Perfil de Segurança é melhor na faixa etária mais Velha
4. Estável a 2-8ºC, fácil armazenamento, transporte e vacinação
5. Processo de fabricação estável e preço acessível

*"Uma vacina de dose única 70% eficaz pode ser mais valiosa do que um regime de duas doses com eficácia de 90%. " O Grupo de Especialistas Ad Hoc da OMS afirmou isto no New England Journal of Medicine. Sob a mesma taxa de eficácia e condições de capacidade, a vacina de injeção única dobra a quantidade de pessoas sendo imunizadas.

Anexo Vacina Covid SEI 25000.079747/2021-54 / (00220864454) SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 582

Obrigado!

Anexo Vacina Covid CanSinoBIO (00220864454) SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 593

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAP
Impresso em: 18/05/2021 23:22:34

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo:
25352.551542/2021-10
Expediente:
1924316212
Número de Transação:
4306572021
Tipo de Documento:
Processo
Número do Processo:
25351494854202129
Favorecido:
14.146.456/0001-79 - BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA ME
Assunto:
11856 - MEDICAMENTOS - Solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas/medicamentos Covid-19

Protocolizado On-Line via Peticionamento Eletrônico por:
053.962.359-85 - PRISCILA GONÇALVES CARDOSO PEREIRA em 18/05/2021 23:22:34

Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 14146456/0001-79
Rua Rodolfo Cremm, 21102 - Gleba Patrimônio Maringá
Maringá – Paraná – Brasil 87070-792
Fone: (44) 3199-9880 / 0800 000-0448
contato@belcher.com.br

Anexo Cópia Processo SEI 25351.079747/2021-73 / pg. 594

gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo | Acesso à Informação | Legislação | Acessibilidade

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Buscar no Site

> Assuntos > Notícias > 2021 > Painel: andamento da análise de registro e uso emergencial das vacinas

COVID-19

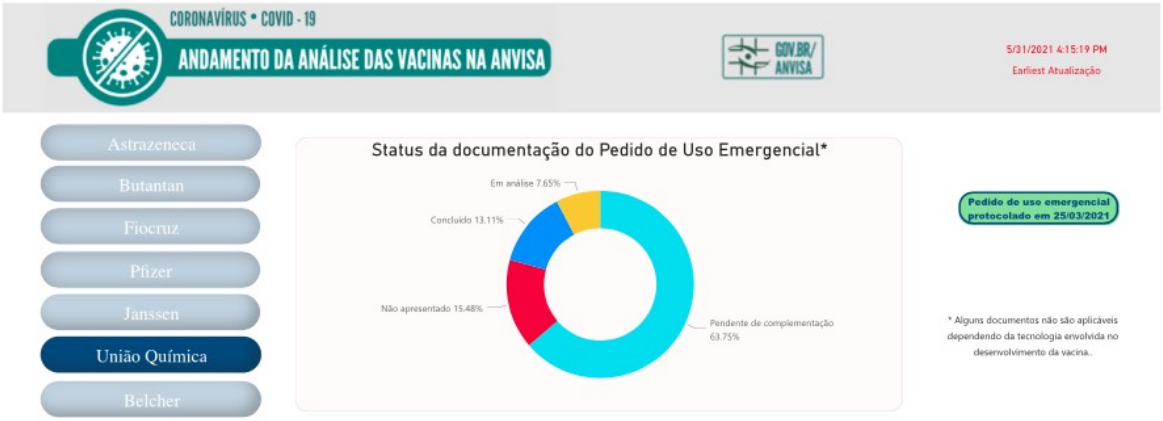
Painel: andamento da análise de registro e uso emergencial das vacinas

O painel apresenta a porcentagem relativa ao status de submissão de cada um dos relatórios e informações necessários à análise de autorização.

Publicado em 09/01/2021 17h29 | Atualizado em 27/03/2021 13h38

Compartilhe:

Acompanhe todas as análises dos pedidos apresentados à Anvisa. Confira



Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 14146456/0001-79
Rua Rodolfo Cremm, 21102 - Gleba Patrimônio Maringá
Maringá – Paraná – Brasil 87070-792
Fone: (44) 3199-9880 / 0800 000-0448
contato@belcher.com.br

Anexo Cópia Processo SEI 25000.079747/2021-73 / pg. 595

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

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 01 de junho de 2021.

À CGPNI

Assunto: Encaminha documentação da Nova Vacina Contra Coronavírus Recombinante Ad5-nCoV para avaliação

Encaminha para conhecimento e avaliação desta área técnica a documentação da Empresa CanSino Biologics, que por meio do Ofício 04/21 (0020799053) requer que o Ministério da Saúde se manifeste quanto ao interesse de aquisição da Nova Vacina Contra Coronavírus Recombinante Ad5-nCoV para avaliação.

Seguem anexos apresentação da vacina (0020864444) e pedido de registro na ANVISA (0020864665).

Solicitamos avaliação e manifestação desta área técnica.

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 04/06/2021, às 10:32, 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 **0020864917** e o código CRC **2979B585**.

Referência: Processo nº 25000.079747/2021-54 SEI nº 0020864917

Anexo Cópia Processo SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 596

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

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 04 de junho de 2021.

SEAD/SVS.

Trata-se de solicitação de carta de intenção de compra da vacina **Ad5-nCoV (Convidecia)**, produzido pelo laboratório chinês **CanSino Biologics Inc.**, a ser comercializada pela BELCHER FARAMEUTICA DO BRASIL LTDA.

A empresa encaminhou uma apresentação técnica da vacina (0020864444), bem como o protocolo do pedido de uso emergencial à ANVISA do imunizante em questão (0020864665), os quais foram juntado aos autos para complementar sua instrução.

Considerando o exposto em seu Ofício 004/2021 (0020799053), se faz necessária a apresentação de carta de intensão de compra do governo brasileiro, para que seja possível iniciar as tratativas quanto à negociação, em especial, a disponibilidade da vacina e seu respectivo cronograma de entrega.

Importante ressaltar que a carta não se traduz em compromisso de aquisição, uma vez que a contratação dependerá das condições apresentadas na negociação que se seguirá.

Assim, segue minuta de Carta de Intensão de Compra para apreciação e, caso haja concordância, para as providências necessárias para sua assinatura.

MINUTA

CARTA DE INTENÇÃO DE COMPRA

Órgão: Ministério da Saúde
Cidade: Brasília. Estado: Distrito Federal
País: brasil

Assunto: Carta de Intenção de Compra

Prezados,

Anexo Cópia Processo SEI 25000.019747/2021-43 / SEI 0020864747 / 25000.019407/2021-73 / pg. 597

1. Como requisito para o inicio das negociações, o Ministério da Saúde declara a intenção de comprar da empresa **BELCHER FARMACÊUTICA DO BRASIL** a **VACCINE Ad5-nCoV (Convidecia)** do laboratório chinês **CANSINO BIOLOGICS**:

a) Produto: VACCINE Ad5-nCoV Convidecia (CanSino)

b) Origem do bem: CHINA

c) Quantidade total: 60.000.000 (sessenta milhões de doses)

d) Preço CIF: USD 17,00 por dose

e) Termos de entrega: 3º trimestre, 4º trimestre de 2021.

f) Embalagem: a ser informado.

g) Método de pagamento: a ser discutido.

2. Esta carta de intenção é um ponto de partida para futuras negociações e não vincula este Órgão na compra dessas vacinas, uma vez que a aquisição dependerá das condições a serem apresentadas na negociação.

Atenciosamente,

Documento assinado eletronicamente por **Thiago Fernandes da Costa**, **Assessor(a) Técnico(a)**, em 04/06/2021, às 12:07, 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 04/06/2021, às 12:18, 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 **0020914143** e o código CRC **40D0153B**.

Referência: Processo nº 25000.079747/2021-54 SEI nº 0020914143

Anexo Cópia Processo SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 598

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

Carta nº 3/2021-SVS/MS

Brasília, 04 de junho de 2021.

CARTA DE INTENÇÃO DE COMPRA

Órgão: Ministério da Saúde
Cidade: Brasília. Estado: Distrito Federal
País: brasil

Assunto: Carta de Intenção de Compra

Prezados,

1. Como requisito para o inicio das negociações, o Ministério da Saúde declara a intenção de comprar da empresa **BELCHER FARMACÊUTICA DO BRASIL** a **VACCINE Ad5-nCoV (Convidecia)** do laboratório chinês **CANSINO BIOLOGICS**:

Produto: VACCINE Ad5-nCoV Convidecia (CanSino)
Origem do bem: CHINA
Quantidade total: 60.000.000 (sessenta milhões de doses)
Preço CIF: USD 17,00 por dose
Termos de entrega: 3º trimestre, 4º trimestre de 2021.
Embalagem: a ser informado.
Método de pagamento: a ser discutido.

2. Esta carta de intenção é um ponto de partida para futuras negociações e não vincula este Órgão na compra dessas vacinas, uma vez que a aquisição dependerá das condições a serem apresentadas na negociação.

Anexo Cópia Processo SEI 25000.107249/2021-54 Carta 25000.227962/2021-54 SEI 25000.119407/2021-73 / pg. 599

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 04/06/2021, às 15:49, 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 **0020917064** e o código CRC **825545F6**.

Referência: Processo nº 25000.079747/2021-54 SEI nº 0020917064

Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br

Anexo Cópia Processo SEI 25000.079747/2021-54 Consulta Processual SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 600 25000.119407/2021-73

E-mail - 0020917503

Data de Envio:
04/06/2021 16:05:24

De:
MS/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis <deidt@saude.gov.br>

Para:
diretoriatecnica@belcher.com.br
emanuelcatori@belcher.com.br
coordenacao@belcher.com.br
lauricio.cruz@saude.gov.br
Thiago Fernandes da Costa <thiago.fernandes@saude.gov.br>

Assunto:
Carta de Intenção - Resposta ao Of. 004/2021

Mensagem:
Prezados, boa tarde !

Trata-se de resposta ao Of. 004/2021, protocolado por essa empresa, em que solicita a apresentação de carta de intenção de compra da vacina Ad5-nCoV (Convidecia), produzidA pelo laboratório chinês CanSino Biologics Inc., a ser comercializada pela BELCHER FARAMEUTICA DO BRASIL LTDA.
Segue em anexo a referida carta, firmada pelo Secretário de Vigilância em Saúde (SVS) deste Ministério.

