



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
PRÓ-REITORIA DE ADMINISTRAÇÃO

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº 26/2026,
QUE FAZEM ENTRE SI A NIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE E A
EMS S. A.

A **UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE – UFRN**, com sede no Campus Universitário, na cidade de Natal/RN, inscrita no CNPJ sob o nº 24.365.710/0001- 83, neste ato representada pelo seu Magnífico Reitor, Professor **JOSÉ DANIEL DINIZ MELO**, nomeado pelo Decreto de 24 de maio de 2023, publicado no DOU de 25 de maio de 2023, portador da Matrícula Funcional nº 1202134, doravante denominada CONTRATANTE, a **EMS S.A.**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 57.507.378/0003-65, sediada na Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, blocos I, II e V, bairro Chácara Assay, Hortolândia/SP, CEP: 13186-901, em doravante designada CONTRATADA e neste ato representada por seus procuradores legais, Sr. **GUSTAVO ANDRÉ RÉGIS DUTRA SVENSSON**, portador do CPF nº 250.xxx.xxx.06 e pela Sra. **TATIANA AZEVEDO VILELA SANTOS FONTES**, portadora do CPF nº 291.xxx.xxx-81 conforme procuração apresentada pela empresa e a **GLOBE QUÍMICA S.A.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 03.198.606/0001-71, com sede na Rodovia SP 332, Km 138, bairro Itapavussu, Cosmópolis/SP, CEP: 13150000, complemento: Portão A, neste ato representada por seu **Diretor-Presidente**, Sr. **JEAN DANIEL PETER**, portador do CPF nº 024.xxx.xxx-53, conforme atos constitutivos/procuração juntados aos autos, na condição de parceira farmoquímica responsável pelo desenvolvimento do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) no âmbito da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), doravante denominada INTERVENIENTE-ANUENTE, tendo em vista o que consta no Processo Nº 23077.077096/2026-53 em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, Lei 15.471/2026, Portaria GM/MS nº 4.472, de 20 de junho de 2024, Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 - ANEXO XCV e demais legislações aplicáveis, e, com base no Projeto Executivo nº PDP-20170056 e Termo de Compromisso nº 30/2018 resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente de Dispensa de Licitação Nº 90021/2026 mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

Antes de adentar nas cláusulas contratuais, faz-se as seguintes observações:

- a) CONSIDERANDO** que o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo - PDP, tem por objetivo orientar o esforço nacional de investimento em inovação e produção, público e privado, por meio de transferências tecnológicas de produtos estratégicos para a redução da vulnerabilidade do Sistema Único da Saúde - SUS e ampliação do acesso à saúde;
- b) CONSIDERANDO** que no presente caso, através do Projeto Executivo nº PDP-20170056 e Termo de Compromisso nº 30/2018 fora celebrada PDP, que tem como objeto a transferência da tecnologia medicamento Cloridrato de Fingolimode 0,5mg, Cápsula, com a capacitação e treinamento do NUPLAM/UFRN, em que as partes não poderão ser excluídos ou substituídos na execução da Parceria, salvo se por decisão da Comissão Técnica de Avaliação (CTA) homologada pelo Conselho Deliberativo (CD), instâncias decisórias e interministeriais, previstas no marco regulatório das PDPs, (Portaria Nº 4472/2024 GM MS);
- c) CONSIDERANDO** a necessidade de utilização de arranjo produtivo e tecnológico entre os parceiros da PDP, com possibilidade de participação de Entidades Privadas (EP), Instituição Pública (IP), que contemplassem as responsabilidades de cada parte, e, que, no presente caso, a Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), tendo o Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos, na condição de IP, órgão ou entidade da Administração Pública, Direta ou Indireta, de esfera federal, que atua na produção local de medicamento, funcionará como receptadora da tecnologia de produção do medicamento

FINGOLIMODE cápsulas 0,5mg;

d) CONSIDERANDO que uma das entidades privadas será o laboratório farmacêutico EMS/SA, pessoa jurídica de direito privado, cuja atuação se dará conforme responsabilidades definidas no processo de transferência de tecnologia para a produção local, utilizando um arranjo produtivo estabelecido, discutido e acordado pelas partes através do Projeto Executivo nº PDP-20170056 e do Termo de Compromisso nº 30/2018;

e) CONSIDERANDO que a segunda entidade privada será o laboratório farmoquímico GLOBE QUÍMICA S.A denominado como desenvolvedor do insumo farmacêutico ativo – IFA, em território nacional, que trata-se de qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico e cura do organismo humano;

f) CONSIDERANDO que a produção de medicamento é regulada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) bem como o fato de que o laboratório público só recebe a tecnologia de produção do medicamento devidamente registrado junto à ANVISA, tal qual ocorre com o insumo farmacêutico ativo, que deve também ter seu registro sanitário junto. Portanto, enquanto o ciclo produtivo supranarrado não tiver sido concluído, a EMS e a UFRN/ NUPLAM) não terão como produzir o medicamento com o IFA produzido pela farmoquímica nacional;

g) CONSIDERANDO que a GLOBE QUÍMICA S/A não transferirá qualquer tecnologia para o NUPLAM/UFRN, mas apenas ofertará o IFA nacionalizado, a partir do momento que as responsabilidades do laboratório farmoquímico forem cumpridas, e tiverem seu desenvolvimento concluído e o registro sanitário do IFA nacional publicado no Diário Oficial da União (DOU);

h) CONSIDERANDO a recomendação constante do item 12 da Nota nº 00067/2026/CONSU/PFUFRN/PGF/AGU, no sentido de conciliar a exigência formal do art. 33 do Anexo CX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017 que impõe a celebração do contrato de transferência de tecnologia entre todos os parceiros aprovados da PDP com a inexistência, no momento, de obrigação exigível de fornecimento do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) pela GLOBE QUÍMICA S.A., passa esta a figurar no presente instrumento na qualidade de partícipe **INTERVENIENTE-ANUENTE**, e não de contratada, com as obrigações próprias da etapa farmoquímica tal qual o desenvolvimento do IFA, a obtenção do respectivo registro sanitário perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) condicionadas à conclusão do desenvolvimento e observados os prazos previstos nos §§ 1º e 2º do Art. 45 da Portaria GM/MS nº 4.472/2024.

Assim, as partes Resolvem celebrar o presente instrumento contratual, que será regido pelas seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto deste Contrato é a transferência integral de tecnologia, incluindo as competências tecnológicas pertinentes conforme o projeto executivo aprovado e suas eventuais alterações, para a UFRN/Licenciada/Cessionária referente ao medicamento Cloridrato de Fingolimode 0,5mg, Cápsula, com a capacitação e treinamento do NUPLAM/UFRN para fabricá -lo, incluindo a licença para exploração da tecnologia detalhada no Projeto Executivo protocolado junto ao Ministério da Saúde, nº PDP – 20170056 e aprovado conforme Termo de Compromisso nº 30/2018, publicado em 14/12/2018 no Diário Oficial da União nº 240, relativa à fabricação e acondicionamento do “FINGOLIMODE”, bem como todos os direitos de propriedade

intelectual, conhecimentos, técnicas e processos a ela incorporados, de forma intransferível, onerosa e restrita nos termos fixados neste instrumento, doravante denominados, em conjunto, “Tecnologia”, parte integrante deste Contrato.

