



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 3020/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 26 de maio de 2021.

A Sua Excelência o Senhor
LUCIANO CALDAS BIVAR
Deputado Federal
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora
Câmara dos Deputados
Edifício Principal, sala 27
70160-900 Brasília - DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 191/2021 - Esclarecimentos sobre a compra de 20 milhões de doses da vacina Covaxin, do laboratório indiano Bharat Biotech.**

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 72/2021**, referente ao **Requerimento de Informação nº 191, de 19 de março de 2021**, encaminho 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 27/05/2021, 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 **0020766416** e o código CRC **31B111D3**.

27/05/2021

SEI/MS - 0020766416 - Ofício

Assessoria Parlamentar - ASPAR

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

Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 26 de maio de 2021.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 191/2021 - Esclarecimentos sobre a compra de 20 milhões de doses da vacina Covaxin, do laboratório indiano Bharat Biotech.**

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 191/2021** (0019286758), de autoria da Deputada Federal Adriana Ventura e do Deputado Federal Tiago Mitrud, por meio do qual solicita informações, ao Ministro de Estado da Saúde, sobre a compra de 20 milhões de doses da vacina Covaxin, do laboratório indiano Bharat Biotech.
2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados (0019665708), o **Despacho SE/GAB/SE/MS** (0020707083), elaborado pela Secretaria Executiva - SE/GM; o **Despacho SCTIE/GAB/SCTIE/MS** (0019638245), acompanhado da **Nota Informativa nº 1/2021-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS** (0019383384), elaborados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS; o **Despacho SVS/MS** (0019601511), e o **Contrato nº 29/2021** (0019497768), elaborados pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS.

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 27/05/2021, às 07:55, 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 **0020765443** e o código CRC **8A8B9B07**.



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Gabinete da Secretaria Executiva

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 21 de maio de 2021.

Assunto: Requerimento de Informação nº 191/2021, de autoria da Deputada Adriana Ventura (NOVO/SP).

1. Trata-se de despacho Aspar (0019665735) o qual encaminha **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 72/2021 (0019665708)**, da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, que trata do **Requerimento de Informação nº 191/2021 (0019286758)**, de autoria da Deputada Federal Adriana Ventura e do Deputado Federal Tiago Mitrud.

2. Não obstante as respostas fornecidas pela SVS (0019601511) e SCTIE (0019638245) para as questões 1 e 2, cumpre contextualizar a publicação da Medida Provisória nº 1.026, de 06 de janeiro de 2021 que flexibilizou as normas para aquisição de vacinas e insumos, possibilitando que o Ministério da Saúde prosseguisse com a celebração de contratos para aquisição de vacinas contra covid-19, inclusive antes do registro sanitário ou da autorização temporária de uso emergencial.

3. Somente após a MP 1026 foi possível comprar medicamento (vacina), em virtude do impedimento decorrente da Lei nº 6360/76, que permitia comercializar medicamentos (vacina) apenas após registro. A lei nº 6.360/1.976 prevê em seu Art. 12 que "nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado".

4. Assim, após a assinatura da MP 1.026/2021, em 25 de fevereiro de 2021 ocorreu a assinatura do Contrato nº 29/2021 entre o MS e a Precisa Medicamentos para aquisição de 20 milhões de doses da vacina Covaxin.

3) De quem foi a iniciativa do contrato de compra dessas vacinas, do Ministério da Saúde ou da empresa fornecedora? Além da resposta, solicitamos que sejam anexados ofícios e memorandos que descrevem as negociações.

5. No que tange à questão 3, informo que a primeira reunião com representantes da empresa Precisa Medicamentos ocorreu em 20 de novembro de 2020, sobre aspectos técnicos acerca da vacina Covaxin desenvolvida pela Bharat Biotech contra Covid-19, desencadeando o Contrato 29/2021 assinado em 25 de fevereiro de 2021.

6. Os documentos solicitados encontram-se disponíveis no link: <https://drive.google.com/drive/folders/1ICg1Hu70--1EzWOgHGcfdo4Hu84UC5qa?usp=sharing>

4) Quais foram as razões técnicas que impediram a negociação e compra de outras vacinas cujo registro ou uso emergencial já foi aprovado pela autoridade sanitária nacional? Citar as razões, segregando-as por vacina.