At.te.,

Thiago Fernandes da Costa
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
DEIDT/SVS/MS

Anexos:
Carta_0020917064.html

Anexo Cópia Processo SEI 25000.079407/2021-54 / Anexo 0020917503 CanSino SEI (25000.079407/2021-54) / pg. 601

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

DESPACHO

DEIDT/SVS/MS

Brasília, 29 de junho de 2021.

À SEAD/SVS

Assunto: Cancelamento da Carta 3

1. Em atenção ao Ofício nº 27/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (0021190072), constante no processo SEI 25351.914587/2021-10, anexado a este, em que a ANVISA informa ter recebido a Carta de notificação da empresa Cansino Biologics Inc, que revoga a autorização concedida as empresas Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda e o Instituto Vital Brazil S.A. e informa que estas não possuem mais autorização para representar a empresa Cansino Biologics Inc no Brasil, informamos:

2. Faz-se necessário, o cancelamento do documento Carta 3 (0020917064), em que o Ministério da Saúde declara a intenção de comprar da empresa **BELCHER FARMACÊUTICA DO BRASIL** a **VACCINE Ad5-nCoV (Convidecia)** do laboratório chinês **CANSINO BIOLOGICS.**

3. Neste sentido, encaminha-se o processo, juntamente o o SEI 25351.914587/2021-10 (anexo) para conhecimento e providências.

Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 29/06/2021, às 16:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento

Anexo Cópia Processo SEI 25000.019747/2021-38 / pg. 602

assinatura eletrônica 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 **0021362038** e o código CRC **81E20552**.

Referência: Processo nº 25000.079747/2021-54 SEI nº 0021362038

Anexo Cópia Processo SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 603

Solicita acesso ao processo de aquisição da vacina Convidencia

Rodrigo Eloy Arantes <rodrigo.arantes@cgu.gov.br>

Seg, 28/06/2021 11:39

Para: DIRETORIA DE INTEGRIDADE <dinteg@saude.gov.br>
Cc: Adalberto Felinto da Cruz Neto <adalberto.neto@cgu.gov.br>; Jose Paulo Julieti Barbiere <jose.barbiere@cgu.gov.br>

Prezado(a),

Tendo em vista a atuação da CGU no monitoramento das ações de enfretamento da pandemia, solicito, com a máxima urgência, a disponibilização de acesso a todos os processos SEI existentes no Ministério da Saúde que tratam da aquisição da vacina "Convidecia", produzida pelo laboratório CanSino Biologics Inc.

O acesso deve ser concedido aos seguintes auditores:
Rodrigo Eloy Arantes (rodrigo.arantes@cgu.gov.br)
Adalberto Felinto da Cruz Neto (adalberto.neto@cgu.gov.br)

Att.,
Rodrigo Eloy Arantes
Coordenação-Geral de Auditoria da Área da Saúde
Diretoria de Auditoria de Políticas Sociais e Segurança Pública
Secretaria Federal de Controle Interno
+55 (61) 2020-7124

Anexo Cópia Pedido Acesso CGU (0022986245) SEI 25000.079547/2021-73 / pg. 604

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Núcleo Jurídico da Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/NUJUR/SVS/MS

Brasília, 29 de julho de 2021.

Ao Serviço de Apoio Administrativo (SEAD/SVS/MS)

Assunto: Cancelamento da Carta 3. Aquisição da Vacinas Convidecia - CanSino Biologics Inc.

NUP/SEI Nº 25000.079747/2021-54

Em atenção ao Ofício 004/2021 (0020799053), encaminho a minuta de despacho para conhecimento e providências pertinentes no tocante à remessa de resposta àquele Órgão diligenciador.

Atenciosamente,

CLEIA REZENDE MEDEIROS
Chefe de Gabinete
Secretaria de Vigilância em Saúde

MINUTA DE DESPACHO

Ao Secretaria Executiva (SE/MS)

Assunto: Cancelamento da Carta 3. Aquisição da Vacinas Convidecia - CanSino Biologics Inc.

NUP/SEI Nº 25000.079747/2021-54

1. Trata-se do Despacho DATDOF (0020803789), que encaminha Ofício 004/2021 (0020799053), oriundo da empresa Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda. sobre o interesse na aquisição das *Vacinas Convidecia - CanSino Biologics Inc.*

Anexo Cópia Processo SEI 25000.079747/2021-54 Vacinas CanSino (SEI 0020806245) / SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 1 - 07/2021-73 / pg. 605

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi redirecionada ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS), de modo que aquela área técnica exarou Despacho DEIDT (0021362038), informando que:

> "1. Em atenção ao Ofício nº 27/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (0021190072), constante no processo SEI 25351.914587/2021-10, anexado a este, em que a ANVISA informa ter recebido a Carta de notificação da empresa Cansino Biologics Inc, que revoga a autorização concedida as empresas Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda e o Instituto Vital Brazil S.A. e informa que estas não possuem mais autorização para representar a empresa Cansino Biologics Inc no Brasil, informamos:
>
> 2. Faz-se necessário, o cancelamento do documento Carta 3 (0020917064), em que o Ministério da Saúde declara a intenção de comprar da empresa **BELCHER FARMACÊUTICA DO BRASIL** a **VACCINE Ad5-nCoV (Convidecia)** do laboratório chinês **CANSINO BIOLOGICS.**"

3. Nesse sentido, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, momento em que restitui a presente demanda à essa Assessoria para conhecimento e providências ulteriores julgadas pertinentes.

4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Cleia Rezende Medeiros**, **Chefe de Gabinete da Secretaria de Vigilância em Saúde**, em 06/08/2021, às 13:54, 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 **0021925686** e o código CRC **5ABC2AE3**.

Referência: Processo nº 25000.079747/2021-54 SEI nº 0021925686

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 06 de agosto de 2021.

Ao Secretaria Executiva (SE/MS)

Assunto: Cancelamento da Carta 3. Aquisição da Vacinas Convidecia - CanSino Biologics Inc.

NUP/SEI Nº 25000.079747/2021-54

1. Trata-se do Despacho DATDOF (0020803789), que encaminha Ofício 004/2021 (0020799053), oriundo da empresa Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda. sobre o interesse na aquisição das *Vacinas Convidecia - CanSino Biologics Inc.*

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi redirecionada ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS), de modo que aquela área técnica exarou Despacho DEIDT (0021362038), informando que:

> "1. Em atenção ao Ofício nº 27/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (0021190072), constante no processo SEI 25351.914587/2021-10, anexado a este, em que a ANVISA informa ter recebido a Carta de notificação da empresa Cansino Biologics Inc, que revoga a autorização concedida as empresas Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda e o Instituto Vital Brazil S.A. e informa que estas não possuem mais autorização para representar a empresa Cansino Biologics Inc no Brasil, informamos:
>
> 2. Faz-se necessário, o cancelamento do documento Carta 3 (0020917064), em que o Ministério da Saúde declara a intenção de comprar da empresa **BELCHER FARMACÊUTICA DO BRASIL** a **VACCINE Ad5-nCoV (Convidecia)** do laboratório chinês **CANSINO BIOLOGICS."**

3. Nesse sentido, este Gabinete/SVS ratifica as informações prestadas por sua área técnica, momento em que restitui a presente demanda à essa Assessoria para conhecimento e providências ulteriores julgadas pertinentes.

4. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

Anexo Cópia Processo SEI 25000.079747/2021-54 / SEI 25000.079747/2021-54 / pg. 607

ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS
Secretário de Vigilância em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 09/08/2021, às 11:23, 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.

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 **0022071256** e o código CRC **782BA2F3**.

Referência: Processo nº 25000.079747/2021-54 SEI nº 0022071256

seg 22/02/2021 14:10

Cristiano Hossri Carvalho <hossri@yahoo.com>

Re: Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf

Para Mauro Teixeira de Figueiredo

Cc George Marques; Rafael Alves; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG; Roberto Ferreira Dias

Você respondeu esta mensagem em 25/02/2021 20:01.

Prezado Roberto Dias, segue em anexo conforme solicitado.

Cristiano Carvalho

Sent by iPhone 11

> Em 22 de fev. de 2021, à(s) 12:15, Cristiano Hossri Carvalho <hossri@yahoo.com> escreveu:
>
> Ilmo Dr. Lauricio Monteiro, segue e anexo conforme solicitado.
>
> Atenciosamente,
>
> Cristiano Carvalho
>
>
>
>> Em 18 de fev. de 2021, à(s) 16:25, Cristiano Hossri Carvalho <hossri@yahoo.com> escreveu:
>>
>> Ao Ministério de Saúde
>> Esplanada dos Ministérios
>> Brasília -DF
>>
>>
>> Miami, 17 de Fevereiro de 2021
>>
>> Ilmo. Sr. Dr. Mauro Teixeira Figueiredo, venho por meio desta, lhe encaminhar a proposta de fornecimento de Vacinas conforme solicitado anteriormente pelo Prof. Dr. Cristiano Hossri Carvalho.
>>
>> Fico à disposição para quaisquer esclarecimentos necessários quanto à proposta em anexo.
>>
>> Atenciosamente,
>>
>> George Marques
>> Global CEO Latin Air Support
>>
>> Mobile- +1 (954) 471-3193
>>
>> <Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf>
> <Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021_21. (1).pdf>
>>

qui 25/02/2021 20:01

Lenice Guimaraes Araujo em nome de DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG

RES: Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf

Para Cristiano Hossri Carvalho; Mauro Teixeira de Figueiredo

Cc George Marques; Rafael Alves; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG

Removemos as quebras de linha extras desta mensagem.

Prezado Cristiano,

A mensagem não contém anexo. Poderia nos encaminhar, por favor?

Obrigado.

Ministério da Saúde
Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS
(61) 3315-2008

-----Mensagem original-----
De: Cristiano Hossri Carvalho <hossri@yahoo.com> Enviada em: segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 14:10
Para: Mauro Teixeira de Figueiredo <mauro.figueiredo@saude.gov.br>
Cc: George Marques <george@latinairsupport.com>; Rafael Alves <raphael.flexar@gmail.com>; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS <agendasvs@saude.gov.br>; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br>; Roberto Ferreira Dias <roberto.dias@saude.gov.br>
Assunto: Re: Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf

Prezado Roberto Dias, segue em anexo conforme solicitado.