1.2. Além da transferência integral da Tecnologia discriminada no item 1.1, tendo em vista as características específicas do Cloridrato de Fingolimode e de ser oportuno o acompanhamento da administração da primeira dose do medicamento e gestão dos pacientes durante a utilização do produto, a EMS se responsabilizará pelo serviço de suporte e Programa de Acompanhamento durante a vigência contratual ou a finalização da transferência de tecnologia, o que ocorrer primeiro, nos termos que seguem:

1.3. O Programa de Acompanhamento contemplará pelos menos: i) utilização de software especializado para gestão de pacientes; ii) identificação de perfil do usuário; iii) realização de exames para verificação de compatibilidade do paciente; iv) credenciamento de clínicas para administração da primeira dose do medicamento; v) acompanhamento para a administração da primeira dose do medicamento em clínicas credenciadas; vi) acompanhamento de reações adversas; vii) suporte de dúvidas para pacientes.

1.3.1. O volume de pacientes atendidos pelo Programa de Acompanhamento deverá ser compatível com o volume de unidades do medicamento fornecidas no bojo deste Contrato, considerada a proporção usual entre volume de unidades do medicamento fornecidas e número de novos pacientes, em conformidade com o Anexo I a este contrato que contém informações advindas do Projeto Executivo acerca do cronograma de pagamentos, valores estimados e demanda estimada.

1.3.2. Considera-se “proporção usual”, para os fins deste Contrato, 1 (um) novo paciente para cada 06 de unidades de Cloridrato de Fingolimode fornecidas.

1.3.3. O Programa de Acompanhamento será de responsabilidade da EMS, na forma acima descrita, exclusivamente durante o período de vigência deste, findo o qual será de responsabilidade do NUPLAM/UFRN a contratação de empresa especializada para a prestação de serviço semelhante, caso entenda pertinente.

1.4. As Partes reconhecem expressamente que a Tecnologia será disponibilizada e licenciada pela EMS à NUPLAM/UFRN sem qualquer exclusividade, não havendo, portanto, nenhum óbice à continuidade da produção e/ou comercialização do “FINGOLIMODE” pela EMS e/ou por qualquer terceiro por ela licenciado.

1.5. Fica estabelecido entre as Partes que, em razão do caráter restrito da licença objeto deste Contrato, o NUPLAM/UFRN somente poderá vender ou fornecer a “FINGOLIMODE” para o Ministério da Saúde e/ou outros órgãos públicos, incluindo-se organismos internacionais, sendo vedada a alteração do registro sanitário do produto em questão, durante a vigência do presente Contrato, sem a anuência expressa da EMS, sob pena de rescisão contratual e demais penalidades previstas neste instrumento.

1.6. É vedado ao NUPLAM/UFRN, durante a vigência do presente Contrato, sublicenciar, ceder e/ou transferir a terceiros, parte ou a integralidade da Tecnologia, sem o prévio e expresso consentimento por escrito da EMS.

1.7. Conforme art. 60 da Portaria nº 2.531/2014 do Ministério da Saúde, comprovada a internalização de tecnologia, a instituição pública poderá, com a devida motivação analisada pelo Ministério da Saúde, transferir a tecnologia objeto de PDP a outra instituição pública para fins de atendimento das necessidades do SUS, desde que se dê após o período de confidencialidade acordado entre as partes para a transferência tecnológica.

1.8. Durante a vigência da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), nos termos do Termo de Compromisso nº 30/2018, do Projeto Executivo e da Portaria GM/MS nº 4.472/2024, as partes poderão proceder ao fornecimento do medicamento ao Sistema Único de Saúde (SUS), observando o cronograma de absorção tecnológica pactuado e as condições estabelecidas junto ao Ministério da Saúde.

1.9. Para o objeto deste contrato, transferência integral de tecnologia, são parceiros o NUPLAM/UFRN, um laboratório farmacêutico e um laboratório farmoquímico, respectivamente, os laboratórios EMS e Globe Química, ambos signatários do Projeto Executivo apresentado pelo laboratório farmacêutico da UFRN.

1.10 Ao primeiro caberá no âmbito da PDP a transferência de competências tecnológicas pertinentes, conforme o projeto executivo aprovado e suas eventuais alterações, para a UFRN/Licenciada/Cessionária referente ao medicamento Cloridrato de Fingolimode 0,5mg, Cápsula, com a capacitação e treinamento do NUPLAM/UFRN para fabricá-lo;

1.11 Ao laboratório farmoquímico (Globe Química) caberá o desenvolvimento do insumo farmacêutico ativo (IFA) para fornecimento ao NUPLAM/UFRN não havendo capacitação e/ou treinamento da equipe técnica do NUPLAM/UFRN, haja vista que o laboratório oficial não produzirá qualquer insumo destinado à fabricação do Fingolimode ou de outro medicamento sintético;

1.12. Neste contexto, considerando que a Globe Química não transferirá qualquer tecnologia para o NUPLAM/UFRN, apenas ofertará o IFA nacionalizado, a partir do momento que as responsabilidades do laboratório farmoquímico forem cumpridas, desenvolvimento concluído e registro sanitário do IFA nacional com a devida publicação no Diário Oficial da União (DOU).

CLÁUSULA SEGUNDA – ASSISTÊNCIA TÉCNICA

2.1. De modo a garantir a correta utilização da Tecnologia, bem como sanar quaisquer problemas e/ou inconsistências verificados durante a aplicação da Tecnologia, a EMS prestará, durante a vigência do presente Contrato (“Vigência Regular”), toda a assistência técnica necessária à produção do medicamento “FINGOLIMODE”, fornecendo todas as informações técnicas e permitindo a permutação de técnicos entre as Partes.

2.2. Pela prestação da assistência técnica prevista na Cláusula 2.1 acima não será cobrado nenhum valor adicional.

2.3. Na hipótese de ser necessária a realização de visitas técnicas e treinamentos pela equipe técnica da NUPLAM/UFRN nas dependências da EMS, para fins de se prestar a Assistência Técnica prevista nesse Contrato, a EMS será responsável, especificamente e tão somente nos casos descritos nesse item, pelas despesas relativas ao deslocamento (transporte) e hospedagem da equipe técnica da NUPLAM/UFRN, desde que pré - agendada.

CLÁUSULA TERCEIRA – DA CAPACITAÇÃO, CONHECIMENTOS, INFORMAÇÕES TÉCNICAS E PRODUÇÃO

3.1. Além da transferência integral da tecnologia, conhecimento e segredos industriais, incluem-se nas obrigações da empresa EMS S/A, a capacitação e treinamento de pessoal para fins de produção e comercialização do medicamento nas instalações produtivas do NUPLAM, devendo a empresa utilizar equipamentos e área já existentes, bem como obedecer a tecnologia de processo compatível à estrutura do NUPLAM/UFRN.

3.2. A EMS enviará ao NUPLAM/UFRN, durante a Vigência Regular, todos e

quaisquer conhecimentos técnicos e/ou científicos criados, adquiridos e/ou transmitidos por meio de um conjunto de materiais, processos, métodos, ferramentas e/ou programas de assistência técnica e/ou treinamento, protegidos ou não por direitos de propriedade intelectual (incluindo, mas não se limitando a know how, marcas, patentes, modelos de utilidade, desenhos industriais, direitos autorais, softwares, segredos industriais, trade dress, segredos comerciais etc.), de sua titularidade e/ou por ela devidamente licenciados junto a terceiros, necessários ao domínio de todas as etapas de produção do medicamento “FINGOLIMODE”.