7. Após a assinatura da MP 1026/2021, no dia seguinte, em 07 de janeiro de 2021, o Ministério da Saúde assinou contrato com a Fundação Butantan referente a 46 milhões de

doses da vacina Coronavac, com cláusula de exclusividade opção de compra futura de mais 54 milhões de doses, que foram contratadas em 15 de fevereiro de 2021.

8. Tanto a Fiocruz quanto o Butantan solicitaram à Anvisa autorização para uso emergencial e temporário das suas vacinas contra a Covid-19 no dia 08 de janeiro de 2021. Os processos foram analisados e a autorização foi concedida no dia 17 de janeiro de 2021. A Fiocruz solicitou à Anvisa o registro definitivo da vacina Oxford-AstraZeneca no dia 29 de janeiro e o mesmo foi concedido no dia 12 de março.

9. Mesmo com a barreira legal da lei nº 6.360/1.976 vencida, o que possibilitou também a contratação da vacina da Precisa Medicamentos (Covaxin da Bharat BioTech indiana) e da vacina da União Química (Sputnik V – do Instituto Gamaleya russo); não foi possível avançar nos contratos com Janssen e Pfizer.

10. O prosseguimento nas conversações e celebração do contrato com a Pfizer e a Janssen foram possíveis apenas após a publicação da Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021, que autorizou a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios a adquirir vacinas e a assumir os riscos referentes à responsabilidade civil, em relação a eventos adversos pós-vacinação, desde que a Anvisa conceda o respectivo registro ou autorização temporária de uso emergencial.

5) O Ministério da Saúde, no momento da negociação, estava ciente que a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, representante do laboratório indiano Bharat Biotech, é investigada por supostamente vender testes de Covid-19 superfaturados ao governo do Distrito Federal e de participar em fraude ao processo licitatório? Caso tivesse, quais foram os cuidados tomados pelo Ministério da resguardar a administração pública?

11. Durante a negociação, este Ministério tomou conhecimento por meio da imprensa, no entanto estas notícias indicavam suposta fraude à licitação, ocorrida no Governo do Distrito Federal. As providências tomadas pelo Ministério da Saúde, foram aquelas previstas nas leis de licitações e na IN Nº 3, de 26 de abril de 2018-SICAF, prevendo consulta no sistema a fim de certificar-se da situação da empresa quanto as ocorrências registradas. Na consulta realizada para formalização de empenho e contrato, foi constatado que o registro da empresa no SICAF, bem como as certidões exigíveis encontravam-se regulares.

12. Diante do exposto, restitua-se ao Chefe da Assessoria Parlamentar - **ASPAR/GM/MS**, para as providências subsequentes.

ALESSANDRO GLAUCO DOS ANJOS DE VASCONCELOS
Secretário-Executivo Adjunto



Documento assinado eletronicamente por **Alessandro Glauco dos Anjos de Vasconcelos, Secretário-Executivo Adjunto**, em 25/05/2021, às 21:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020707083** e o código CRC **C8812CDF**.



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

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 19 de março de 2021.

Referência Sei: 0019383384.

Proveniência: Câmara dos Deputados - Deputados Federais Adriana Ventura e Tiago Mitraud.

Assunto: Requerimento de informação nº 191/2021 - Requer informações detalhadas ao Ministro da Saúde sobre a compra de 20 milhões de doses da vacina Covaxin, do laboratório indiano Bharat Biotech.

Ciente do teor da Nota Informativa nº 1/2021-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS (0019383384) elaborada no âmbito do Departamento de Ciência e Tecnologia, acerca da compra de 20 milhões de doses da vacina Covaxin, do laboratório indiano Bharat Biotech.

Restitua-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR), para análise e providências pertinentes, em atenção aos Despachos ASPAR (0019287108 e 0019665735).