Cristiano Carvalho

Sent by iPhone 11

> Em 22 de fev. de 2021, à(s) 12:13, Cristiano Hossri Carvalho <hossri@yahoo.com> escreveu:
>
> Ilmo Dr. Lauricio Monteiro, segue e anexo conforme solicitado.
>
> Atenciosamente,
>
> Cristiano Carvalho
>

qui 25/02/2021 20:18

Cristiano Hossri Carvalho <hossri@yahoo.com>

Re: RES: Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf

Para DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG

Cc Mauro Teixeira de Figueiredo; George Marques; Rafael Alves; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS

Você respondeu esta mensagem em 26/02/2021 10:37.

Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf
467 KB

Segue em anexo.

Obrigado

Cristiano

Sent by iPhone 11

> Em 25 de fev. de 2021, à(s) 20:01, DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br> escreveu:
>
> Prezado Cristiano,
>
> A mensagem não contém anexo. Poderia nos encaminhar, por favor?
>
> Obrigado.
>
> Ministério da Saúde
> Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS
> (61) 3315-2008

qui 25/02/2021 20:18

Cristiano Hossri Carvalho <hossri@yahoo.com>

Re: RES: Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf

Para DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG

Cc Mauro Teixeira de Figueiredo; George Marques; Rafael Alves; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS

Você respondeu esta mensagem em 26/02/2021 10:37.

Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf
467 KB

Segue em anexo.

Obrigado

Cristiano

Sent by iPhone 11

Em 25 de fev. de 2021, à(s) 20:01, DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br> escreveu:

Prezado Cristiano,

A mensagem não contém anexo. Poderia nos encaminhar, por favor?

Obrigado.

Ministério da Saúde
Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS
(61) 3315-2008

-----Mensagem original-----
De: Cristiano Hossri Carvalho <hossri@yahoo.com>
Enviada em: segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 14:10
Para: Mauro Teixeira de Figueiredo <mauro.figueiredo@saude.gov.br>
Cc: George Marques <george@latinairsupport.com>; Rafael Alves <raphael.fixxar@gmail.com>; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS <agendasvs@saude.gov.br>; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br>; Roberto Ferreira Dias <roberto.dias@saude.gov.br>
Assunto: Re: Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf

Prezado Roberto Dias, segue em anexo conforme solicitado.

Cristiano Carvalho

Sent by iPhone 11

> Em 22 de fev. de 2021, à(s) 12:13, Cristiano Hosri Carvalho <hosri@yahoo.com> escreveu:
>
> Ilmo Dr. Lauricio Monteiro, segue e anexo conforme solicitado.
>
> Atenciosamente,
>
> Cristiano Carvalho
>
>
> > Em 18 de fev. de 2021, à(s) 16:25, Cristiano Hosri Carvalho <hosri@yahoo.com> escreveu:
> >
> > Ao Ministério de Saúde
> > Esplanada dos Ministérios
> > Brasilia -DF
> >
> > Miami, 17 de Fevereiro de 2021
> >
> > Ilmo. Sr. Dr. Mauro Teixeira Figueiredo, venho por meio desta, lhe encaminhar a proposta de fornecimento de Vacinas conforme solicitado anteriormente pelo Prof. Dr. Cristiano Hosri Carvalho.
> >
> > Fico à disposição para quaisquer esclarecimentos necessários quanto à proposta em anexo.
> >
> > Atenciosamente,
> >
> > George Marques
> > Global CEO Latin Air Support
> >
> > Mobile- +1 (954) 471-3193
> >
> > <Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf>
> <Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021_21. (1).pdf>

Florida 18 de fevereiro de 2021.

CARTA DE PROPOSTA DE FORNECIMENTO

MINISTÉRIO DA SAÚDE / ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS / Brasília -DF

A/C: Ao Dr. Mauro Teixeira Figueiredo

PROPOSTA COMERCIAL

REF.: VACINA ASTRAZENECA AZD1222
Produção: Oxford University – The Serum Institute of India The Gates Foundation

LATIN AIR SUPPORT LLC, com sede na Florida, na cidade COOPER CITY, FL 33330, através de importação direta no Reino Unido, direto das representações autorizadas pela laboratórios autorizados pela AstraZeneca, realiza a proposta formal, de fornecer a compra da vacina AZD1222 autorizada para fins emergência pela ANVISA.

Vacina AZD1222: USD 3,97) por dose – Cotação dólar 18/02/2021
Quantidade: 400.000.000 (quatrocentos milhões) doses.
Frascos contendo 5 doses e 10 doses.
Valor total de compra: 1.588.000.000,00 (um bilhão quinhentos e oitenta e oito milhões de dólares)
Valor total em moeda corrente: 8.638.720.000,00 (oito bilhões e seiscentos e trinta e oito milhões e setecentos e 20 mil reais)

A liberação do lote será atendida pela fábrica entre 05 a 08 dias uteis, após quitação do valor.

A proposta apresentada será fechada conforme o câmbio (dólar x real) em data de 0X/02/2021, pois a data da pré-reserva do lote junto ao fornecedor.

Todo as documentações de conferência de contrato e reserva de lote junto ao fornecedor no reino unido, será checada e homologada junto ao consulado de origem do produto, sendo fácil acesso a todo o monitoramento e acompanhamento do processo de compra.

A ordem de pagamento será realizada em moeda corrente brasileira junto MINISTÉRIO DA SAÚDE / ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS.

O valor proposto contempla somente a dose unitária. A logística aérea de importação, autorizações aduaneiras, não estão contempladas no valor acima.

Na hipótese das negociações serem realizadas durante o prazo desta proposta, ou seja, até a data de 26/02/2020, comprometemos com o fornecimento do produto e a manutenção do preço garantido ao representante no reino unido. Sendo que após este prazo estará sujeita as modificações que porventura se fizerem necessárias, podendo resultar em novas negociações e consulta de disponibilidade de quantidade e lote, para fechamento da respectiva proposta de preço.

Atenciosamente,

Marques, George

LATIN AIR SUPPORT LLC
11538 sw 55 ct Ct
COOPER CITY, FL 33330

SOP for AZD COVID-19 Vaccines

Background: Products will be purchased from an AstraZeneca's ("AZ") Allocation Holder, through Davati Medical Supply, LLC, but all transactional, testing, SGS, and shipping documents come from AZ. Payments are made to Allocation Holder ("Seller")

1) Buyers group executes Davati Medical's NCNDA.

2) Government Buyer ("G-Buyer") issues Government letter according to AZ template provided by Davati Medical.

3) Davati Medical issues FCO with product information and affidavit concerning allocation.

4) G- Buyer executes FCO.

5) Davati Medical Supply Executes IMFPA with buyers' intermediaries and facilitators.

6) Davati Medical submits order to Seller/AZ.

7) AstraZeneca responds to order within a 2-week period and provides detailed commercial documents, including but not limited to SGS report, firm delivery schedule, testing data, and other technical docs. These commercial documents can also be used to authenticate the products authenticity.

8) G-Buyer provides ICPO to Seller.

9) Seller provides SPA. Upon signing of SPA by all parties and acceptance of LC format by Seller, if applicable, Seller will provide full set of regulatory documents (Manufacturing License and COA) to enable the registration of the vaccine in the specific country, if already not registered by AZ.

10) G-Buyer to provide LC in name of Seller. Delivery will be scheduled as per the delivery schedule already accepted by buyer. If G-Buyer is not using LC, then money shall be transferred to an escrow account for payment upon acceptance.

11) All deliveries are CIF, directly to Government's airport of choice, and will be supplied to the specific country as per the ICPO and executed SPA. Country specific registration of the product has to be complete and copies given to Seller before the product is shipped. Government handles all logistics and importing.

12) After product is paid-in-full upon shipping, Seller issues comms to Davati; and Davati pays comms to the Buyer's reps as per the executed IMFPA, after receiving payment from the master distributor.

[Government Letterhead]

To: **AstraZeneca**

C/O: Davati Medical Supply
and its Allocation Holder ("Seller")

This Letter of Intent is addressed to you to set forth the urgent and imminent interest of our government for the Country of _____, to contract and authorize Seller to procure the supply of 0,000,000 doses / 000,000 5mL multi-dose vials of AstraZeneca's AZD1222 vaccine. We attest that we are purchasing these vaccines for the exclusive use of vaccinating our population against COVID-19, and that this product will not be resold under any circumstance.

Based on the above, please send us a Full Corporate Offer along with verifiable information specifying factory location, product specifications, etc. to enable us to conduct due diligence of authenticity of the very critical and important life-saving vaccine much needed in this fight against the Pandemic. Once we are satisfied with documentation, we shall expeditiously move forward with the order placement and signing of the Sales Purchase agreement and payment procedures to secure the timely procurement of the vaccines for our people.

After AstraZeneca has provided us all necessary and required commercial documents, including but not limited to Certificate of Authentication, testing reports, SGS report and Bill of Lading, our Government agrees to make all payments directly to the Allocation Holder.

Our Government further agrees to allow and take responsibility for importing the AZD1222 vaccines stated above once the shipment arrives CIF to our country of _____.

We understand that AstraZeneca must do due diligence and contact one or more government officials, including an embassy to embassy call from the embassy in India or UK in order to confirm that authenticity of this LOA/LOI letter, and our Government agrees to assist them in this mission.

We appreciate your consideration of this order.

Signed,

(Government Official) [Official Stamp / Seal]

(Verifiable Contact Information)

DAVATI
MEDICAL SUPPLY

Full Corporate Offer ("FCO") Date: 02/26/21

ORDER REFERENCE NUMBER: USA/AZD2020291061

From:

Davati Medical Supply, LLC ("DMS")
3121 Eagles Nest St./Ste.120
Round Rock, Texas 78665
(512) 967-4687

To: **Ministry of Health of the Federative Republic of Brazil,** ("Buyer")
C/O: Mr. Roberto Ferreira Dias
Via: Mr. Luiz Paulo Dominguetti Pereira

Davati Medical Supply, LLC is pleased to offer this FCO to supply your company with **400,000,000 doses** / 40,000,000 10-dose vials of **Oxford-AstraZeneca COVID-19 Vaccine (AZD1222)** at a price of **$3.50 per dose /** $35.00 per vial (multi-dose packaging), for a total of **$1,400,000,000 USD** / CIF Brazil. Delivery dates to be confirmed within the Sales Purchase Agreement's schedule from AstraZeneca.