3.3. Tal tecnologia completa e suficiente será fornecida na forma em que é utilizada pela EMS, conforme disposto nos itens 2.1 e 3.1 do presente Contrato, ficando a cargo do NUPLAM/UFRN todo o trabalho, adaptação às normas e às condições de sua utilização, de acordo com o estipulado para cada Parte neste Contrato.

3.4. A EMS se compromete a licenciar, durante a Vigência Regular do presente Contrato, a versão mais atual e moderna da Tecnologia por ela usada, compreendida como tal aquela detida e totalmente controlada pela EMS durante a vigência do presente Contrato.

3.5. A EMS, durante a Vigência Regular deste Contrato, fornecerá todas as inovações, melhoramentos ou aperfeiçoamentos introduzidos em sua linha de produção do medicamento “FINGOLIMODE”.

3.6. A EMS garante que a Tecnologia licenciada nos termos do presente Contrato teve origem em experiências e pesquisas próprias e/ou foi devidamente licenciada junto a terceiros, não constituindo nenhuma violação a direitos de propriedade intelectual detidos por terceiros.

3.7. Em decorrência da gradual capacitação da NUPLAM/UFRN para produzir o “FINGOLIMODE”, as Partes acordam que o responsável por fabricar, embalar e distribuir o referido medicamento será determinado da seguinte forma durante a Vigência Regular do Contrato:

3.7.1. Durante a vigência contratual, a EMS fornecerá ao NUPLAM/UFRN os insumos, materiais, informações técnicas e suporte necessários aos lotes vinculados às etapas de inclusão de embalagem e/ou de inclusão de fabricação.

3.7.2. Para os lotes efetivamente produzidos, embalados, aproveitados e/ou comercializados exclusivamente pelo NUPLAM/UFRN, quando os materiais para a produção e/ou embalagem forem fornecidos unicamente pelo parceiro farmacêutico privado, será devida à EMS a correspondente contrapartida financeira, calculada por unidade efetivamente aproveitada, com base no preço unitário praticado no TED vigente e no rendimento apurado.

3.7.3. Os insumos, reagentes e materiais correlatos necessários às atividades de inclusão de Controle de Qualidade (CQ) e/ou etapa analítica serão disponibilizados pela EMS sem ônus adicional, mediante solicitação prévia por escrito, considerando que haja disponibilidade de estoque imediato.

3.7.4 Em decorrência da Transferência da Tecnologia objeto do presente Contrato, a NUPLAM/UFRN poderá efetuar a aquisição do produto acabado fornecido pela EMS durante as etapas de absorção tecnológica, para o atendimento das necessidades oriundas do Ministério da Saúde e/ou outros Órgãos da Saúde integrantes da Administração Pública.

3.8. Para os fins do disposto nas Cláusulas 3.7 e 3.8:

3.8.1. Entende-se por fabricação as etapas de aquisição das matérias -primas, pesagem, misturas, secagem, encapsulamento e o controle de qualidade de tais etapas; e

3.8.2. Entende -se por embalagem primária, secundária e terciária as etapas de blisterização, encartuchamento e caixa de embarque, respectivamente, e controle de qualidade de tais etapas.

3.8.3. Entende -se por Logística e Distribuição o cumprimento da pauta de distribuição definida pelo Ministério da Saúde ou por outro cliente final;

3.9. Enquanto a EMS estiver responsável pela fabricação e o fornecimento do medicamento ao NUPLAM/UFRN, constatando -se a necessidade interna ou determinação oficial de recolhimento de um lote mãe e consequentemente de seus lotes filhos, fica a empresa detentora do registro (Nuplam) corresponsável por realizar o recolhimento, bem como pela comunicação aos órgãos sanitários pertinentes, de acordo com a RDC nº 25 de 29 de março de 2007, art. 17, e, consequentemente, a Garantia da Qualidade do laboratório responsável por esse recolhimento se compromete a comunicar a Garantia da Qualidade do parceiro sobre a forma que o recolhimento será realizada. O referido recolhimento deverá ser realizado nos prazos e termos previstos na legislação vigente.

3.10. O NUPLAM/UFRN manterá um Sistema de Farmacovigilância, nos termos da Resolução ANVISA nº 04, de 10 de fevereiro de 2009, que reportará, através de relatório informativo, as ocorrências a que se refere o item 3.10 acima.

CLÁUSULA QUARTA – DO FABRICANTE DO IFA

4.1. Durante a vigência do Contrato, a EMS deverá adquirir o IFA e demais insumos necessários junto a fabricantes que estejam aprovados no registro do medicamento junto à ANVISA.

4.1.1. CONSIDERANDO que o laboratório farmoquímico terá a função de desenvolver e produzir a matéria prima, atendendo, inicialmente, o laboratório farmacêutico transferidor da tecnologia com a inclusão do IFA ao seu registro sanitário, e, que, na sequência, deverá ocorrer a inclusão do IFA no registro sanitário da IP, momento em que será possível aos dois laboratórios produzirem com o insumo farmacêutico ativo nacionalizado;

4.2. Os custos de aquisição do IFA, durante a vigência da PDP, serão de responsabilidade da empresa parceira EMS, conforme previsão do subitem 3.7.2

4.3. No momento em que a parceira farmoquímica constituída no Projeto Executivo nº PDP-20170056, GLOBE QUÍMICA S/A, dispuser do IFA nacionalizado para o medicamento Fingolimode, registrado na ANVISA e publicado pela Vigilância Sanitária no Diário Oficial da União (DOU), caberá ao portador do registro sanitário matriz do medicamento Fingolimode (EMS) solicitar a inclusão do IFA ao seu registro sanitário com a devida publicação no DOU;

4.4. 4.4.Considerando que a GLOBE QUÍMICA não transferirá qualquer tecnologia para o NUPLAM/UFRN, apenas desenvolverá e ofertará o IFA nacionalizado, a partir do momento que as responsabilidades do laboratório farmoquímico forem cumpridas, desenvolvimento concluído e registro sanitário do IFA nacional, com a devida publicação no Diário Oficial da União (DOU), será avaliada pelas partes envolvidas na PDP, a forma de participação da farmoquímica, contemplando obrigações, entregáveis, cronograma, responsabilidades técnicas e demais prestações próprias da etapa farmoquímica.

CLÁUSULA QUINTA – INFORMAÇÕES E CONFIDENCIALIDADE

5.1. A EMS fornecerá ao NUPLAM/UFRN, durante a Vigência Regular deste Contrato, toda a informação técnica que seja necessária ao cumprimento do objeto, bem como de todos os estágios da produção industrial do “FINGOLIMODE”.

5.2. Toda informação recebida por uma das Partes pela outra, durante ou após a vigência deste Contrato, será mantida confidencial e não será divulgada a terceiros, sem o consentimento prévio da Parte fornecedora, exceto quando a informação:

5.2.1. For do conhecimento da Parte receptora antes de sua divulgação pela Parte fornecedora;

5.2.2. For obtida pela Parte receptora de uma maneira legal de outra fonte que não seja a Parte fornecedora, e tal fonte não exigiu do receptor que mantivesse confidencialidade, ou não limitou ou restringiu o uso deste feito pela Parte receptora;

5.2.3. For de conhecimento público sem qualquer responsabilidade da Parte receptora;

5.2.4. Haja sido desenvolvida pela Parte independente da informação recebida, conforme estabelecido em registros escritos;

5.2.5. Tenha a sua divulgação exigida pela Parte receptora:

5.2.5.1. Face à necessidade de obtenção de autorizações governamentais para usar o processo e/ou comercializar o produto;

5.2.5.2. Por exigência de lei; ou

5.2.5.3. For solicitada por qualquer autoridade governamental competente e/ou por ordem judicial, ocasião em que a Parte que recebeu tal ordem deverá informar a outra Parte acerca do ocorrido em até 2 (dois) dias úteis de antecedência, salvo nos casos em que a referida ordem estabelecer prazos menores para resposta.