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 31/03/2021, às 18:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019638245** e o código CRC **C2ECE692**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia
Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica

NOTA INFORMATIVA Nº 1/2021-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS

ASSUNTO

1. Trata-se do Despacho GAB/SCTIE (0019297516) que versa sobre o Requerimento de Informação nº 191/2021 (0019286758), proveniente da Deputada Federal Adriana Ventura e outros, por meio do qual solicita informações detalhadas ao Ministro da Saúde sobre a compra de 20 milhões de doses da vacina Covaxin, do laboratório indiano Bharat Biotech.

ANÁLISE

2. *A priori*, insta registrar que o Decit/SCTIE/MS, de acordo com o art. 32 do Decreto nº 9.795/2019, é a área responsável por coordenar e executar, no âmbito do Ministério da Saúde, as ações e programas de pesquisa e de desenvolvimento científico e tecnológico em saúde, competindo-lhe fomentar a produção científica e produzir sínteses de evidências científicas para subsidiar a tomada de decisão do gestor federal do Sistema Único de Saúde. Nesse sentido, adstrito às competências normativas, a presente manifestação atém-se ao questionamento 2, *in verbis*:

2) Quais foram os critérios que fundamentaram a escolha da referida vacina? Foi considerado que o imunizante não possui - na data do presente requerimento - pedido de registro ou de autorização para uso emergencial apreciado pela Anvisa, e que ainda alcançou a terceira fase de testes no país de origem? Além da resposta descritiva, se tais fatos foram levantados no momento da escolha, justificar porque foram desconsiderados.

3. O imunobiológico em comento trata-se da vacina Covaxin/BBV152, desenvolvida pela *Bharat Biotech International Ltd, Indian Council of Medical Research (ICMR)*, que utiliza a plataforma de vírus inativado. Essa vacina se encontra em fase III do estágio de desenvolvimento clínico, cujos registros dos estudos estão sob os códigos NCT04641481 e CTRI/2020/11/028976. O estudo caracteriza-se como um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, para avaliar a eficácia, segurança e imunogenicidade da Covaxin/BBV152B. A vacina é administrada por via intramuscular, em regime de duas doses, com intervalo de 28 dias entre as doses, em 25.800 participantes com 18 a 99 anos de idade, em 25 centros de pesquisa da Índia. Atualmente, o estudo está em andamento para o acompanhamento dos participantes de pesquisa.

4. Em 03/03/2021, a empresa Bharat Biotech, em comunicado de imprensa, divulgou resultados da primeira análise interina (provisória) do estudo de fase III, cujos dados reportados mostram que a estimativa de eficácia da vacina Covaxin/BBV152 é de 80,6% na prevenção da COVID-19. Ainda de acordo com o

desenvolvedor, a vacina Covaxin/BBV152 é uma vacina estável, com armazenamento do produto entre 2°C e 8°C, sem necessidade de reconstituição, com apresentação líquida e pronta para uso em frascos multidoses¹.

5. No que se refere às publicações científicas acerca da referida vacina, até o momento, foram disponibilizados seis manuscritos/artigos, sendo quatro referentes a dados de fase pré-clínica e dois com dados de fase clínica (fase I e fase II), conforme abaixo com os seus respectivos hiperlinks:

Publicações científicas				
Estudos pré-clínicos				
Autores	Revista / Repositório	Data da publicação	Título do artigo	
Yadav et al.	<u>Research Square</u> (preprint)	10/09/2020	Remarkable immunogenicity and protective efficacy of BBV152, an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in rhesus macaques.	
Ganneru et al.	<u>bioRxiv</u> (preprint).	12/09/2020	Evaluation of Safety and Immunogenicity of an Adjuvanted, TH-1 Skewed, Whole Virion InactivatedSARS-CoV-2 Vaccine - BBV152.	
Mohandas et al.	<u>iScience</u>	09/01/2021	Immunogenicity and protective efficacy of BBV152, whole virion inactivated SARS- CoV-2 vaccine candidates in the Syrian hamster model.	
Yadav et al.	<u>Nature Communications</u>	02/03/2021	Immunogenicity and protective efficacy of inactivated SARS-CoV-2 vaccine candidate, BBV152 in rhesus macaques.	
Estudos clínicos				
Autores	Revista / Repositório	Data da publicação	Fase do estudo / Título do artigo	
Ella et al.	<u>medRxiv</u> (preprint). <u>The Lancet</u>	15/12/2020 21/01/2021	Fase I - A Phase 1: Safety and Immunogenicity Trial of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine-BBV152 Fase I - Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152: a double-blind, randomised, phase 1 trial	
Ella et al.	<u>medRxiv</u> (preprint).	22/12/2020	Fase II - Safety and immunogenicity clinical trial of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBV152 (a phase 2, double-blind, randomised controlled trial) and the persistence of immune responses from a phase 1 follow-up report	