We hereby state, represent and confirm, under penalty of perjury, that the information in this FCO is true and that we are Ready, Willing, and Able to supply and deliver the following unencumbered commodity, as follows:

Product Type	COVID-19 Vaccine (AZD12222)
Brand	**Oxford-AstraZeneca**
Manufacturer	AstraZeneca®
Country of Origin	TBD – based upon production availability
Medical Agent	Davati Medical Supply, LLC
Size	10-dose vial (5mL)
Packaging (multi-dose) Weight / Size	90g / 150mm(L) X 60mm(W) X 60mm(H)
Administration Route	Intramuscular – within a muscle
Storage	Refrigerate at 2° to 8°C (36°-46°F) DO NOT FREEZE.
Demographic	For use in persons 18 years of age or Older.

AstraZeneca

DAVATI
MEDICAL SUPPLY

Transaction Notes / SOP

1. **Full Corporate Offer:** This offer is based on a minimum order quantity of Four Hundred Million (400,000,000) doses / Forty Million (40,000,000) multi-dose vials of **Oxford-AstraZeneca® COVID-19 Vaccine (AZD1222)**. This product is produced in multiple countries around the world and will be shipped to the Buyer's destination / CIF – Brazil, directly from AstraZeneca.
2. **Background:** Products will be purchased from an AstraZeneca's ("AZ") Allocation Holder in C/O Davati Medical Supply, LLC, but all transactional, testing, SGS, and shipping documents come from AZ. Payments are made to Allocation Holder ("Seller")
3. **Buyer SOP:**
    a. Buyers group executes Davati Medical's NCNDA.
    b. Government Buyer ("G-Buyer") issues Government letter according to AZ template provided by Davati Medical.
    c. Davati Medical issues FCO with product information, and affidavit from Davati Medical.
    d. G- Buyer executes FCO.
    e. Davati Medical submits order to Seller/AZ.
    f. AstraZeneca responds to order within a 2-week period and provides detailed commercial documents, including but not limited to SGS report, firm delivery schedule, testing data, and other technical docs. These commercial documents can also be used to authenticate the products authenticity.
    g. G-Buyer provides ICPO to Seller.
    h. Seller provides SPA. Upon signing of SPA by all parties and acceptance of LC format by Seller, if applicable, Seller will provide full set of regulatory documents (Manufacturing License and COA) to enable the registration of the vaccine in the specific country, if already not registered by AZ.
    i. G-Buyer to provide LC in name of Seller. Delivery will be scheduled as per the delivery schedule already accepted by buyer. If G-Buyer is not using LC, then money shall be transferred to an escrow account for payment upon acceptance.
    j. All deliveries are CIF, directly to Government's airport of choice, and will be supplied to the specific country as per the LOI and authorization. Country specific registration of the product has to be complete and copies given to Seller before the product is shipped. Government handles all logistics and importing after arrival.
    k. AZ will require the cooperation of the government in its due-diligence, including an embassy-to-embassy validation of the government's LOA/LOI.
4. **Approvals:** Country for which these products are intended to be administered and used within, must have an Emergency Use Authorization (EUA) allowing use of AstraZeneca COVID-19 vaccines. No certifications/approvals aside from EUAs, are available at this time.
5. **Multi-dose Vials:** This order is being shipped in a multi-dose vial of 10-doses per vial. **Note:** All doses in a multidose vial must be used immediately, and all doses administered at once as they cannot stored. Any portion left in a vial that is under .5ml should be disposed of and not administered.
6. **Confidentiality:** Neither party shall disclose information received from the other party to any third person without the other party's prior written consent, except when it is required by law, rule, regulation, court order or order from the relevant authorities of each party. Except for the obligations for confidentiality, both parties agree that the terms stated in this Agreement are on a broad-in-principal basis and neither party shall be legally bound to comply with the provisions stated herein. For specific business arrangements, both parties agree to enter into formal definitive written agreements to evidence the rights and obligations of each party.

DAVATI
MEDICAL SUPPLY

AFFIDAVIT OF SELLER

As the Seller, we hereby affirm and declare the following:

1. Davati Medical Supply, LLC is a legal entity in good standing and licensed in the State of Texas, United States of America, as a distributor of Pharmaceutical and PPE products.
2. DMS is a distributor working directly with a master distributor with an allocation from AstraZeneca, which I have personally reviewed. Davati Medical Supply has been offered access to the vaccines allocated to our Master Distributor/Allocation Holder.
3. Order will be filled with production directly from AstraZeneca.
4. These products are offered CIF to our client's delivery location.
5. BOL (Bill of Lading), SGS, testing report and other supporting documents will be issued directly by AstraZeneca.
6. The product will have no holds, liens, restrictions and will clear Customs.
7. All statements made within this FCO are believed to be true statements based on our training and knowledge of the product and manufacturer.
8. Davati Medical Supply will work closely with AstraZeneca to deliver the committed products to its customers, as promised,

I understand that I am swearing or affirming under oath to the truthfulness of the claims made in this affidavit and that the punishment for knowingly making a false statement could include fines and/or imprisonment.

H. Cardenas
_____
Herman Cárdenas
Davati Medical Supply, LLC

I, Buyer or Buyer's Representative, hereby acknowledge receipt of this document and expresses interest to explore or pursue this offer with Davati Medical Supply, LLC ("Seller").

_____ _____
Buyer or on behalf of Buyer Printed Name

_____ _____
Title Date

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 13 de agosto de 2021.

Assunto: **Requerimento do Senado Federal nº 1136/2021/CPIPANDEMIA - Senador Randolfe Rodrigues (REDE/AP).**

1. Ciente.

2. Trata-se do Requerimento do Senado Federal nº 1136/2021/CPIPANDEMIA (0022087714), de autoria do Senador Randolfe Rodrigues, o qual solicita que sejam encaminhados pelo Ministério da Saúde os seguintes documentos, em conjunto ou conforme forem providenciados, incluindo a íntegra da versão atualizada dos autos processuais, o histórico de movimentação do processo e a concessão de perfil de acesso para "usuário externo", que permita a visualização de todas as peças processuais, à medida que essas forem acostadas à respectiva instrução:

> 1. Processo SEI nº 25000.038550/2021-65, autuado para tratar de oferta de vacinas realizada pelo Sr. "Julio Adriano de O Caron e Silva", representante da empresa "Davati Medical Supply LLC";
>
> 2. Todos os processos que tenham sido autuados e todos os documentos criados ou recebidos pelo Ministério da Saúde para tratar de aquisição de vacinas ou quaisquer outros assuntos com a empresa "Davati Medical Supply LLC" ou com seus representantes;
>
> 3. Todos os processos que tenham sido autuados e todos os documentos criados ou recebidos pelo Ministério da Saúde para tratar de aquisição de vacinas ou quaisquer outros assuntos com a entidade "Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários – SENAH" ou com seus representantes;
>
> 4. Todos os processos que tenham sido autuados e todos os documentos criados ou recebidos pelo Ministério da Saúde para tratar de aquisição de vacinas ou quaisquer outros assuntos com o "Instituto Força Brasil" ou com seus representantes;
>
> 5. Todos os registros de encontros ou reuniões – incluindo datas, horários, participantes e ata ou memória da reunião –, bem como e-mails e demais documentos de tratativas entre representantes do Ministério da Saúde e representantes da empresa "Davati Medical Supply LLC" e/ou da entidade "Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários – SENAH" e/ou do "Instituto Força Brasil";
>
> 6. Todos os processos que tenham sido autuados pelo Ministério da Saúde para tratar da aquisição da vacina "Sputnik V";
>
> 7. Todos os processos que tenham sido autuados pelo Ministério da Saúde para tratar da aquisição da vacina "CanSino".

3. Ao Chefe da Assessoria Parlamentar - **ASPAR/GM/MS**, em

retorno, para conhecimento e providências quanto ao Despacho DLOG (0022161563), pelo qual o Departamento de Logística em Saúde apresenta informações, por meio de link restrito, com os documentos referidos no despacho, enviado também por meio de endereço eletrônico compartilhado para essa Assessoria.

ALESSANDRO GLAUCO DOS ANJOS DE VASCONCELOS
Secretário-Executivo Adjunto

Documento assinado eletronicamente por **Alessandro Glauco dos Anjos de Vasconcelos**, **Secretário-Executivo Adjunto**, em 16/08/2021, às 18:15, 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 **0022201062** e o código CRC **991C24E3**.

Referência: Processo nº 25000.119407/2021-73 SEI nº 0022201062

Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde

DESPACHO

DLOG/SE/MS

Brasília, 12 de agosto de 2021.

Ao GAB/SE,

Assunto: **Requerimento do Senado Federal nº 1136/2021/CPIPANDEMIA - Senador Randolfe Rodrigues (REDE/AP) - URGENTE.**

1. Trata-se do Requerimento do Senado Federal nº 1136/2021/CPIPANDEMIA (0022087714), de autoria do Senador Randolfe Rodrigues, o qual **solicita que sejam encaminhados pelo Ministério da Saúde os seguintes documentos, em conjunto ou conforme forem providenciados, incluindo a íntegra da versão atualizada dos autos processuais, o histórico de movimentação do processo e a concessão de perfil de acesso para "usuário externo", que permita a visualização de todas as peças processuais**, à medida que essas forem acostadas à respectiva instrução:

> 1. Processo SEI nº 25000.038550/2021-65, autuado para tratar de oferta de vacinas realizada pelo Sr. "Julio Adriano de O Caron e Silva", representante da empresa "Davati Medical Supply LLC";
>
> 2. Todos os processos que tenham sido autuados e todos os documentos criados ou recebidos pelo Ministério da Saúde para tratar de aquisição de vacinas ou quaisquer outros assuntos com a empresa "Davati Medical Supply LLC" ou com seus representantes;
>
> 3. Todos os processos que tenham sido autuados e todos os documentos criados ou recebidos pelo Ministério da Saúde para tratar de aquisição de vacinas ou quaisquer outros assuntos com a entidade "Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários – SENAH" ou com seus representantes;
>
> 4. Todos os processos que tenham sido autuados e todos os documentos criados ou recebidos pelo Ministério da Saúde para tratar de aquisição de vacinas ou quaisquer outros assuntos com o "Instituto Força Brasil" ou com seus representantes;
>
> 5. Todos os registros de encontros ou reuniões – incluindo datas, horários, participantes e ata ou memória da reunião –, bem como e-mails e demais documentos de tratativas entre representantes do Ministério da Saúde e representantes da empresa "Davati Medical Supply LLC" e/ou da entidade "Secretaria Nacional De Assuntos Humanitários – SENAH" e/ou do "Instituto Força Brasil";
>
> 6. Todos os processos que tenham sido autuados pelo Ministério da Saúde para tratar da aquisição da vacina "Sputnik V";
>
> 7. Todos os processos que tenham sido autuados pelo Ministério da Saúde para tratar da aquisição da vacina "CanSino".