5.3. Durante a vigência do presente Contrato nenhuma das Partes poderá, sem prévio consentimento por escrito da outra Parte, divulgar por qualquer meio, tangível ou intangível, as informações confidenciais recebidas no âmbito do presente Contrato.

5.4. Durante a vigência do presente Contrato, nenhum direito ou obrigação aqui previstos poderá ser cedido ou transferido por qualquer das Partes, a qualquer terceiro, incluindo sucessor de qualquer das Partes, sem consentimento prévio por escrito da outra Parte, e qualquer tentativa de cessão ou transferência, sem tal consentimento, será considerada nula e sem valor.

5.4.1. Havendo a cessão ou transferência das informações por qualquer das Partes a terceiros, a Parte que as revelou deverá responder pelas perdas e danos que causar à Parte prejudicada.

5.5. Para os fins desta Cláusula consideram-se reveladas pelas Partes as informações confidenciais pelo modo escrito, verbal, eletrônico ou qualquer outro meio de transmissão efetiva prevista ou não nesta cláusula.

5.6. As obrigações de confidencialidade estabelecidas nesta Cláusula vigorarão durante toda a vigência deste Contrato e por um período de 05 (cinco) anos contados da extinção deste Contrato.

5.7. As Partes se obrigam a manter e fazer com que as pessoas envolvidas por elas para os fins deste Contrato mantenham o mais absoluto sigilo e confidencialidade sobre

todos os assuntos que lhe chegarem ao conhecimento por força deste Contrato, pelo prazo de sua vigência e por 05 (cinco) anos após a extinção deste Contrato, sob pena de, não o fazendo, responder por todas as perdas e danos recorridos pela Parte inocente pelo descumprimento desta obrigação.

5.8. Todos os servidores, prepostos, consultores, terceirizados e ainda quaisquer terceiros que necessitem tomar conhecimento das informações confidenciais de que tratam este contrato deverão assinar Termo de Compromisso de Manutenção de Sigilo, declarando ciência e responsabilizando -se pelas consequências advindas da violação do sigilo.

5.9. As Partes são responsáveis pelo cumprimento das obrigações de confidencialidade por todos aqueles que, de alguma forma, tenham ou venham a ter acesso a informações confidenciais referentes ao objeto do presente Contrato ou à Tecnologia, sejam seus sócios, empregados, representantes, agentes, prepostos, prestadores de serviços, colaboradores, consultores e/ou advogados.

5.10. As Partes restringirão o acesso às Informações Confidenciais somente aos seus sócios, representantes, empregados, agentes, prepostos, prestadores de serviços, consultores e advogados cujo conhecimento dessas informações seja indispensável aos objetivos pretendidos neste Contrato.

5.11. A confidencialidade prevista nesta Cláusula se refere, mas não se limita, a todos os documentos, dados em geral, tecnologias, processos produtivos e notícias e informações a respeito de procedimentos e técnicas relevantes, materiais, informações, inovações, aperfeiçoamentos, técnicas, know-how, pesquisas, dados financeiros e estatísticos, termos de contratos, informações referentes às Partes, ou com elas relacionadas, bem como todos os meios de registro contendo as informações supra, que chegarem ao conhecimento das Partes em virtude do objeto do presente Contrato.

5.12. As Partes comprometem-se em armazenar/arquivar em áreas seguras e de acesso controlado todas as informações relativas ao presente Contrato, sendo que serão utilizadas unicamente na execução do objeto deste Contrato, mantendo -as em separado das demais informações que não possuam o mesmo caráter.

5.13. No caso de extravio de documentos que contenham informações confidenciais deverá a Parte que der causa a tal extravio, sem prejuízo das penalidades e deveres de indenizar a que estará sujeito, comunicar imediatamente a outra para que as providências cabíveis possam ser adotadas.

5.14 A manutenção do sigilo e da confidencialidade do presente contrato bem como de seus eventuais termos aditivos, são imprescindíveis à segurança da propriedade intelectual, bem como da transferência de tecnologia em curso, para fins de resguardar a sociedade e do Estado, nos termos da legislação que regula o acesso à informação.

5.15 - Os agentes envolvidos na presente contratação assumirá a responsabilidade civil objetiva pela veracidade e pela precisão das informações prestadas, firmada em termo de compromisso de confidencialidade e não poderá exercer atribuição própria e exclusiva de fiscal de contrato;

CLÁUSULA SEXTA - AUTORIZAÇÕES GOVERNAMENTAIS

6.1. Cada uma das Partes será responsável pela obtenção de todas as autorizações governamentais necessárias ao seu funcionamento e cumprimento das obrigações previstas no presente Contrato, devendo manter os requisitos técnicos e jurídicos de habilitação durante toda a vigência contratual na forma exigida nos instrumentos que alicerçam a presente avença.

6.2. A EMS se compromete a fornecer ao NUPLAM/UFRN todas as informações necessárias à obtenção dos registros previstos na Cláusula 6.1, sendo certo que as informações prestadas nos termos desta Cláusula serão limitadas àquelas estritamente necessárias à obtenção das autorizações previstas na Cláusula 6.1 acima.

6.3. Na eventualidade de não ser obtida qualquer autorização governamental requerida, as Partes envidarão seus melhores esforços para definir uma solução que não altere substantivamente os Acordos firmados; todavia, havendo impossibilidade de se alcançar solução anteriormente aventada, este Contrato poderá ser rescindido por qualquer das partes, mediante envio de comunicação escrita com 30 dias de antecedência.

6.4. Se algum momento as partes verificarem a impossibilidade de continuarem a executar o objeto previsto neste Contrato, deverá ser aplicado um dos procedimentos apresentados nos parágrafos a seguir:

Parágrafo 1º : Se já tivermos ultrapassado cinquenta por cento da transferência de tecnologia em questão, as partes discutirão e pactuarão condições para manutenção ou aditamento do presente Contrato para a Transferência e Absorção de Tecnologia.

Parágrafo 2º: Se já estivermos no ano final da transferência em questão a CEDENTE garantirá a conclusão do que está pactuado por este contrato.

6.5. Na forma do Art. 13 da Lei 15.471, encerrada a vigência da PDP, o Poder Público realizará avaliação técnica e financeira para verificar se a transferência da tecnologia da PDP foi finalizada, que poderá ser aferida mediante a comprovação do cumprimento integral das obrigações contratuais, com a apresentação do registro do PES fabricado no País e a certificação de boas práticas de fabricação de sua linha de produção nacional perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

CLÁUSULA SÉTIMA – VIGÊNCIA E EXTINÇÃO

7.1. O presente contrato terá validade mínima de três anos, temporalidade mínima necessária para acomodar a conclusão da fase III e os dois anos previstos para a fase IV da PDP do medicamento Fingolimode. Caso surja algum fato justificado que permita uma prorrogação da parceria nas suas fases III e IV, prorrogação devidamente aprovada e homologada, respectivamente pela Comissão Técnica de Avaliação (CTA) e Conselho Deliberativo (CD), este contrato acompanhará a temporalidade indicada com a prorrogação, respeitados os prazo estabelecidos para contratos no âmbito do serviço público.