6. No que se refere aos registros sanitários ou autorização de uso emergencial, a vacina Covaxin/BBV152 obteve aprovação para uso emergencial na Índia, concedido pelo Central Drugs Standard Control Organisation (CDSCO), em 03 de janeiro de 2021. No Brasil, foi solicitada à Agência Nacional de Vigilância

Sanitária (ANVISA) a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da empresa *Bharat Biotech*, localizada na cidade de Hyderabad, região central da Índia, com previsão de visita técnica de inspeção entre 1 e 5 de março de 2021².

7. No que se refere à celebração de contrato para aquisição de vacinas sem que os estudos clínicos estivessem conclusos, insta destacar que essa hipótese encontra-se abarcada pelo inciso I do artigo 2º da Lei nº 14.124, de 10 de março 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 à 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, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária, de treinamentos e de outros bens e serviços necessários à implementação da vacinação contra a covid-19." (Grifo adotados)

8. Nesse sentido, com respaldo normativo, não se vislumbram óbices para que vacinas ainda em fase clínica sejam objeto de contratação pelo Ministério da Saúde, mormente quanto à urgência do contexto de enfrentamento da pandemia de Sars-CoV-2. Por outro lado, cabe destacar que a própria norma faz alusão que, não obstante a Administração esteja autorizada a contratar, a aplicação das vacinas está condicionada à obtenção de autorização temporária de uso emergencial ou de registro sanitário pela Anvisa, conforme depreende-se do art. 13 da aludida Lei, conforme abaixo transcrito:

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

§ 1º O Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de que trata o caput deste artigo, é o elaborado, atualizado e coordenado pelo Ministério da Saúde, disponível em site oficial na internet.

§ 2º A aplicação das vacinas de que trata o caput deste artigo somente ocorrerá após a autorização excepcional de importação, ou a autorização temporária de uso emergencial, ou o registro sanitário de vacinas concedidos pela Anvisa." (Grifo adotados)

9. Oportunamente, registre-se que esta Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica (CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS) continua em constante monitoramento da evidências científicas referente às vacinas contra Covid-19, elaborando e publicando "Relatórios Técnicos do Monitoramento do Desenvolvimento das Vacinas contra o Sars-CoV-2", disponibilizados no portal saúde do Ministério da Saúde³.

CONCLUSÃO

10. Ante o exposto, são essas as informações técnicas pertinentes referente ao Requerimento de Informações supracitado, sugerindo-se encaminhamento ao GAB/SCTIE, para apreciação superior e encaminhamentos decorrentes.

Atenciosamente,

MAX NÓBREGA DE MENEZES COSTA
Coordenador-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica

De acordo.

CAMILE GIARETTA SACHETTI
Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia

¹ Bharat Biotech Announces Phase 3 Results of COVAXIN®: India's First COVID-19 Vaccine Demonstrates Interim Clinical Efficacy of 81%. Disponível em: <<https://www.bharatbiotech.com/images/press/covaxin-phase3-efficacy-results.pdf>>. Acesso em 04.03.2021.

2 Técnicos da Anvisa fazem inspeção na fábrica da Bharat Biotech. Disponível em: <<https://agenciabiotech.ebc.com.br/radioagencia-nacional/saude/audio/2021-03/tecnicos-da-anvisa-fazem-inspecao-na-fabrica-da-bharat-biotech>>. Acesso em 13.03.2021.