2. Visando ao atendimento do pleito, no que compete a este Departamento, encaminha-se a íntegra do processo SEI nº 25000.038550/2021-65, que trata de E-mail (0019537497), de 12 de março de 2021, do Dr. Julio Adriano de O Caron e Silva, Representante da Empresa Davati Medical Supply LLC, no qual informa a possibilidade de ofertar 300.000.000 milhões de doses da vacina AZD1222 para compra imediata.

3. Quanto a registros de reuniões, apenas no que diz respeito a este DLOG, registra-se manifestação por meio do Despacho DLOG 0021486824, *in verbis*:

> (...) informa-se que este Departamento de Logística em Saúde-DLOG recebeu documentação da empresa Davati, remetida à caixa corporativa, de acordo com os registros anexos "E-mails recebidos Caixa DLOG e anexos" (0021475637), por meio do qual é informado pela empresa a Carta Proposta e o Full Corporate Offer ("FCO").
>
> (...) segue a cronologia dos fatos que foram presenciados no âmbito deste Departamento.
>
> No dia 26 de fevereiro de 2021, o então diretor deste Departamento, o Sr. Roberto Ferreira Dias, recebeu o Sr. Dominguetti, após este ter solicitado uma agenda, para apresentação da proposta.
>
> Na oportunidade, a colaboradora Renata Pereira Torres foi chamada a estar presente na reunião para também ouvir as tratativas referentes à oferta das vacinas por meio da proposta enviada que estavam sendo realizadas.
>
> No entanto, era aguardada a chegada de um e-mail da empresa Davati, que comprovasse que esta empresa era mesmo a representante da AstraZeneca, no Brasil. E para isso, o Sr. Roberto Dias, pediu ao Sr. Dominghetti que aguardasse na sala de espera do DLOG, pois assim que a documentação fosse enviada voltariam, então, a conversar.
>
> Dessa forma, o colaborador Luis Filipe Fernandes de Oliveira, a pedido do Sr. Roberto Dias, ficou responsável em monitorar a caixa corporativa, e, assim que o documento chegasse, avisar ao diretor para seguimento da reunião.
>
> No entanto, essa documentação, até a presente data, nunca foi encaminhada a esta caixa corporativa. A reunião não chegou, pelo que se sabe, a ser realizada.

4. Para fins de correta instrução processual, acrescenta-se aos autos E-mail - Recebidos Caixa DLOG e anexos (0022162267) e Agenda do Diretor DLOG - 2021 (0022166230).

5. Por fim, encaminha-se o link restrito com os documentos acima referidos, enviado também por meio de endereço eletrônico compartilhado para a Assessoria Parlamentar - ASPAR/GM.

6. Sendo essas as informações a serem prestadas no âmbito deste Departamento, restitua-se ao Gabinete da Secretaria Executiva para conhecimento e demais providências pertinentes, **na urgência que o caso requer**.

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES
Diretor do Departamento de Logística em Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Ridauto Lucio Fernandes**, **Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 12/08/2021, às 19:48, 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 **0022161563** e o código CRC **FEA74C16**.

seg 22/02/2021 14:10

Cristiano Hossri Carvalho <hossri@yahoo.com>

Re: Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf

Para Mauro Teixeira de Figueiredo

Cc George Marques; Rafael Alves; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG; Roberto Ferreira Dias

Você respondeu esta mensagem em 25/02/2021 20:01.

Prezado Roberto Dias, segue em anexo conforme solicitado.

Cristiano Carvalho

Sent by iPhone 11

> Em 22 de fev. de 2021, à(s) 12:15, Cristiano Hossri Carvalho <hossri@yahoo.com> escreveu:
>
> Ilmo Dr. Lauricio Monteiro, segue e anexo conforme solicitado.
>
> Atenciosamente,
>
> Cristiano Carvalho
>
>
>
>> Em 18 de fev. de 2021, à(s) 16:25, Cristiano Hossri Carvalho <hossri@yahoo.com> escreveu:
>>
>> Ao Ministério de Saúde
>> Esplanada dos Ministérios
>> Brasília -DF
>>
>>
>> Miami, 17 de Fevereiro de 2021
>>
>> Ilmo. Sr. Dr. Mauro Teixeira Figueiredo, venho por meio desta, lhe encaminhar a proposta de fornecimento de Vacinas conforme solicitado anteriormente pelo Prof. Dr. Cristiano Hossri Carvalho.
>>
>> Fico à disposição para quaisquer esclarecimentos necessários quanto à proposta em anexo.
>>
>> Atenciosamente,
>>
>> George Marques
>> Global CEO Latin Air Support
>>
>> Mobile- +1 (954) 471-3193
>>
>> <Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf>
> <Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021_21. (1).pdf>
>>

qui 25/02/2021 20:01

Lenice Guimaraes Araujo em nome de DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG

RES: Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf

Para Cristiano Hossri Carvalho; Mauro Teixeira de Figueiredo

Cc George Marques; Rafael Alves; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG

Removemos as quebras de linha extras desta mensagem.

Prezado Cristiano,

A mensagem não contém anexo. Poderia nos encaminhar, por favor?

Obrigado.

Ministério da Saúde
Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS
(61) 3315-2008

-----Mensagem original-----
De: Cristiano Hossri Carvalho <hossri@yahoo.com> Enviada em: segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 14:10
Para: Mauro Teixeira de Figueiredo <mauro.figueiredo@saude.gov.br>
Cc: George Marques <george@latinairsupport.com>; Rafael Alves <raphael.flexar@gmail.com>; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS <agendasvs@saude.gov.br>; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br>; Roberto Ferreira Dias <roberto.dias@saude.gov.br>
Assunto: Re: Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf

Prezado Roberto Dias, segue em anexo conforme solicitado.

Cristiano Carvalho

Sent by iPhone 11

> Em 22 de fev. de 2021, à(s) 12:13, Cristiano Hossri Carvalho <hossri@yahoo.com> escreveu:
>
> Ilmo Dr. Lauricio Monteiro, segue e anexo conforme solicitado.
>
> Atenciosamente,
>
> Cristiano Carvalho
>

qui 25/02/2021 20:18

Cristiano Hossri Carvalho <hossri@yahoo.com>

Re: RES: Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf

Para DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG

Cc Mauro Teixeira de Figueiredo; George Marques; Rafael Alves; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS

Você respondeu esta mensagem em 26/02/2021 10:37.

Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf
467 KB

Segue em anexo.

Obrigado

Cristiano

Sent by iPhone 11

> Em 25 de fev. de 2021, à(s) 20:01, DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br> escreveu:
>
> Prezado Cristiano,
>
> A mensagem não contém anexo. Poderia nos encaminhar, por favor?
>
> Obrigado.
>
> Ministério da Saúde
> Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS
> (61) 3315-2008

qui 25/02/2021 20:18

Cristiano Hossri Carvalho <hossri@yahoo.com>

Re: RES: Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf

Para DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG

Cc Mauro Teixeira de Figueiredo; George Marques; Rafael Alves; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS

Você respondeu esta mensagem em 26/02/2021 10:37.

Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf
467 KB

Segue em anexo.

Obrigado

Cristiano

Sent by iPhone 11

Em 25 de fev. de 2021, à(s) 20:01, DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br> escreveu:

Prezado Cristiano,

A mensagem não contém anexo. Poderia nos encaminhar, por favor?

Obrigado.

Ministério da Saúde
Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS
(61) 3315-2008

-----Mensagem original-----
De: Cristiano Hossri Carvalho <hossri@yahoo.com>
Enviada em: segunda-feira, 22 de fevereiro de 2021 14:10
Para: Mauro Teixeira de Figueiredo <mauro.figueiredo@saude.gov.br>
Cc: George Marques <george@latinairsupport.com>; Rafael Alves <raphael.fixxar@gmail.com>; COORDENAÇÃO DE AGENDA DO GABINETE DA SVS <agendasvs@saude.gov.br>; DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG <dlog@saude.gov.br>; Roberto Ferreira Dias <roberto.dias@saude.gov.br>
Assunto: Re: Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf

Prezado Roberto Dias, segue em anexo conforme solicitado.

Cristiano Carvalho

Sent by iPhone 11

> Em 22 de fev. de 2021, à(s) 12:13, Cristiano Hosri Carvalho <hosri@yahoo.com> escreveu:
>
> Ilmo Dr. Lauricio Monteiro, segue e anexo conforme solicitado.
>
> Atenciosamente,
>
> Cristiano Carvalho
>
>
> > Em 18 de fev. de 2021, à(s) 16:25, Cristiano Hosri Carvalho <hosri@yahoo.com> escreveu:
> >
> > Ao Ministério de Saúde
> > Esplanada dos Ministérios
> > Brasilia -DF
> >
> > Miami, 17 de Fevereiro de 2021
> >
> > Ilmo. Sr. Dr. Mauro Teixeira Figueiredo, venho por meio desta, lhe encaminhar a proposta de fornecimento de Vacinas conforme solicitado anteriormente pelo Prof. Dr. Cristiano Hosri Carvalho.
> >
> > Fico à disposição para quaisquer esclarecimentos necessários quanto à proposta em anexo.
> >
> > Atenciosamente,
> >
> > George Marques
> > Global CEO Latin Air Support
> >
> > Mobile- +1 (954) 471-3193
> >
> > <Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021.pdf>
> <Proposta - AstraZeneca - LATIN AIR SUPPORT 18-02-2021_21. (1).pdf>

Florida 18 de fevereiro de 2021.

