



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

CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA E ABSORÇÃO DE
TECNOLOGIA DO MEDICAMENTO ENTRICITABINA 200 MG
+ FUMARATO DE TENOFOVIR 300MG COMPRIMIDO
REVESTIDO, Nº 02/2023, QUE ENTRE SI CELEBRAM A
NUPLAN/UFRN E A EMPRESA EMS S/A, NA FORMA
ABAIXO:

A **UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE – UFRN**, pessoa jurídica de direito público, organizada sob a forma de Autarquia de regime especial vinculada ao Ministério da Educação, com sede na Av. Senador Salgado Filho, 3000, Campus Universitário, bairro de Lagoa Nova, em Natal/RN, inscrita no CNPJ sob o nº 24.265.710/0001-83, doravante denominada **CONTRATANTE**, neste ato representada pelo seu Magnífico Reitor, Professor **JOSÉ DANIEL DINIZ MELO**, nomeado pelo Decreto de 08 de fevereiro de 2019, inscrito sob o CPF nº 466.606.404-44, portador de carteira de identidade nº 620.141; e empresa **EMS S/A**, inscrita no CNPJ sob o nº 57.507.378/0003-65, com sede na Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Blocos I, II e V, Chácara Assay, Cidade de Hortolândia, Estado de São Paulo, CEP 13186-901, doravante designada **CONTRATADA**, neste ato representada pelo Sr. **LUIZ CARLOS BORGONOV**i, brasileiro, Casado, Administrador, portador da carteira de identidade RG. 4.801.969 – SSP/SP e CPF 504.486.688-15, tendo em vista o que consta no Processo nº 23077.105639/2022-14, doravante designados isoladamente “Parte” e, em conjunto, “Partes”.

CONSIDERANDO:

- (i) que a Universidade Federal do Rio Grande do Norte é uma Autarquia Federal e dentre seus Órgãos Suplementares encontra-se a NUPLAN, cujos objetivos são a promoção do desenvolvimento científico e tecnológico na área farmacêutica, para atender às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS) na sua política de Assistência Farmacêutica e na capacitação de recursos humanos para atuação na indústria farmacêutica e de alimentos;
- (ii) a Política de Governo para o Desenvolvimento Produtivo de Fármacos no País, que estimula acordos entre entes públicos e privados para a transferência de tecnologia visando eliminar a dependência externa de medicamentos estratégicos elencados na Portaria MS nº 704, de 8 de Março de 2017, que vai anexada ao Presente Contrato, contendo os medicamentos objeto desse contrato, e demais normas aplicáveis à matéria;
- (iii) o disposto no art. 24, inciso XXXII da Lei 8.666/93, que trata sobre a transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS, bem como o disposto na Lei nº 10.973/04, na Portaria MS nº 2.531/14 (Portaria de Consolidação N° 5 DE 29/09/2017) e demais normas aplicáveis à matéria;
- (iv) que compete ao Ministério da Saúde gerenciar a transferência e intercâmbio de tecnologia com outras instituições científicas e produtoras de medicamentos e de produtos de saúde;
- (v) o interesse da CONTRATADA, empresa de capital 100% nacional, em participar do esforço de transferência de tecnologia para a produção de medicamentos estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (“SUS”);
- (vi) que a Empresa **CONTRATADA** detém tecnologia própria e exclusiva necessária à transferência de tecnologia do medicamento **“ENTRICITABINA 200 MG + FUMARATO DE TENOFOVIR 300MG COMPRIMIDO REVESTIDO”**;

Resolvem celebrar o presente **CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA E ABSORÇÃO DE TECNOLOGIA**, doravante denominado simplesmente “*Contrato*”, de acordo com as normas gerais constantes dos dispositivos legais e normativos adiante: Lei 8.666/93, a Lei Federal n.º 9.279/1996; Lei 12.846/13, Lei 9.279/96, ao Código Civil de 2002, Decreto n.º 9.245/2017, Decreto 8.420/15, Marco Legal representado pela EC n.º 85/2015, Decreto 9.283/18 Portaria MS nº 2.531/2014 (Portaria de Consolidação N° 5 DE 29/09/2017); Instrução Normativa ANVISA nº 06/2008, Resolução ANVISA RDC nº 25/2007, Resolução ANVISA RDC nº 17/2010,