3 Relatório Técnico de Monitoramento de Vacinas em Desenvolvimento contra SARS-Cov-2. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/pdfs/20201030_cpclin_decit_scte_ms_relatorio_tecnico_monitoramento_vacinas_sars-cov-2_final.pdf>. Acesso em 04.03.21.

Documento assinado eletronicamente por **Camille Giaretta Sachetti**, Diretor(a) do Departamento de Ciência e Tecnologia, em 18/03/2021, às 19:22, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Max Nóbrega de Menezes Costa, Coordenador(a)-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica**, em 18/03/2021, às 19:31, 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 Marco de 2017.

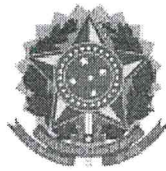
A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019383384** e o código CRC **AC79E57B**.

Brasília, 04 de março de 2021.

Referência: Processo nº 25000.029239/2021-25

SEI n° 0019383384

Coordenação-Geral de Ações Estratégicas em Pesquisa Clínica - CGPCLIN
Espanada 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

DESPACHO

SVS/MS

Brasília, 17 de março de 2021.

À: Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM/MS)

Assunto: Requerimento de informação nº 191/2021 - Requer informações sobre a compra de 20 milhões de doses da vacina Covaxin, do laboratório indiano Bharat Biotech.

NUP/SEI Nº 25000.029239/2021-25

1. Trata-se do Despacho DEIDT (0019495251), que encaminha o Requerimento de informação 191/2021 (0019286758), oriundo da Câmara dos Deputados, de autoria da Deputada Federal Adriana Ventura e do Deputado Federal Tiago Mitrud, por meio do qual requer informações detalhadas ao Ministro da Saúde sobre a compra de 20 milhões de doses da vacina Covaxin, do laboratório indiano Bharat Biotech.

2. A demanda aportou nesta Secretaria e foi direcionada ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT/SVS/MS), conforme Despacho NUJUR/SVS (0019308793), de modo que aquela área técnica exarou Despacho (0019495251) com os seguintes esclarecimentos:

"Em resposta ao Despacho ASPAR (0019287108) e despacho GAB/SCTIE (0019297516), que encaminham requerimento de informação nº 191/2021 (0019286758), oriundo da Câmara dos Deputados, de autoria da Deputada Federal Adriana Ventura e do Deputado Federal Tiago Mitrud, que requer informações detalhadas ao Ministro da Saúde sobre a compra de 20 milhões de doses da vacina Covaxin, do laboratório indiano Bharat Biotech., informa-se:

No âmbito de sua competência, cabe ao Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis responder o questionamento do item 1, a saber:

1) Quais foram os termos do contrato fechado com a empresa Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda, registrado no CNPJ nº 03.394.819/0001-79, relacionado à compra de 20 milhões de doses da vacina denominada Covaxin? Além de expor valores, quantidades, locais de entrega e prazos, disponibilizar a íntegra do instrumento contratual.

Em 26 de fevereiro de 2021, foi publicado no DOU o EXTRATO DE CONTRATO Nº 29/2021 - UASG 250005 - DLOG:

Nº Processo: 25000.175250/2020-85. Dispensa Nº 10/2021. Contratante: DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG. Contratado: BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela PRECISA COMERCIALIZACAO DE MEDICAMENTOS LTDA. CNPJ 03.394.819/0005-00. Objeto: Aquisição de Vacina Covid-19 (Coronavírus - SARS-COV-2), injetável (Covaxin/bbv152). Fundamento Legal: Medida Provisória nº 1.026/2021. Vigência: 25/02/2021 a 25/02/2022. Valor Total: R\$ 1.614.000.000,00. Data de Assinatura: 25/02/2021.

Por meio do contrato nº 29/2021 (SEI 0019497768), a União por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde adquiriu, por meio da Dispensa

de Licitação nº 10/2021, com fundamento no Artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021, da empresa BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, representada pela empresa PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, 20.000.000 (vinte milhões) de doses de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152).

Sugerimos o encaminhamento dos demais questionamentos, itens de 2 a 5, ao Gabinete da Secretaria Executiva, uma vez que as negociações com possíveis fornecedores de vacinas contra a covid-19 estão sendo conduzidas naquela Scretaria."