CARTA DE PROPOSTA DE FORNECIMENTO

MINISTÉRIO DA SAÚDE / ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS / Brasília -DF

A/C: Ao Dr. Mauro Teixeira Figueiredo

PROPOSTA COMERCIAL

REF.: VACINA ASTRAZENECA AZD1222
Produção: Oxford University – The Serum Institute of India The Gates Foundation

LATIN AIR SUPPORT LLC, com sede na Florida, na cidade COOPER CITY, FL 33330, através de importação direta no Reino Unido, direto das representações autorizadas pela laboratórios autorizados pela AstraZeneca, realiza a proposta formal, de fornecer a compra da vacina AZD1222 autorizada para fins emergência pela ANVISA.

Vacina AZD1222: USD 3,97) por dose – Cotação dólar 18/02/2021
Quantidade: 400.000.000 (quatrocentos milhões) doses.
Frascos contendo 5 doses e 10 doses.
Valor total de compra: 1.588.000.000,00 (um bilhão quinhentos e oitenta e oito milhões de dólares)
Valor total em moeda corrente: 8.638.720.000,00 (oito bilhões e seiscentos e trinta e oito milhões e setecentos e 20 mil reais)

A liberação do lote será atendida pela fábrica entre 05 a 08 dias uteis, após quitação do valor.

A proposta apresentada será fechada conforme o câmbio (dólar x real) em data de 0X/02/2021, pois a data da pré-reserva do lote junto ao fornecedor.

Todo as documentações de conferência de contrato e reserva de lote junto ao fornecedor no reino unido, será checada e homologada junto ao consulado de origem do produto, sendo fácil acesso a todo o monitoramento e acompanhamento do processo de compra.

A ordem de pagamento será realizada em moeda corrente brasileira junto MINISTÉRIO DA SAÚDE / ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS.

O valor proposto contempla somente a dose unitária. A logística aérea de importação, autorizações aduaneiras, não estão contempladas no valor acima.

Na hipótese das negociações serem realizadas durante o prazo desta proposta, ou seja, até a data de 26/02/2020, comprometemos com o fornecimento do produto e a manutenção do preço garantido ao representante no reino unido. Sendo que após este prazo estará sujeita as modificações que porventura se fizerem necessárias, podendo resultar em novas negociações e consulta de disponibilidade de quantidade e lote, para fechamento da respectiva proposta de preço.

Atenciosamente,

Marques, George

LATIN AIR SUPPORT LLC
11538 sw 55 ct Ct
COOPER CITY, FL 33330

SOP for AZD COVID-19 Vaccines

Background: Products will be purchased from an AstraZeneca's ("AZ") Allocation Holder, through Davati Medical Supply, LLC, but all transactional, testing, SGS, and shipping documents come from AZ. Payments are made to Allocation Holder ("Seller")

1) Buyers group executes Davati Medical's NCNDA.

2) Government Buyer ("G-Buyer") issues Government letter according to AZ template provided by Davati Medical.

3) Davati Medical issues FCO with product information and affidavit concerning allocation.

4) G- Buyer executes FCO.

5) Davati Medical Supply Executes IMFPA with buyers' intermediaries and facilitators.

6) Davati Medical submits order to Seller/AZ.

7) AstraZeneca responds to order within a 2-week period and provides detailed commercial documents, including but not limited to SGS report, firm delivery schedule, testing data, and other technical docs. These commercial documents can also be used to authenticate the products authenticity.

8) G-Buyer provides ICPO to Seller.

9) Seller provides SPA. Upon signing of SPA by all parties and acceptance of LC format by Seller, if applicable, Seller will provide full set of regulatory documents (Manufacturing License and COA) to enable the registration of the vaccine in the specific country, if already not registered by AZ.

10) G-Buyer to provide LC in name of Seller. Delivery will be scheduled as per the delivery schedule already accepted by buyer. If G-Buyer is not using LC, then money shall be transferred to an escrow account for payment upon acceptance.

11) All deliveries are CIF, directly to Government's airport of choice, and will be supplied to the specific country as per the ICPO and executed SPA. Country specific registration of the product has to be complete and copies given to Seller before the product is shipped. Government handles all logistics and importing.

12) After product is paid-in-full upon shipping, Seller issues comms to Davati; and Davati pays comms to the Buyer's reps as per the executed IMFPA, after receiving payment from the master distributor.

[Government Letterhead]

To: **AstraZeneca**

C/O: Davati Medical Supply
and its Allocation Holder ("Seller")

This Letter of Intent is addressed to you to set forth the urgent and imminent interest of our government for the Country of _____, to contract and authorize Seller to procure the supply of 0,000,000 doses / 000,000 5mL multi-dose vials of AstraZeneca's AZD1222 vaccine. We attest that we are purchasing these vaccines for the exclusive use of vaccinating our population against COVID-19, and that this product will not be resold under any circumstance.

Based on the above, please send us a Full Corporate Offer along with verifiable information specifying factory location, product specifications, etc. to enable us to conduct due diligence of authenticity of the very critical and important life-saving vaccine much needed in this fight against the Pandemic. Once we are satisfied with documentation, we shall expeditiously move forward with the order placement and signing of the Sales Purchase agreement and payment procedures to secure the timely procurement of the vaccines for our people.

After AstraZeneca has provided us all necessary and required commercial documents, including but not limited to Certificate of Authentication, testing reports, SGS report and Bill of Lading, our Government agrees to make all payments directly to the Allocation Holder.

Our Government further agrees to allow and take responsibility for importing the AZD1222 vaccines stated above once the shipment arrives CIF to our country of _____.

We understand that AstraZeneca must do due diligence and contact one or more government officials, including an embassy to embassy call from the embassy in India or UK in order to confirm that authenticity of this LOA/LOI letter, and our Government agrees to assist them in this mission.

We appreciate your consideration of this order.

Signed,

(Government Official) [Official Stamp / Seal]

(Verifiable Contact Information)

DAVATI
MEDICAL SUPPLY

Full Corporate Offer ("FCO") Date: 02/26/21

ORDER REFERENCE NUMBER: USA/AZD2020291061

From:

Davati Medical Supply, LLC ("DMS")
3121 Eagles Nest St./Ste.120
Round Rock, Texas 78665
(512) 967-4687

To: **Ministry of Health of the Federative Republic of Brazil,** ("Buyer")
C/O: Mr. Roberto Ferreira Dias
Via: Mr. Luiz Paulo Dominguetti Pereira

Davati Medical Supply, LLC is pleased to offer this FCO to supply your company with **400,000,000 doses** / 40,000,000 10-dose vials of **Oxford-AstraZeneca COVID-19 Vaccine (AZD1222)** at a price of **$3.50 per dose /** $35.00 per vial (multi-dose packaging), for a total of **$1,400,000,000 USD** / CIF Brazil. Delivery dates to be confirmed within the Sales Purchase Agreement's schedule from AstraZeneca.

We hereby state, represent and confirm, under penalty of perjury, that the information in this FCO is true and that we are Ready, Willing, and Able to supply and deliver the following unencumbered commodity, as follows:

Product Type	COVID-19 Vaccine (AZD12222)
Brand	**Oxford-AstraZeneca**
Manufacturer	AstraZeneca®
Country of Origin	TBD – based upon production availability
Medical Agent	Davati Medical Supply, LLC
Size	10-dose vial (5mL)
Packaging (multi-dose) Weight / Size	90g / 150mm(L) X 60mm(W) X 60mm(H)
Administration Route	Intramuscular – within a muscle
Storage	Refrigerate at 2° to 8°C (36°-46°F) DO NOT FREEZE.
Demographic	For use in persons 18 years of age or Older.

AstraZeneca

DAVATI
MEDICAL SUPPLY

Transaction Notes / SOP

1. **Full Corporate Offer:** This offer is based on a minimum order quantity of Four Hundred Million (400,000,000) doses / Forty Million (40,000,000) multi-dose vials of **Oxford-AstraZeneca® COVID-19 Vaccine (AZD1222)**. This product is produced in multiple countries around the world and will be shipped to the Buyer's destination / CIF – Brazil, directly from AstraZeneca.
2. **Background:** Products will be purchased from an AstraZeneca's ("AZ") Allocation Holder in C/O Davati Medical Supply, LLC, but all transactional, testing, SGS, and shipping documents come from AZ. Payments are made to Allocation Holder ("Seller")
3. **Buyer SOP:**
    a. Buyers group executes Davati Medical's NCNDA.
    b. Government Buyer ("G-Buyer") issues Government letter according to AZ template provided by Davati Medical.
    c. Davati Medical issues FCO with product information, and affidavit from Davati Medical.
    d. G- Buyer executes FCO.
    e. Davati Medical submits order to Seller/AZ.
    f. AstraZeneca responds to order within a 2-week period and provides detailed commercial documents, including but not limited to SGS report, firm delivery schedule, testing data, and other technical docs. These commercial documents can also be used to authenticate the products authenticity.
    g. G-Buyer provides ICPO to Seller.
    h. Seller provides SPA. Upon signing of SPA by all parties and acceptance of LC format by Seller, if applicable, Seller will provide full set of regulatory documents (Manufacturing License and COA) to enable the registration of the vaccine in the specific country, if already not registered by AZ.
    i. G-Buyer to provide LC in name of Seller. Delivery will be scheduled as per the delivery schedule already accepted by buyer. If G-Buyer is not using LC, then money shall be transferred to an escrow account for payment upon acceptance.
    j. All deliveries are CIF, directly to Government's airport of choice, and will be supplied to the specific country as per the LOI and authorization. Country specific registration of the product has to be complete and copies given to Seller before the product is shipped. Government handles all logistics and importing after arrival.
    k. AZ will require the cooperation of the government in its due-diligence, including an embassy-to-embassy validation of the government's LOA/LOI.
4. **Approvals:** Country for which these products are intended to be administered and used within, must have an Emergency Use Authorization (EUA) allowing use of AstraZeneca COVID-19 vaccines. No certifications/approvals aside from EUAs, are available at this time.
5. **Multi-dose Vials:** This order is being shipped in a multi-dose vial of 10-doses per vial. **Note:** All doses in a multidose vial must be used immediately, and all doses administered at once as they cannot stored. Any portion left in a vial that is under .5ml should be disposed of and not administered.
6. **Confidentiality:** Neither party shall disclose information received from the other party to any third person without the other party's prior written consent, except when it is required by law, rule, regulation, court order or order from the relevant authorities of each party. Except for the obligations for confidentiality, both parties agree that the terms stated in this Agreement are on a broad-in-principal basis and neither party shall be legally bound to comply with the provisions stated herein. For specific business arrangements, both parties agree to enter into formal definitive written agreements to evidence the rights and obligations of each party.