Resolução ANVISA RDC nº 02/2011, e de acordo com a Lei de inovação No. 10973/2004 atualizada pela Lei No. 13.243/2016 RDC ANVISA 301, de 21/08/19 e demais normas pertinentes, bem como nas justificativas e autorizações contidas no processo administrativo nº NUP Nº 25000.431790/2017-59, nº. 23077.065261/2021-10, o qual deu origem ao chamamento público nº. 001/2022 - UFRN, que é parte integrante do presente contrato, independentemente de transcrição que definirão as ações conjuntas a serem empreendidas pelas Partes, que serão regidas pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO:

1.1. O objeto deste Contrato consiste na transferência de tecnologia para a UFRN/Licenciada/Cessionária referente ao seguinte medicamento: 1) **ENTRICITABINA 200 MG + FUMARATO DE TENOFOVIR 300MG COMPRIMIDO REVESTIDO**, 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 – 02/2023 e aprovado conforme O Termo de Compromisso MS nº 29/2018 datados de 27/08/2018, publicado no DOU, relativa à fabricação e acondicionamento dos medicamentos supra, 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. As Partes reconhecem expressamente que a Tecnologia será disponibilizada e licenciada pela Contratada à NUPLAM/UFRN sem qualquer exclusividade, não havendo, portanto, nenhum óbice à continuidade da produção e/ou comercialização dos medicamentos pela CONTRATADA e/ou por qualquer terceiro por ela licenciado.

1.3. Fica estabelecido entre as Partes que, em razão do caráter restrito da licença objeto deste Contrato, o NUPLAM/UFRN somente poderá vender ou fornecer “**ENTRICITABINA 200 MG + FUMARATO DE TENOFOVIR 300MG COMPRIMIDO REVESTIDO**” 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 CONTRATADA, sob pena de rescisão contratual e demais penalidades previstas neste instrumento.

1.4 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 às necessidades do SUS.

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 CONTRATADA prestará, durante a vigência do presente Contrato (“*Vigência Contratual*”), toda a assistência técnica necessária à produção do medicamento “**ENTRICITABINA 200 MG + FUMARATO DE TENOFOVIR 300MG COMPRIMIDO REVESTIDO**”, 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 CONTRATADA, para fins de se prestar a Assistência Técnica prevista nesse Contrato, a CONTRATADA 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. A CONTRATADA enviará ao NUPLAM/UFRN, durante a *Vigência Contratual*, 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 dos medicamentos objeto desse Contrato.

3.1.1 Os medicamentos objeto da presente PDP não possuem mais patente

3.2. Tal tecnologia completa e suficiente será fornecida na forma em que é utilizada pela CONTRATADA, 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.

3.3. A CONTRATADA se compromete a licenciar, durante a **Vigência Contratual** do presente Contrato, a versão mais atual e moderna da Tecnologia por ela usada, compreendida como tal aquela detida e totalmente controlada durante a vigência do presente Contrato.

3.4. A CONTRATADA, durante a **Vigência Contratual**, fornecerá todas as inovações, melhoramentos ou aperfeiçoamentos introduzidos em sua linha de produção do medicamento “**ENTRICITABINA 200 MG + FUMARATO DE TENOFOVIR 300MG COMPRIMIDO REVESTIDO**”.

3.5. A CONTRATADA 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.

3.6. Em decorrência da gradual capacitação da NUPLAM/UFRN para produzir os medicamentos objeto desse contrato, as Partes acordam que o responsável por fabricar, embalar e distribuir o referido medicamento será determinado da seguinte forma durante a **Vigência Contratual**:

ANO DA VIGÊNCIA CONTRATUAL	FABRICAÇÃO	EMBALAGEM PRIMÁRIA	EMBALAGEM SECUNDÁRIA/TERCIÁRIA	LOGÍSTICA/DISTRIBUIÇÃO
1	CONTRATADA	CONTRATADA	CONTRATADA	CONTRATADA
2	CONTRATADA	NUPLAM – CONTRATADA	NUPLAM – CONTRATADA	NUPLAM – CONTRATADA
3	CONTRATADA	NUPLAM – CONTRATADA	NUPLAM – CONTRATADA	NUPLAM – CONTRATADA
4	NUPLAM – CONTRATADA	NUPLAM – CONTRATADA	NUPLAM – CONTRATADA	NUPLAM – CONTRATADA
5	NUPLAM – CONTRATADA	NUPLAM – CONTRATADA	NUPLAM – CONTRATADA	NUPLAM – CONTRATADA

3.6.1. *Está previsto que no 4º e 5 Anos da Vigência Contratual da transferência de tecnologia o NUPLAM deverá assumir até 30% da produção dos lotes industriais”.*

Parágrafo Único - Entende-se por Lotes Industriais aqueles produzidos após o processo de internalização, e que serão destinados ao atendimento de demandas apresentadas pelo Ministério da Saúde.

3.6.2. Durante toda vigência do presente contrato todos os insumos (IFA e excipientes) necessários à produção e todos os materiais necessários para a embalagem (primária, secundária e terciária), dos lotes de inclusão, serão fornecidos em quantidade suficiente e sem qualquer ônus para o Laboratório NUPLAM pelo Laboratório CONTRATADO laboratório CEDENTE da tecnologia.

3.6.3. Em decorrência da Transferência da Tecnologia objeto do presente Contrato, a NUPLAM/UFRN poderá efetuar a aquisição do produto acabado fornecido pela CONTRATADA 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.

3.7. Caso haja necessidade de que a CONTRATADA mantenha-se responsável pela fabricação do Produto, dentro do prazo previsto na Cláusula 3.6, o pagamento à CONTRATADA deverá ser realizado em observância às disposições previstas no parágrafo único, do item 9.1.3 da Cláusula Nona deste Contrato.

3.8. Para os fins do disposto nas Cláusulas 3.6 e 3.7:

3.8.1. Entende-se por fabricação as etapas de aquisição das matérias-primas, pesagem, misturas, secagem, compressão 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 CONTRATADA 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 conseqüentemente de seus lotes filhos, fica a empresa detentora do registro (seja ela o parceiro público ou o privado) responsável por realizar o recolhimento, bem como pela comunicação aos órgãos sanitários pertinentes, de acordo com a legislação vigente, e, conseqüentemente, 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, bem como de acordo com o item 3.6 desse contrato.

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 3.9 acima.

CLÁUSULA QUARTA – DO FABRICANTE DO IFA:

4.1. Durante a vigência do Contrato, o NUPLAM/UFRN não poderá adquirir o IFA e demais insumos necessários junto a outros fabricantes que não aqueles indicados pela **CONTRATADA** ou que estejam aprovados no registro do medicamento junto à ANVISA. Para tanto, deverão submeter tais insumos à análise técnica e aprovação prévia da **CONTRATADA** para fins de verificação da correta adequação à Tecnologia e posterior submissão e aprovação junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”);

4.1.1. Durante a vigência do presente Contrato, o NUPLAM/UFRN somente estará autorizado a adquirir o IFA de outro fabricante quando houver a desqualificação do fornecedor indicado pela **CONTRATADA**, ou se este estiver impedido de fornecer, mediante expressa anuência da **CONTRATADA**.

4.1.2. A anuência da **CONTRATADA** prevista na Cláusula 4.1.1 deste Contrato deverá ser concluída em até 30 (trinta) dias corridos após o recebimento, pela **CONTRATADA**, de lote de matérias-primas adquiridas pelo NUPLAM/UFRN junto a outros fornecedores, mediante o envio dos respectivos relatórios escritos aos responsáveis técnicos indicados pelo NUPLAM/UFRN.

4.1.3. O NUPLAM/UFRN expressamente isenta a **CONTRATADA** de toda e qualquer responsabilidade relativa a danos e/ou prejuízos causados ao e/ou a quaisquer terceiros, decorrente da utilização de matérias-primas e insumos não aprovados nos termos da Cláusula 4.1.2 deste Contrato.