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 17/03/2021, às 18:01, 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 **0019601511** e o código CRC **C307C4EF**.



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde
Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

CONTRATO Nº 29/2021

Processo nº 25000.175250/2020-85

CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE DA SECRETARIA EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E A BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL, REPRESENTADA PELA EMPRESA PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.

A **UNIÃO** por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representada por seu Diretor, Sr. **ROBERTO FERREIRA DIAS**, portador da Carteira de Identidade RG nº 152.991.800, expedida pela SSP/PR, e inscrito no CPF sob o nº 086.758.087-98, em conformidade com a Portaria nº 262, de 08/01/2019, publicada no Diário Oficial da União n.º 6, de 09/01/2019, doravante denominada **CONTRATANTE**, e de outro lado a empresa **BHARAT BIOTECH LIMITED INTERNATIONAL**, representada pela empresa **PRECISA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA**, CNPJ: 03.394.819/0005-00, com sede na Avenida Portugal nº 1100, Rua 5, Parte A-14-B, Itaquí, Itapevi/SP, CEP: 06.696-060, doravante denominada **CONTRATADA**, neste ato representada por **EMANUELA BATISTA DE SOUZA MEDRADES**, portadora da Carteira de Identidade RG nº 354.357.591, expedida pela SSP/SP, e inscrita no CPF nº 330.976.208-42, de acordo com o constante no Processo Eletrônico nº 25000.175250/2020-85, em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, por meio da **Dispensa de Licitação nº 10/2021**, com fundamento no Artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026/2021 e mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas:

1. **CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO**

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), conforme especificações estabelecidas no Termo de Referência e na proposta final, as quais integram este instrumento, independente de transcrição.

1.2. Discriminação do objeto:

Item	Descrição do Item (Objeto)	CATMAT	Unidade de Medida	Quantidade	Valor unitário
1	VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-	BR0475096	Doses	20.000.000	US\$ 15,00

1.3. A CONTRATANTE terá o direito de exclusividade/preferência na aquisição de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), produzidas ou importadas pela Contratada em todo o território nacional, enquanto durar a pandemia.

1.4. A CONTRATANTE poderá autorizar em caráter excepcional a comercialização pela Contratada de doses da VACINA, COVID-19 (CORONAVÍRUS, SARS-COV-2), INJETÁVEL (Covaxin/BBV152), devendo, para tanto, ser notificada formalmente sobre a intenção de venda com antecedência mínima de 20 (vinte) dias da data prevista para contratação junto a outro ente, sobre a intenção de venda, com a devida justificativa.

1.5. A CONTRATANTE deverá se manifestar sobre a autorização de comercialização/venda no prazo máximo de 05 (cinco) dias a contar da data do protocolo da notificação formal.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DA FORMA DE FORNECIMENTO

2.1. Cronograma de entrega:

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

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

2.3. Havendo necessidade de prorrogação ou antecipação no cronograma, ou do quantitativo da respectiva parcela de entrega, caberá à CONTRATADA encaminhar ofício com embasamento técnico e justificativas, incumbindo à CONTRATANTE se manifestar quanto ao impacto da alteração e o aceite ou não da nova proposta, de acordo com o interesse da Administração.

2.4. Os ofícios de prorrogação dos cronogramas, ou de alteração dos quantitativos das parcelas, somente serão apreciados se encaminhados com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data prevista para a entrega de cada parcela, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior.

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

3. CLÁUSULA TERCEIRA – DA VIGÊNCIA

3.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato inicia-se na data de sua assinatura e vigorará por 12 (doze) meses, prorrogáveis, nos termos do artigo 57, §1º, da Lei nº 8.666 de 1993.

4. CLÁUSULA QUARTA – DO PREÇO

4.1. O valor total do presente Termo de Contrato é de US\$ 300.000.000,00 (trezentos milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US\$ 1,00 para R\$ 5,38 perfaz o valor total estimado de R\$ 1.614.000.000,00 (um bilhão, seiscentos e quatorze milhões de reais).

4.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais

incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

5. CLÁUSULA QUINTA – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

5.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2021, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 00001/250005

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

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesas: 33.90.30.