DAVATI
MEDICAL SUPPLY

AFFIDAVIT OF SELLER

As the Seller, we hereby affirm and declare the following:

1. Davati Medical Supply, LLC is a legal entity in good standing and licensed in the State of Texas, United States of America, as a distributor of Pharmaceutical and PPE products.
2. DMS is a distributor working directly with a master distributor with an allocation from AstraZeneca, which I have personally reviewed. Davati Medical Supply has been offered access to the vaccines allocated to our Master Distributor/Allocation Holder.
3. Order will be filled with production directly from AstraZeneca.
4. These products are offered CIF to our client's delivery location.
5. BOL (Bill of Lading), SGS, testing report and other supporting documents will be issued directly by AstraZeneca.
6. The product will have no holds, liens, restrictions and will clear Customs.
7. All statements made within this FCO are believed to be true statements based on our training and knowledge of the product and manufacturer.
8. Davati Medical Supply will work closely with AstraZeneca to deliver the committed products to its customers, as promised,

I understand that I am swearing or affirming under oath to the truthfulness of the claims made in this affidavit and that the punishment for knowingly making a false statement could include fines and/or imprisonment.

H. Cardenas
_____
Herman Cárdenas
Davati Medical Supply, LLC

I, Buyer or Buyer's Representative, hereby acknowledge receipt of this document and expresses interest to explore or pursue this offer with Davati Medical Supply, LLC ("Seller").

_____ _____
Buyer or on behalf of Buyer Printed Name

_____ _____
Title Date

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Agenda do Diretor do Departamento de Logística –
Roberto Ferreira Dias

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Segunda-feira, 04 de janeiro de 2021

16h - Videoconferência sobre requisições de seringas e agulhas.
Local: Por TEAMS

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quarta-feira, 06 de janeiro de 2021

15h30 - Reunião sobre Aquisição de monitores.
Local: 5º andar, Gabinete do Ministro

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quinta-feira, 07 de janeiro de 2021

09h30 - Logística da Vacinação contra a COVID 19.
Local: 3º Andar - Sala 309 videoconferência - GAB/SAA.

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Segunda-feira, 11 de janeiro de 2021

17h - COE- Finalizar discussões sobre o SI-PNI e o Vacinômetro que serão utilizados na campanha de vacinação

Local: Sala COE-Covid-19- Edifício Sede Ministério da Saúde - 3º Andar- Gabinete Secretaria Executiva.

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 12 de janeiro de 2021

10h - Reunião com o Diretor Breno Soares (DAEVS)
Local: Edifício PO700

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quarta-feira, 20 de janeiro de 2021

11h - Reunião com o Assessor Especial Sr. Zoser
Local: Gabinete do Ministro, 5º Andar.

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Segunda-feira, 25 de janeiro de 2021

15h – Urgente - Manaus
Local: Sala: Gabinete do DLOG, 4º andar Anexo A

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quarta-feira, 27 de janeiro de 2021

10h – Tratativas de fornecimento de medicamentos estratégicos do IVB.
Local: Gabinete do DLOG 4° andar Anexo A

11h – Vacinação (Distribuição de vacinas e seringas)

Monitoramento da distribuição e vacinação
Atualização Mensal do PNO
Local: Ministério da Saúde, Ed. Sede, sala 125, sobreloja

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Segunda-feira, 01 de fevereiro de 2021

15h30 - Reunião para consolidação das ações em apoio ao Amazonas e Manaus
Local: 5º andar Sala de reunião, Gabinete do Ministro.

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quarta-feira, 03 de fevereiro de 2021

16h - Reunião DLOG, Casa Civil e Uber - Auxílio com a logística de distribuição de vacinas contra a Covid-19 no Brasil
Local: Videoconferência

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Sexta-feira, 05 de fevereiro de 2021

10h - Reunião ROGÉRIO ROSSO - UNIÃO QUÍMICA / Vacinas (cronograma de distribuição).
Local: Gabinete da Secretaria Executiva.

16h - Reunião PRECISA/COVAXIN
Local: Gabinete da Secretaria Executiva.

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Segunda-feira, 08 de fevereiro de 2021

15h – Reunião sobre Apoio soluções SENIOR - Logística Vacina COVID
Local: Videoconferência.

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 09 de fevereiro de 2021

10h – Reunião com a Empresa Novartis
Local: Videoconferência.

15h – Reunião sobre o Processo de estruturação da estratégia do departamento em relação à aquisição do Adalimumabe em 2021.
Local: Videoconferência.

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quarta-feira, 10 de fevereiro de 2021

15h – Negociação do insumo Fabrazyme (Beta-agalsidase) – SEI nº 25000.145242/2020-12.
Local: Videoconferência.

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Sexta-feira, 12 de fevereiro de 2021

10h – Reunião – Despacho Interno
Local: Gabinete da secretaria Executiva

11h – Reunião com Oswaldo Castillho - Presidente HEMOBRÁS
Local: Gabinete da secretaria Executiva

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Sexta-feira, 19 de fevereiro de 2021

10h – Reunião – Logística de vacinas
Local: PO 700, 6° andar – Sala de Reunião 608

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 23 de fevereiro de 2021

11h – Reunião – Reunião do Gabinete de Crise
Local: Auditório Emílio Ribas

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quinta-feira, 25 de fevereiro de 2021

17h30 – Reunião – Despacho Interno
Local: Gabinete da SCTIE

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Sexta-feira, 26 de fevereiro de 2021

14h30 – Reunião –Reunião sobre Fluxo das Tratativas de Requisições Administrativas realizadas pela SAES
Local: 9° andar – Sala de Reuniões do Gabinete da SAES

15h00 – Reunião – Davati Medical
Local: Anexo do MS – 4° andar – Gab DLOG

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 02 de março de 2021

10h – Reunião –Contrato de Kit UTI
Local: 3º andar, Gabinete da Secretaria Executiva, sala do COE.

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 02 de março de 2021

10h – Reunião –Contrato de Kit UTI
Local: 3º andar, Gabinete da Secretaria Executiva, sala do COE.

11h – Reunião – Grupo DRS (ShieldCompany)
Local: Sala de Reuniões 305, Gabinete da Secretaria Executiva

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quarta-feira, 03 de março de 2021

16h45 – Reunião – Ministério da Saúde e Pfizer
Local: Videoconferência

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quinta-feira, 04 de março de 2021

14h15 – Reunião – Despacho Interno
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

17h – Reunião Interna
Local: Gabinete do Ministro

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Sexta-feira, 05 de março de 2021

16h45 – Reunião de Contratos Janssen / Pfizer
Local: Sala de Reuniões 305 - Gabinete da Secretaria Executiva

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 09 de março de 2021

09h30 – Reunião de Ajuste do Contrato da união Química
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

11h - Videoconferência com o Governador Carlos Massa Ratinho Júnior – Paraná
Local: Sala de Reuniões do Gabinete do Ministro

16h – Reunião com a Pfizer e DLOG (COVID VX)
Local: Videoconferência

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quarta-feira, 10 de março de 2021

14h – Reunião com a Empresa Abbott
Local: Gabinete do DLOG

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quinta-feira, 11 de março de 2021

10h – Reunião com a Empresa Sanofi
Local: Gabinete do DLOG

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Segunda-feira, 15 de março de 2021

14h – Reunião com o Secretário da Casa Civil / PR – Guto Silva

Local: Gabinete do DLOG

17h30 – Reunião SAA e DLOG
Local: Gabinete da SAA

18h – Reunião – Videoconferência com os Secretários de Estado de Saúde
Local: 9° andar Sala de Comando

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 16 de março de 2021

18h – Reunião – Alinhamento para Apresentação
Local: Gabinete da Secretária Executiva

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Segunda-feira, 22 de março de 2021

15h – Reunião – DLOG e Pfizer: Vacina COVD Pfizer
Local: Videoconferência

17h30 – Reunião Covid-19: Aquisições, Importação e Medicamentos
Local: Videoconferência

19h –Palestra no "I Simpósio de Logística Humanitária Instituto Brasil Logística – O Panorama de Logística da vacina contra a COVID-19 no Brasil".
Local: Videoconferência

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quarta-feira, 24 de março de 2021

11h30 – Reunião – Agenda Interna
Local: Gabinete do Ministro, Sala de Reuniões

15h30 – Reunião Janssen – Divisão Farmacêutica da Johnson & Johnson
Local: Videoconferência

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quinta-feira, 25 de março de 2021

15h – Reunião Abbvie e DLOG
Local: Videoconferência

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Sexta-feira, 26 de março de 2021

10h – Reunião Aquisição e Distribuição de Vacinas por Pessoa Jurídica de Direito Privado (Elaboração de Portaria).
Local: Sala do Hall dos elevadores, 3 º andar, Ed. Sede

15h30 – Reunião Alinhamento sobre vacina e insumos Pfizer
Local: Videoconferência

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Segunda-feira, 29 de março de 2021

16h - Audiência Pública da Comissão Externa do COVID no Senado Federal Privado (Elaboração de Portaria).
Local: Videoconferência - Ministério da Saúde, Sala de comando, 9º andar.

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quarta-feira, 31 de março de 2021

10h30 - Audiência Pública da Câmara dos Deputados da Comissão de Seguridade Social e Família
Local: Videoconferência - Ministério da Saúde, Sala de comando, 9º andar.