7.1.1 O presente contrato terá sua vigência automaticamente finalizada a partir do momento em que o Ministério da Saúde considerar a PDP do medicamento Fingolimode concluída, assim atestando que a internalização da tecnologia do medicamento aconteceu regularmente;

7.1.2 Fica estabelecido que a vigência contratual ficará expressamente vinculada ao cronograma da PDP bem como aos prazos aprovados pelo Ministério da Saúde, frisando que eventuais prorrogações estarão condicionadas à evolução da parceria e à manifestação das instâncias responsáveis.

7.2. A capacitação e treinamento objetos do presente Contrato ocorrerão durante toda a sua Vigência contratual, incluindo os eventuais aditivos.

7.3. O presente Contrato poderá ser extinto, de forma unilateral, pelo NUPLAM/UFRN, mediante o envio de simples notificação escrita à EMS, na ocorrência de qualquer das seguintes hipóteses:

7.3.1. Inadimplemento pela EMS de qualquer das obrigações previstas no Contrato, não sanada após 30 (trinta) dias do recebimento de notificação enviada pelo NUPLAM/UFRN, informando o ocorrido.

7.3.2. Falência, insolvência e/ou dissolução da EMS;

7.3.3. Ocorrência de caso fortuito e/ou força maior (conforme definidos pela legislação brasileira) que impossibilitem totalmente o cumprimento do presente Contrato;

7.3.4. Em caso de divulgação das informações confidenciais do NUPLAM/UFRN pelo Laboratório EMS, após a devida e completa apuração do fato, além de permitir a rescisão contratual, poderá determinar sobre o Laboratório privado, multa contratual correspondente a 20% sobre o total do faturamento líquido total obtido, desde a assinatura do contrato até data de conclusão da referida apuração.

7.4. O presente Contrato poderá ser extinto, de forma unilateral, pela EMS mediante o envio de simples notificação escrita ao NUPLAM/UFRN, na ocorrência de qualquer das seguintes hipóteses:

7.4.1. Inadimplemento pelo NUPLAM/UFRN, de qualquer das obrigações previstas no Contrato, não sanada após 30 (trinta) dias do recebimento de notificação enviada pela EMS, informando o ocorrido;

7.4.2. Utilização da Tecnologia para qualquer propósito que não a fabricação e comercialização, diretamente pelo Laboratório Público, do medicamento “FINGOLIMODE”;

7.4.3. Ocorrência de caso fortuito e/ou força maior (conforme definidos pela legislação brasileira) que impossibilitem totalmente o cumprimento do presente Contrato;

7.4.4. Destinação administrativa do Laboratório para outra finalidade.

7.4.5. Em caso de divulgação das informações confidenciais do laboratório EMS pelo NUPLAM/UFRN, após a devida e completa apuração do fato, além de permitir a rescisão contratual, poderá determinar sobre o Laboratório público, multa contratual correspondente a 20% sobre o total do faturamento líquido total obtido, desde a assinatura do contrato até data de conclusão da referida apuração.

7.5. A Parte que der causa à extinção do Contrato, conforme as cláusulas 7.3 e/ou 7.4 acima, será obrigada a ressarcir a(s) outra(s) Partes de todas as perdas e danos efetivos e comprovadamente sofridos (excluídos os lucros cessantes) em razão da rescisão antecipada do Contrato.

7.6. Em havendo a extinção do Contrato por qualquer das Partes, o licenciamento da Tecnologia, bem como a prestação da assistência técnica, será imediatamente interrompida pela EMS. Neste caso, o NUPLAM/UFRN deverá imediatamente interromper toda e qualquer forma de utilização da Tecnologia, e devolver à EMS, toda a documentação e demais informações a ela relativos, bem como solicitar para a ANVISA cancelar o registro do medicamento “FINGOLIMODE”. O NUPLAM/UFRN deverá encaminhar o comprovante de solicitação de cancelamento de registro no prazo de 30 (trinta) dias contados do recebimento da notificação de rescisão do Contrato.

7.7. O estabelecido no item acima deverá ser empregado sem prejuízo dos procedimentos elencados no item 6.4 e seus parágrafos;

7.8. contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133, de 2021, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

CLÁUSULA OITAVA – DECLARAÇÕES, GARANTIAS E RESPONSABILIDADES

8.1. As Partes declaram e garantem reciprocamente que:

8.1.1. Cada uma das Partes detém plenos poderes e autoridade para celebrar este Contrato e quaisquer outros instrumentos a serem firmados relacionados à transferência da Tecnologia, bem como para consumir as operações contempladas neste e naqueles instrumentos;

8.1.2. Cada uma das Partes obteve todas as permissões, consentimentos e/ou ratificações necessárias à celebração, entrega e cumprimento deste Contrato;

8.1.3. A celebração, o cumprimento e a consumação deste Contrato não violam nem violarão nenhuma disposição do contrato social do laboratório EMS e do Estatuto/Regimento Geral da UFRN, tampouco qualquer contrato ou obrigação por ela assumida e não violam nem violarão, constituem ou constituirão nenhuma infração e/ou inadimplemento aos termos de qualquer lei, norma, regulamento, sentença judicial, decreto, determinação, ordem e/ou registro perante qualquer autoridade governamental às quais as Partes estejam sujeitas.

8.1.4. Nem o presente Contrato, nem quaisquer de seus Anexos e/ou outros instrumentos firmados e/ou entregues pelas Partes nos termos do Contrato, contém qualquer declaração inverídica de um fato relevante, nem omitem fato relevante algum necessário para impedir que as declarações constantes deste ou daqueles possam induzir a erro.

8.2. A EMS declara, fundamentada no seu Registro Sanitário e garante ao NUPLAM/UFRN que:

8.2.1. Detém plena capacidade técnica e que domina todos os aspectos e/ou processos relacionados à Tecnologia;

8.2.2. É legítima titular da Tecnologia e de seus respectivos direitos de propriedade intelectual, que são por ela detidos e/ou devidamente licenciados junto a terceiros, e sobre os quais não há nenhuma disputa ou litígio, judicial e/ou extrajudicial, ou irregularidade que possa vir a afetar sua plena utilização pelo NUPLAM/UFRN, tampouco infringe quaisquer direitos de terceiros;

8.2.3. Possui a capacidade financeira necessária para cumprir regularmente todas as obrigações por ela assumidas nos termos do presente Contrato; e,

8.2.4. Para o cumprimento das obrigações assumidas nos termos do presente Contrato, a EMS não realizou ou realizará nenhum investimento, ainda que financeiro, que possa ser considerado como não usual de acordo com seu histórico e suas políticas financeiras e de compliance, exceto se ajustado de comum acordo pelas partes e desde que respeitadas as políticas internas da EMS.

8.3. Cada uma das Partes, neste ato, compromete-se, individualmente e de maneira irrevogável, a indenizar e eximir a outra Parte por todos e quaisquer danos, prejuízos, perdas, despesas, custos e/ou contingências efetivamente incorridos, que afetem negativamente a outra Parte (incluindo custas judiciais, honorários advocatícios, depósitos em juízo e outras despesas, excluindo lucros cessantes) em razão de qualquer:

8.3.1. Violação e/ou inadimplemento, total ou parcial, de qualquer obrigação prevista neste Contrato, não sanada no período previsto nas Cláusulas 7.2.1 e 7.3.1, respectivamente, exceto nos casos justificados;

8.3.2. Violação e/ou imprecisão de qualquer declaração ou garantia prestada por qualquer das Partes nos termos da Cláusula 8.1 deste Contrato; e/ou

8.3.3. Ato, fato e/ou omissão causado por qualquer das Partes, que tenha resultado ou que possa resultar em efetivos prejuízos e/ou danos à outra Parte e/ou a quaisquer terceiros.