5.2. No exercício seguinte, se for o caso, as despesas correrão à conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita no início de cada exercício financeiro, recursos já destacados e aprovados por Medida Provisória no exercício de 2020.

6. CLÁUSULA SEXTA – DO PAGAMENTO

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

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

6.2.1. No caso de entregas efetuadas antes da aprovação integral pela Anvisa, para uso emergencial e temporário e/ou registro definitivo, o prazo de que trata o subitem anterior somente será iniciado após, cumulativamente, serem efetivadas tanto a aprovação em questão, em qualquer modalidade, quanto a entrega do objeto a ser pago.

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

6.4. A CONTRATADA brasileira que apresentar proposta de preço em moeda estrangeira terá o pagamento efetuado em moeda brasileira à taxa de câmbio vigente, PTAX, fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br) no dia útil imediatamente anterior à data do efetivo pagamento. Para tal, se fará necessária a apresentação de uma nova Nota Fiscal Complementar contemplando a diferença decorrente da variação cambial a maior. Na hipótese de o câmbio estar a menor, será necessária a glosa do valor.

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

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

6.7. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

6.8. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

6.9. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas

saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

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

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

6.12. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

6.13. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

6.14. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

6.15. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

6.16. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

6.17. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

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

6.19. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

6.20. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

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

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento; VP = Valor da parcela a ser paga.

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

		I = 0,00016438
I = (TX)	$I = (\frac{6}{365})$	TX = Percentual da taxa anual = 6%

7. CLÁUSULA SÉTIMA - DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

7.1. A CONTRATADA, no prazo de 10 dias após a assinatura do Termo de Contrato ou aceite do instrumento equivalente, prestará garantia no valor de US\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de dólares americanos), que convertidos na hipótese de US\$ 1,00 para R\$ 5,38 perfaz o valor total estimado de R\$ 80.700.000,00 (oitenta milhões e setecentos

mil reais) correspondente a 5% do valor do Contrato, que será liberada de acordo com as condições previstas no Termo de Referência, conforme disposto no art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993, desde que cumpridas as obrigações contratuais.

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

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

7.2.2. Seguro-garantia;

7.2.3. Fiança bancária.

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

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

7.5. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a Contratada obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 dias úteis, contados da data em que for notificada.

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

7.7. A garantia prestada pelo contratado será liberada ou restituída após a execução do contrato e, quando em dinheiro, atualizada monetariamente. (artigo 56, §4º da Lei nº 8666/93).

8. **CLÁUSULA OITAVA – DO REAJUSTE**

8.1. As regras acerca do reajuste do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência.

9. **CLÁUSULA NONA – DAS ALTERAÇÕES**

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

9.2. A CONTRATADA é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 50% (cinquenta por cento) do valor inicial atualizado do contrato, conforme o art. 9º da MP 1.026 de 2021.

10. **CLÁUSULA DÉCIMA – CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO, ENTREGA E RECEBIMENTO**

10.1. OS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO são aqueles previstos no Termo de Referência.

10.2. DO LOCAL DE ENTREGA:

10.2.1. As entregas das parcelas deverão ser realizadas de forma centralizada no Almoxarifado do Ministério da Saúde em São Paulo no endereço abaixo:

a) Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados):

b) Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18ª –Guarulhos – SP

c) CEP: 07.143-000.

d) E-mail para agendamento: c_glog.agendamento@saude.gov.br

10.2.2. A Contratada deverá agendar cada entrega, entrando em contato com a área responsável através do telefone: (61) 3315-7770 ou (61) 3315.3582.

10.3. DO RECEBIMENTO DO OBJETO:

10.3.1. Nos termos do art. 73, inciso II, alíneas a e b da lei nº 8.666/93, os imunobiológicos, objeto desta aquisição, serão recebidos da seguinte forma:

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

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

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

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

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

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO CONTROLE E DA FISCALIZAÇÃO (CRITÉRIO DE MEDIÇÃO)

11.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

11.2. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

11.3. A CONTRATANTE indicará um fiscal de contrato ou comissão, que será responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução, conforme Portaria GM nº 78/2006 e Circular MS/SE/GAB nº 40, emitida pelo Gabinete da Secretaria Executiva, assim como artigos. 67 e 73 da Lei nº 8.666/1993. 9.3.