15h30 – Reunião Shield Company – Apresentação de Proposta/Logística integrada para vacina anti COVID-19 -70°
Local: Gabinete do DLOG

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Segunda-feira, 05 de abril de 2021

10h30 – Reunião sobre a Logística da vacina Pfizer
Local: Videoconferência

15h – Reunião de Aquisição IOT
Local: Gabinete da Secretaria Executiva, sala de reunião 305

16h – Reunião sobre Respiradores, Requisição para kit Intubação e Pesquisa Ivermectina.
Local: Videoconferência

16h30 – Videoconferência com a Bancada Federal de Rondônia
Local: Videoconferência

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 06 de abril de 2021

15h – Reunião do Gabinete de Crise
Local: Auditório Emílio Ribas Ed. Sede

16h30 – Reunião com a Bayer
Local: Videoconferência

17h30 – Reunião com o Deputado Federal Léo Moraes
Local: Gabinete do DLOG

19h– Reunião Ministério da Saúde e ANVISA
Local: Videoconferência

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quinta-feira, 08 de abril de 2021

10h – Reunião Diretores SE
Local: Auditório Emílio Ribas Ed. Sede

11h50 – Reunião CLK Sistema
Local: Gabinete do DLOG

14h30 – Reunião com a LifeMed
Local: Gabinete do DLOG

15h30 – Reunião com a Sanofi
Local: Gabinete do DLOG

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Sexta-feira, 09 de abril de 2021

15h – Reunião com a Blanver
Local: Gabinete do DLOG

16h30 – Reunião com a ANVISA
Local: ANVISA

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Segunda-feira, 12 de abril de 2021

14h – Alinhamento da Logística da vacina Pfizer
Local: Videoconferência

15h – Reunião com a BioMarin
Local: Videoconferência

16h – Reunião Pfizer Global
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

17h30 – Reunião sobre Distribuição de Concentradores de o^2
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 13 de abril de 2021

10h – Reunião com a Empresa Moderna
Local: Gabinete do DLOG

15h – Reunião Gabinete de Crise
Local: Auditório Emílio Ribas

16h15– Reunião com a Empresa Bahiafarma
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quarta-feira, 14 de abril de 2021

11h – Reunião Vital Brazil
Local: Gabinete do DLOG

14h – Reunião Ressarcimento ao Erário: Tomada de Contas Especiais
Local: Videoconferência

14h30 – Reunião "Campanha de vacinação"
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

15h30 – Reunião sobre Contrato de vacinas
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quinta-feira, 15 de abril de 2021

17h30 – Reunião Distribuição de concentradores de Oxigênio
Local: Videoconferência

18h – Reunião ANVISA
Local: ANVISA

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Sexta-feira, 16 de abril de 2021

11h – Reunião sobre VTCLog
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

15h – Reunião Gilead Sciences

Local: Videoconferência

16h – Reunião com a Zalika Farmacêutica
Local: Videoconferência

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Segunda-feira, 19 de abril de 2021

11h – Reunião Despacho Interno
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

15h – Reunião para apresentar o medicamento Risdiplam (Evrysdi®) - Empresa Roche
Local: Gabinete do DLOG

16h30 – Reunião com os Fiscais de Contrato n° 59
Local: Gabinete do DLOG

20h – Reunião com a Marta Diez – Presidente Pfizer Brasil.
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 20 de abril de 2021

14h30 – Treinamento VTCLog – Vacina Pfizer
Local: Guarulhos - SP

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quinta-feira, 22 de abril de 2021

10h – Reunião sobre o medicamento Soliris (eculizumabe)
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

11h30 – Reunião com o Fundo Russo

Local: Sala do Hall dos elevadores – Secretaria Executiva

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Sexta-feira, 23 de abril de 2021

12h – Reunião com as Cias Aéreas
Local: Gabinete do DLOG - Videoconferência

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 26 de abril de 2021

15h – Reunião com a Empresa Fresenius
Local: Gabinete do DLOG - Videoconferência

19h – Reunião sobre a Pfizer
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 27 de abril de 2021

11h – Reunião com o Diretor Comercial da HOPE Pharma
Local: Gabinete do DLOG

14h – Reunião com NC Farma (EMS)
Local: Gabinete do DLOG

15h – Reunião Gabinete de Crise
Local: Auditório Emílio Ribas

20h – Reunião Despacho Interno
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quarta-feira, 28 de abril de 2021

10h – Reunião com a Logística do GDF
Local: Gabinete do DLOG

11h – Reunião com Empresa Bahiafarma
Local: Gabinete do DLOG

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Sexta-feira, 30 de abril de 2021

09h – Reunião de pré-submissão Covaxin - Precisa
Local: Videoconferência

16h30 – Reunião com os Fiscais do Contrato nº59
Local: Gabinete do DLOG

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Segunda-feira, 03 de maio de 2021

15h – Reunião Contrato e cronograma de entrega de seringas
Local: Videoconferência

19h – Reunião sobre a Pfizer
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 04 de maio de 2021

10h30 – Audiência WESTVAC VAC SF9 CELLS_NODEL LIMITED
Local: Gabinete do DLOG

15h – Reunião do Gabinete de Crise

Local: Auditório Emílio Ribas

16h30 –Reunião Aegerion e DLOG
Local: Gabinete do DLOG

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quarta-feira, 05 de maio de 2021

11h – Reunião Laboratório Aché
Local: Videoconferência

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Sexta-feira, 07 de maio de 2021

10h30 – Reunião com a Novartis - do Gabinete de Crise - Contratos (Octreotida 20 e 30mg e Nilotinibe 200mg
Local: Videoconferência

15h – Reunião VTCLOG
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Segunda-feira, 10 de maio de 2021

14h – Reunião OPAS - DLOG – Medicamentos de Intubação USA-
Local: Videoconferência

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 11 de maio de 2021

14h30 - Reunião para tratar do contrato de aquisição de vacinas da Pfizer - via COVAX, referente ao processo nº 25000.048532/2021-91
Local: Gabinete do DLOG

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 12 de maio de 2021

11h – Reunião DLOG e SAES - Atesto de aquisições por meio de requisição
Local: Gabinete do DLOG

15h – Reunião do Gabinete de Crise
Local: Auditório Emílio Ribas

16h30 –Reunião Fornecimento 2021 - Produto Dolutegravir PDP Lafepe & Blanver
Local: Gabinete do DLOG

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Segunda-feira, 17 de maio de 2021

17h – Reunião Doação Rede Frios
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

19h – Reunião Pfizer
Local: Gabinete da Secretaria Executiva – Videoconferência

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 18 de maio de 2021

11h – Reunião Contrato LFB - encerramento do contrato de fracionamento do plasma brasileiro
Local: Videoconferência

15h30 – Reunião Cadeia de Frios
Local: Videoconferência

16h – Reunião do Gabinete de Crise
Local: Auditório Emílio Ribas

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quarta-feira, 19 de maio de 2021

15h30 – Videoconferência sobre Aquisição de Medicamentos de Intubação Orotraqueal - IOT's
Local: Videoconferência

15h – Reunião Precisa
Local: Videoconferência

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Segunda-feira, 24 de maio de 2021

11h – Reunião 5ª Diretoria da Anvisa
Local: Gabinete da Secretaria Executiva- Videoconferência

19h – Participação da mesa redonda sobre "Gestão Logística e de Operações de Insumos de Saúde durante a Pandemia COVID-10"
Local: Videoconferência

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 25 de maio de 2021

14h30 – Audiência com o PNI - Janssen, divisão farmacêutica da Johnson & Johnson
Local: Videoconferência

15h – Reunião do Gabinete de Crise
Local: Auditório Emílio Ribas

17h – Reunião de Alinhamento
Local: Sobre Loja, Ed. Sede

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quarta-feira, 26 de maio de 2021

15h – Reunião - Requerimento Pedido de Alteração do Contrato Administrativo 29/2021 - BHARAT BIOTECH INTERNATIONAL LTD.
Local: Videoconferência

15h – Reunião Prefeito de Canoas/RS e Presidente Estadual do AVANTE
Local: Gabinete do DLOG

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quinta-feira, 27 de maio de 2021

15h - Encaminhamentos da reunião de alinhamento
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

17h - Reunião EPI's - DLOG e SAPS
Local: Gabinete do DLOG

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 01 de junho de 2021

16h – Reunião com a VITAL BRAZIL
Local: Gabinete do DLOG

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Sexta-feira, 04 de junho de 2021

11h – Reunião sobre ventiladores
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Segunda-feira, 07 de junho de 2021

11h – Reunião MIP
Local: Gabinete da Secretaria da Executiva

15h – Reunião com Francisco Maximiano - Bharat Biotech
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 08 de junho de 2021

10h – Reunião sobre a Possibilidade de elaboração "Ata de registro de preços" para insumos de oxigenoterapia
Local: Ed. Sede, 9º andar, Sala de reunião da SAES

11h40 –Reunião AISA x DLOG - Pauta: Estados Unidos
Local: Gabinete do DLOG

15h – Reunião do Gabinete de Crise
Local: Auditório Emílio Ribas

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quinta-feira, 10 de junho de 2021

15h – Prévia da Reunião do Relatório de Auditoria 2020
Local: Videoconferência

16h30 - Reunião com a LifeMed
Local: Gabinete do DLOG

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Sexta-feira, 11 de junho de 2021

11h – Reunião sobre Aquisição de Medicamentos
Local: Videoconferência

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Segunda-feira, 14 de junho de 2021

10h30 – Requerimentos CPI Pandemia
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

11h – Reunião SVS e SE - Pautas: Diluentes e Pregão seringas e agulhas.
Local: Ed. PO700 - Sala de reunião do Gabinete da SVS

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 15 de junho de 2021

14h30 – ACCENTURE: Processo de Arquitetura da Solução
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

15h – Reunião do Gabinete de Crise
Local: Auditório Emílio Ribas

17h – **Reunião ACCENTURE: Frente Tecnologia e Relatórios**
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quarta-feira, 16 de junho de 2021

11h – Reunião sobre analise documentação aquisição teste antígeno
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Terça-feira, 22 de junho de 2021

14h – **Reunião com a Empresa Inspirar**
Local: Gabinete do DLOG

- **Agenda do Diretor – Roberto Dias**

Quarta-feira, 23 de junho de 2021

14h – **Reunião sobre a COVAXIN**
Local: Gabinete da Secretaria Executiva

17h30 – **Reunião com Alexandre Bassaneze, CEO da Air Liquide.**
Local: Gabinete da Secretaria Executiva