CLÁUSULA NONA – REMUNERAÇÃO, GARANTIAS E REAJUSTE

9.1. Em contraprestação à capacitação e licenciamento para exploração da Tecnologia, o NUPLAM/UFRN deverá pagar à CONTRATADA, os seguintes valores:

9.1.1. Enquanto o laboratório NUPLAM não dispuser das certificações concedidas pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA), e consequentemente, o laboratório EMS for responsável por toda produção, embalagem e logística de entrega, receberá 90% (noventa por cento) do a receita bruta (faturamento) proveniente do fornecimento de “FINGOLIMODE” ao Ministério da Saúde e/ou outros órgãos públicos pelo NUPLAM/UFRN.

9.1.2. Possuindo o NUPLAM as certificações concedidas pela ANVISA, estando apto para o processo de embalagem do medicamento Fingolimode, o Parceiro Farmacêutico Privado receberá 85% (oitenta e sete por cento) da receita bruta (faturamento) proveniente do fornecimento de “FINGOLIMODE” ao Ministério da Saúde e/ou outros órgãos públicos pelo NUPLAM/UFRN.

9.1.3. Em qualquer momento da PDP, possuindo o NUPLAM as certificações concedidas pela ANVISA para a produção e embalagem do medicamento Fingolimode, os dois parceiros farmacêuticos (NUPLAM/EMS) serão responsáveis pela PRODUÇÃO e pelas EMBALAGENS PRIMÁRIA, SECUNDÁRIA E TERCIÁRIA, além da logística e distribuição do medicamento e cada parceiro deverá ser retribuído por um percentual igual ao quantitativo de produção, aplicando-se a mesma proporcionalidade quanto ao faturamento proveniente do fornecimento ao Ministério da Saúde e/ou outros órgãos públicos pelo NUPLAM/UFRN.

Parágrafo Único: Se em qualquer momento do presente Contrato, houver a necessidade da EMS continuar fabricando e embalando exclusivamente e realizando a logística do Produto Acabado, o NUPLAM/UFRN deverá pagar à EMS, sem prejuízo de outros valores eventualmente devidos, 90% (noventa por cento) do faturamento proveniente do fornecimento de “FINGOLIMODE” ao Ministério da Saúde e/ou para outros órgãos públicos pelo NUPLAM/UFRN.

9.1.4. Os pagamentos devidos pelo NUPLAM/UFRN à EMS serão efetuados em até 10 (dez) dias úteis após o repasse da parcela financeira do convênio com o Ministério da Saúde e/ou outros órgãos públicos.

9.1.5. Caso o pagamento não ocorra em um prazo de até 90 (noventa) dias após o recebimento do medicamento “FINGOLIMODE” nas instalações do NUPLAM/UFRN, a compensação financeira será aplicada conforme pactuado nesse contrato, e a EMS poderá interromper o fornecimento do produto e somente retomar as entregas quando os débitos estiverem quitados.

9.1.6. A empresa privada EMS deverá manter durante toda a vigência contratual sua regularidade fiscal e demais condições de habilitação solicitadas no edital do processo da Chamada Pública no 001/2019.

9.1.7. Respeitadas as condições previstas neste Contrato, em caso de atraso de pagamento, motivado pela Contratante, o valor a ser pago à contratada deverá ser compensado financeiramente, desde que a contratada não tenha dado causa ao atraso,

conforme o disposto no art. 1o, da Lei 9.494, de 10/09/1997, com a redação dada pelo art. 5o, da Lei 11.960, de 26/06/2009, tendo como base o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, pro rata tempore, após decorrido o prazo e condições estabelecidas no presente contrato, mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$$CF = [(1 + IPCA/100)^N - 1] \times VP$$

Onde: CF = Compensação Financeira;

IPCA = Percentual atribuído ao Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo;

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

9.1.8. Se por qualquer razão, a EMS não vier a receber o valor correspondente à fatura emitida contra o NUPLAM/UFRN, conforme prazos previstos no contrato, a EMS estará autorizada a suspender o processo de transferência da tecnologia, bem como a eventual fabricação e/ou embalagem até que tal situação seja sanada, sem a imposição de qualquer penalidade ou ônus à EMS, conforme previsto no item 7.3.1. Sendo que neste caso a EMS não poderá ser penalizada por eventuais atrasos ou descumprimento contratual perante os órgãos públicos.

9.1.9. Os pagamentos devidos serão considerados realizados quando forem efetivamente creditados na conta bancária indicada pela EMS mediante crédito efetivado na conta indicada pela contratada. Neste caso, as Partes mutuamente e automaticamente se outorgarão a mais ampla, rasa, irrevogável e irretratável quitação do respectivo pagamento, para nada mais reclamarem a qualquer tempo e a este título.

9.1.10. Cada Parte arcará com os tributos a que der causa, de acordo com o previsto na legislação vigente, estando autorizada a EMS a efetuar as retenções legais, se necessário.

9.2 O preço pactuado nesta contratação decorre de demanda apresentada no âmbito de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) vigente, cujos valores iniciais serão estabelecidos pelo CGCEAF/SECTICS/MS.

9.2.1. Para o atendimento de qualquer demanda para o Ministério da Saúde, esta é a regra vigente – O MS estipula a demanda conforme as necessidades das unidades que serão atendidas com a compra CENTRALIZADA e o preço pactuado nesta contratação decorre de demanda apresentada no âmbito de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), cujos valores iniciais foram estabelecidos com base em pesquisa de mercado da CGCEAF/SECTICS/MS.

9.2.2. Em virtude da natureza específica do modelo de PDP, os preços unitários dos serviços de execução do ciclo produtivo completo serão mantidos em estrita observância aos valores decididos e praticados pelo Ministério da Saúde para o referido objeto.

9.2.3. Eventuais prorrogações ou novas demandas estarão condicionadas aos valores de aquisição apresentados pelo Ministério da Saúde aos parceiros da PDP, os quais poderão sofrer deflação mínima de 5% (cinco por cento) ao ano ou serem definidos a partir de medianas de preços de mercado, conforme rito seguido pelo órgão federal.

CLÁUSULA DÉCIMA – DO PREÇO DO PRODUTO ESTRATÉGICO, DO VALOR ESTIMATIVO E DA EFICÁCIA FINANCEIRA.

10.1. O valor total estimado para este Contrato, pelo período de vigência, a partir da possível demanda a ser atendida pelas partes nos termos da Cláusula 1.8, é de **R\$ 143.791.488,00** (Cento e quarenta e três milhões, setecentos e noventa e um mil, quatrocentos e oitenta e oito reais);

10.2. Utilizaremos o preço praticado no TED nº 008/2025, no valor de **R\$ 31,75**, como preço inicial do medicamento referido neste contrato, considerando que a aplicação do contrato em análise deverá ocorrer para a execução física da quarta parcela desse instrumento, cujos recursos orçamentários encontram-se disponíveis na UFRN desde março do corrente ano.