11.4. O Fiscal/comissão do contrato deverá manter permanente vigilância sobre as obrigações da CONTRATADA, definidas nos dispositivos contratuais e condições do Termo de Referência e, fundamentalmente, quanto à inarredável observância aos princípios e preceitos consubstanciados na Lei nº 8.666/93, com suas alterações.

11.5. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

11.6. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

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

12.1. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no Termo de Referência.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

13.1. As sanções referentes à execução do contrato são aquelas previstas no Termo de Referência.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA SUSPENSÃO

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

15. **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA RESCISÃO**

15.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

15.1.1. Por ato unilateral e escrito da Administração, nas situações previstas nos incisos I a XII e XVII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, e com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência, anexo ao Edital;

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

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

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

15.1.5. Por perda da autorização regulatória expedida pela ANVISA;

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

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

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

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

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

15.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

15.4.3. Indenizações e multas.

16. **CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DAS VEDAÇÕES E PERMISSÕES**

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

16.2. É permitido à CONTRATADA caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020.

16.3. A cessão de crédito, a ser feita mediante celebração de termo aditivo, dependerá de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista da cessionária, bem como da certificação de que a cessionária não se encontra impedida de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

16.4. A crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratada) pela execução do objeto contratual, com o desconto de eventuais multas, glosas e prejuízos causados à Administração, sem prejuízo da utilização de institutos tais como os da conta vinculada e do pagamento direto previstos na IN SEGES/ME nº 5, de 2017, caso aplicáveis.

17. **CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DOS CASOS OMISSOS**

17.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Medida Provisória nº 1.026 de 2021; na Lei nº 8.666 de 1993, na Lei nº 10.520 de 2002 e demais normas federais de licitações e contratos administrativos e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e normas e princípios gerais dos contratos.

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

18.1. A lavratura do presente Contrato referente à **Dispensa de Licitação nº 10/2021**, com base no artigo 2º, inciso I, da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, foi publicada no Diário Oficial - Edição Extra em 19/02/2021, conforme determinado pelo caput do artigo 26 da Lei 8.666/93.

18.2. Incumbirá à CONTRATANTE, no prazo de cinco dias úteis contados da assinatura deste instrumento, providenciar a disponibilização, em sítio oficial específico na rede mundial de computadores (internet), do ato de autorização da contratação direta, bem como as disposições da Medida Provisória nº 1.026, de 6 de janeiro de 2021, observados, no que couber, os requisitos previstos no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

18.3. O presente Termo de Contrato se vincula ao Termo de Referência da Contratante e à proposta da Contratada.

19. **CLÁUSULA DÉCIMA NONA – ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

19.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na contratação; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

20. **CLÁUSULA VIGÉSIMA - DA SUBCONTRATAÇÃO**

20.1. Não será admitida a subcontratação do objeto do Contrato.

21. **CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA - DO FORO**

21.1. É eleito o Foro da Judiciária do Distrito Federal - Justiça Federal para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não possam ser compostos pela conciliação, conforme art. 55, §2º da Lei nº 8.666/93.

E, para firmeza e prova de assim haverem, entre si, ajustado e acordado, após ter sido lido juntamente com seu(s) anexo(s), o presente Contrato é assinado eletronicamente pelas partes.

22. **TESTEMUNHAS**

Marcelo Batista Costa

CPF: 052.126.897-40

Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE

Túlio Belchior Mano da Silveira

CPF: 189.185.558-14

Precisa Comercialização de Medicamentos Ltda.



Documento assinado eletronicamente por **TÚLIO BELCHIOR MANO DA SILVEIRA, Usuário Externo**, em 25/02/2021, às 14:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Emanuela Batista de Souza Medrades, Usuário Externo**, em 25/02/2021, às 14:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias, Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 25/02/2021, às 16:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Batista Costa, Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde substituto(a)**, em 25/02/2021, às 16:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019155275** e o código CRC **1CA07D3B**.