10.3. Para eventual celebração de novo TED destinado ao atendimento de uma nova demanda do medicamento Fingolimode, outro valor deverá ser negociado com o Ministério da Saúde.

10.4. O montante inicial apresentado na tabela abaixo corresponde ao atendimento da quarta parcela do TED Nº 008/2025 e os demais montantes à expectativa de demanda a ser atendida com o fornecimento do medicamento na continuidade da Fase III e transição para a Fase IV da PDP, conforme o cronograma de transferência de tecnologia.

10.5. O número de cápsulas de Fingolimode 0,5mg estipulado para um novo TED em 2026 é de 1.437.212 unidades farmacêuticas, conforme ofício Nº 275/2026/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, datado de 24/06/2026.

10.6. O total de cada demanda anual do medicamento em foco é estipulado pelo Ministério da Saúde, após ouvir as necessidades anuais apontadas pelos entes federativos.

10.7. Considerando a média das demandas do medicamento Fingolimode nos de TEDs em 2025 e 2026, podemos estimar um valor 1.470.350 unidades farmacêutica para cada um dos dois últimos de vigência do presente contrato.

10.7.1. O valor anual estimado considera a aplicação da deflação de 5%(cinco por cento/ano) prevista no Projeto Executivo da PDP(anexo) sobre o preço unitário, seguindo o cronograma estimativo abaixo consolidado a partir da demanda média apresentada pelo Ministério da Saúde nos últimos 04 (quatro) anos.

Ano	Quantidade Estimada (Cápsulas)	Preço Unitário (Deflação 5%)	Faturamento Estimado Anual
2026	573.440	R\$ 31,75	R\$ 18.206.720,00
2027	1.437.212	R\$ 30,16	R\$ 43.436.313,90
2028	1.470.350	R\$ 28,65	R\$ 42.125.527,50
2029	1.470.350	R\$ 27,22	R\$ 40.022.927,00
TOTAL	4.951.352	---	R\$ 143.791.488,00

10.8 A eficácia da execução financeira deste instrumento fica condicionada, resolutivamente, à disponibilidade de dotação orçamentária e à descentralização de recursos financeiros (TED) por parte do Ministério da Saúde, para cada demanda específica.

10.9 A formalização de cada etapa de fornecimento e o respectivo empenho de despesa ocorrerão mediante a emissão de Termos de Apostilamento ou Termos de Execução Específica, que detalharão:

10.9.1 O quantitativo exato da demanda solicitada pelo Ministério da Saúde;

10.9.2. O preço unitário atualizado, mantida a vantajosidade e os critérios de economicidade da PDP;

10.9.3. A indicação precisa da dotação orçamentária vinculada ao recurso descentralizado.

10.10. A ausência de descentralização de recursos ou a não confirmação de demanda por parte do Ministério da Saúde operará como condição resolutiva da parcela não executada, não gerando para a CONTRATADA direito a indenizações, lucros cessantes ou qualquer pretensão de reequilíbrio pelo não atingimento do valor total estimado.

10.11. A UFRN reserva-se ao direito de ajustar os quantitativos e o cronograma de execução sem ônus, sempre que houver alteração nas pautas de distribuição de medicamentos pactuadas com o ente financiador.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA– DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. Os recursos orçamentários serão originários do Fundo Nacional de Saúde e o repasse será realizado pelo Ministério da Saúde através de TED, a ser detalhado nos respectivos termos de apostilamento ao presente instrumento, conforme descrito na Cláusula Décima.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – COORDENAÇÃO

12.1. As atividades serão desenvolvidas, com orientações específicas da equipe técnica designada pelos signatários, indicados no Projeto Executivo, sob a Coordenação Geral do Prof. Carlos José de Lima, ou aquele que o suceder legalmente.

12.2. O **Termo de Compromisso MS nº 30/2018**, datado de 26/05/2018 e o **Projeto Executivo nº PDP-20170056** juntar-se-ão aos outros documentos firmados pelas Partes.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – UTILIZAÇÃO DE PESSOAL

13.1. A utilização temporária de pessoal que se tornar necessária para a execução do Projeto Executivo, parte integrante deste Contrato, não configurará vínculo empregatício de qualquer natureza, nem gerará qualquer tipo de obrigação trabalhista ou previdenciária para EMS ou para o NUPLAM/UFRN, razão pela qual ficam estas isentos de quaisquer responsabilidades quanto ao pagamento de encargos trabalhistas e/ou previdenciários a pessoal contratado pela outra Parte.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – NOTIFICAÇÃO

14.1. Qualquer notificação referente a este Contrato deverá ser realizada por carta registrada, ainda que anteriormente haja sido efetuada notificação por qualquer outro meio, enviada aos endereços das sedes de cada uma das Partes, constantes do início deste documento.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD

15.1 As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou do contrato administrativo que eventualmente venha a ser firmado, a partir da apresentação da proposta no

procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.

15.2 Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD.

15.3 É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.

15.4 A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pelo CONTRATADO.

15.5 Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, é dever do CONTRATADO eliminá-los, com exceção das hipóteses do art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.

15.6 É dever do CONTRATADO orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.

15.7 O CONTRATADO deverá exigir de SUBOPERADORES e SUBCONTRATADOS o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.

15.8 O CONTRATANTE poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o CONTRATADO atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.

15.9 O CONTRATADO deverá prestar, no prazo fixado pelo CONTRATANTE, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.

15.10 Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art. 37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.

15.11 Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.

15.12 O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.

15.13 Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à autoridade nacional.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

16.1. As regras acerca de infrações e sanções administrativas referentes à execução do contrato são aquelas definidas no Termo de Referência, a nexa a este Contrato.

16.2. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o Contratado que:

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;

- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

16.3. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

16.3.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

16.3.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

16.3.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

16.3.4. Multa:

16.3.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de **0,5% (cinco décimos por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de **30 (trinta) dias**.

16.3.4.2. Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

16.3.4.2.1. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

16.3.4.3. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de **15% (quinze por cento)** a **30% (trinta por cento)** do valor da contratação.

16.3.4.4. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de **15% (quinze por cento)** a **30% (trinta por cento)** do valor da contratação.

16.3.4.5. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de **10% (dez por cento)** a **20% (vinte por cento)** do valor da contratação.

16.3.4.6. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de **1% (um por cento)** a **10% (dez por cento)** do valor da contratação.

16.3.4.7. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de **1% (um por cento)** a **10% (dez por cento)** do valor da contratação.

16.4. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

16.5. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

16.6. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

16.7. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do

pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

16.8. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de **10 (dez)** dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

16.9. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

16.9.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

16.9.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

16.10. Na aplicação das sanções serão considerados:

16.10.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

16.10.2. as peculiaridades do caso concreto;

16.10.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

16.10.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e

16.10.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

16.11. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.

16.12. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

16.13. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

16.13.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

16.14. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

16.15. Os débitos do Contratado para com a Administração Contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser

compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o Contratado possua com o mesmo órgão ora Contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

CLAUSULA DÉCIMA SÉTIMA - DO RESSARCIMENTO DO BDI EM CASO DE DESCUMPRIMENTO INJUSTIFICADO DO OBJETO CONTRATUAL

17.1. Em caso de descumprimento injustificado da execução do objeto contratual, a parte que der causa ao descumprimento responderá por multa de 10% (dez por cento) sobre componentes do BDI indicados na Nota Informativa nº 17/2025-DECIS/SCTIE/MS, apurados na forma do item 17.3, incidente sobre o valor total das aquisições realizadas no âmbito do contrato até a data da caracterização do descumprimento, em favor da parte prejudicada.

17.2. Na forma da Nota Informativa nº 17/2025-DECIS/SCTIE/MS, consideraremos para o cálculo do percentual indicado no item anterior: Capacitação, correspondente às ações de desenvolvimento das competências técnicas do NUPLAM/UFRN até a autonomia produtiva e regulatória; Desenvolvimento Regulatório, correspondente às atividades necessárias à obtenção, manutenção e atualização do registro sanitário do produto perante a ANVISA; Investimentos em equipamentos ou alterações estruturais realizadas para a internalização da tecnologia e Custos para operacionalização da área produtiva utilizada para a captação da tecnologia envolvida.

17.3. Todos estes componentes terão valores fixos e iguais em percentuais (2,5%) na composição do BDI aplicado para a tecnologia objeto da contratação.

17.3.1. Os demais elementos previstos para cálculo de BDI Custos Indiretos, na forma da Nota Informativa nº 17/2025-DECIS/SCTIE/MS, compreendendo: a) Administração Central, Margem de Incerteza e Garantia, e Custo Financeiros; b) Custos Tributários, compreendendo PIS, COFINS, ISS, CPRB e demais tributos incidentes sobre a receita bruta da contratação; c) Margem de Contribuição para o Produtor Público, fixada no procedimento de seleção do parceiro privado e não sujeita a alteração no curso da execução contratual; d) Licenciamento da Tecnologia em Fase III, correspondente ao licenciamento provisório do direito de uso da tecnologia, usualmente viabilizado por registro "clone" em nome do NUPLAM/UFRN e/ou por cotitularidade; e) Valoração da Tecnologia para fins de Cessão Definitiva, correspondente à transferência integral e irrevogável da tecnologia, com desvinculação da EMS S.A. e plena autonomia do NUPLAM/UFRN, entendemos como não aplicáveis para o objeto em foco.

17.4. A aplicação da multa prevista nesta Cláusula dependerá da caracterização do descumprimento injustificado, assegurados à parte a quem se atribui o inadimplemento o contraditório e a oportunidade de apresentar justificativa e documentação comprobatória de eventual fato impeditivo, caso fortuito, força maior ou outra circunstância não imputável à sua responsabilidade.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA– DAS ALTERAÇÕES E DA ADEQUAÇÃO NORMATIVA SUPERVENIENTE

18.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

18.2. O CONTRATADO é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

18.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

18.4 As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do CONTRATANTE, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês.

18.5 Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

18.6 O presente contrato é celebrado em conformidade com a Lei nº 15.471/2026, incorporando as obrigações legais já definidas e exequíveis. Os aspectos cuja operacionalização dependa de regulamentação superveniente serão implementados após a edição do respectivo ato, mediante a correspondente instrução administrativa e, quando necessário, a formalização do instrumento jurídico adequado, preservados o objeto, o equilíbrio econômico-financeiro e as obrigações legais já exigíveis.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA – DISPOSIÇÕES GERAIS

19.1 Qualquer alteração ou renúncia referente a este Contrato ou a quaisquer dos direitos e obrigações dele oriundos será válida e eficaz apenas se efetuada através de documento escrito assinado por ambas as Partes.

19.2 Cada uma das Partes será responsável pelo pagamento de todos e quaisquer tributos incidentes e de que der causa em virtude da assinatura deste Contrato e seus Anexos e/ou impostos às Partes na data de assinatura do presente Contrato, sendo expressamente vedada qualquer forma de repasse de tais tributos à outra Parte.

19.3 Este Contrato é firmado pelas Partes em caráter irrevogável e irretratável, e vincula as Partes, seus respectivos sucessores e/ou cessionários, a qualquer título que seja.

19.4 Se qualquer disposição do presente Contrato for declarada ou considerada ilegal, inexecutável ou nula, tal declaração não deverá afetar as demais disposições do Contrato, as quais permanecerão válidas e exequíveis.

19.5 Este Contrato não constitui nenhuma das Partes como representante legal e/ou agente da outra Parte ou de outrem, nem terá quaisquer das Partes o direito e /ou autoridade para assumir, criar e/ou contrair quaisquer responsabilidades e/ou obrigações, de qualquer tipo, em nome da ou perante a outra Parte ou terceiros, exceto se expressamente estabelecido neste Contrato.

19.6 A falha de qualquer Parte em rescindir este Contrato por razão de descumprimento de qualquer de suas disposições pela outra Parte, ou a falha em exercer qualquer outro direito deste Contrato, não constituirá, e não deve ser entendida como renúncia ou novação dos direitos disponíveis por qualquer descumprimento subsequente dos termos e condições deste Contrato.

19.7 A EMS reconhece o direito do NUPLAM/UFRN em rescindir unilateralmente o presente Contrato na ocorrência de quaisquer das hipóteses dos artigos 137 e 138 da

Lei nº14.133 de 2021.

19.8 As partes Declaram, expressamente, que no presente contrato estão incorporadas todas as obrigações impostas pela Lei nº 15.471/2026, pela Portaria GM/MS nº 4.472/2024 e pelas recomendações jurídicas anteriormente expedidas.

CLÁUSULA VIGÉSIMA – PUBLICAÇÃO

20.1 Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA – SOLUÇÃO DE CONFLITOS

21.1. Qualquer litígio e/ou controvérsia entre as Partes, decorrente do presente Contrato e/ou a ele relacionado, incluindo, mas não se limitando à litígio e/ou controvérsia relativo à interpretação de qualquer disposição ou à validade ou exequibilidade de qualquer termo ou condição ou à validade ou exequibilidade do presente Contrato como um todo, ou qualquer alegação de que o presente Acordo, no todo ou em parte, é nulo ou anulável, ou a violação de quaisquer disposições do presente Contrato, será submetido ao Poder Judiciário.

21.2 Na hipótese de as Partes recorrerem à tutela judicial nos termos desta Cláusula, fica eleito o foro da Justiça Federal em Natal – Estado do Rio Grande do Norte, com exclusão de qualquer outro tribunal, por mais privilegiado que seja.

E, por estarem assim justas e acordadas em todas as condições e cláusulas estabelecidas neste Contrato, firmam as Partes o presente instrumento em 2 (duas) vias, depois de lido e achado conforme, na presença de testemunha abaixo indicada.

Natal (RN), setembro de 2026.

.....
Representante legal da CONTRATANTE

.....
Representante legal da CONTRATADA



CONTRATO Nº 597/2026 - DFAC/CONTRATOS (11.02.16.01)

(Nº do Protocolo: NÃO PROTOCOLADO)

(Assinado digitalmente em 22/09/2026 17:28)

HENIO FERREIRA DE MIRANDA
REITOR EM EXERCÍCIO

(Assinado digitalmente em 22/09/2026 11:46)

GUSTAVO ANDRE REGIS DUTRA SVENSSON
USUÁRIO EXTERNO
CPF: ###.###.908-##

(Assinado digitalmente em 22/09/2026 12:10)

TATIANA AZEVEDO VILLELA SANTOS FONTES
USUÁRIO EXTERNO
CPF: ###.###.898-##

Visualize o documento original em <https://sipac.ufrn.br/documentos/> informando seu número: **597**, ano: **2026**, tipo:
CONTRATO, data de emissão: **21/09/2026** e o código de verificação: **d9015141a7**