4.2. Os custos de aquisição do IFA serão de responsabilidade da parte responsável pela fabricação do medicamento, conforme o atendimento das fases da transferência da tecnologia da **CONTRATADA** para o NUPLAM/UFRN.

CLÁUSULA QUINTA – INFORMAÇÕES E CONFIDENCIALIDADE:

5.1. A **CONTRATADA** fornecerá ao NUPLAM/UFRN, durante a *Vigência Contratual*, toda a informação técnica que seja necessária ao cumprimento do objeto, bem como de todos os estágios da produção industrial do medicamento “**ENTRICITABINA 200 MG + FUMARATODE TENOFOVIR 300MG COMPRIMIDO REVESTIDO**”.

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 uso 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 causarà 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. 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.

5.9. 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.

5.10. 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 cheguem ao conhecimento das Partes em virtude do objeto do presente Contrato.

5.11. 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.

5.12. 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 tomadas.

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.

6.2. A CONTRATADA 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.: Ocorrendo o disposto no item 6.4 acima nos dois primeiros anos da internalização da tecnologia, as partes formalizarão a rescisão do presente Contrato para a Transferência e Absorção de Tecnologia, sem qualquer ônus para qualquer das partes. O NUPLAM deverá solicitar o cancelamento do registro do medicamento **“ENTRICITABINA 200 MG + FUMARATO DE TENOFOVIR 300MG COMPRIMIDO REVESTIDO”**, procedendo, ainda, com a devolução à CONTRATADA de toda a documentação relativa à transferência e absorção da Tecnologia.

Parágrafo 2º.: 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 3º.: Se já estivermos no ano final da transferência em questão a CEDENTE garantirá a conclusão do que está pactuado por este contrato.

CLÁUSULA SÉTIMA – VIGÊNCIA E RESCISÃO:

7.1. A capacitação e treinamento objetos do presente Contrato ocorrerão durante toda a sua Vigência Contratual, conforme disposto no item 2.1 da Cláusula Segunda. Após o decurso da Vigência Contratual, a CONTRATADA não mais fornecerá ao NUPLAM/UFRN qualquer assistência técnica, conhecimentos e informações técnicas, aperfeiçoamentos, materiais, atualizações ou auxílio, de qualquer natureza, necessários ou relativos à Tecnologia. O presente Termo de Contrato vigorará pelo período de 05 (cinco) anos, com início em 01/02/2023 e encerramento em 01/02/2028, podendo ser prorrogado, mediante termo aditivo, desde que observado o teor do art. 14, inciso IV, alínea “a”, da Portaria nº. 2.531/2014 (Portaria de Consolidação N° 5 DE 29/09/2017).

7.1.1. Decorrido o prazo previsto no item 2.1. da Cláusula Segunda, o presente Contrato poderá ser prorrogado e permanecer vigente, em prazo a ser acordado entre as partes, mediante o competente termo de aditamento contratual nos termos da legislação aplicável, pelo período necessário à plena e definitiva internalização da Tecnologia, desde que não ultrapasse o limite máximo de 10 (dez) anos e o NUPLAM/UFRN continue adimplindo com suas obrigações relacionadas à remuneração prevista na Cláusula 9.1.

7.2 – Da Rescisão:

7.2.1 - O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido nas seguintes situações:

a) 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;

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

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

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

7.2.4. - O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido:

7.2.4.1. - Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

7.2.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

7.2.4.3. Indenizações e multas

7.3 - Além das cláusulas citadas acima, o presente Contrato poderá ser rescindido, de forma unilateral, pelo NUPLAM/UFRN, mediante o envio de simples notificação escrita à CONTRATADA, na ocorrência de qualquer das seguintes hipóteses:

7.3.1. Inadimplemento pela CONTRATADA 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 CONTRATADA;

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

7.4. O presente Contrato poderá ser rescindido, de forma unilateral, pela CONTRATADA 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 CONTRATADA, informando o ocorrido;

7.4.2. Utilização da Tecnologia para qualquer propósito que não a fabricação e comercialização, diretamente pelo Laboratório Público, do medicamento **“Entricitabina 200 mg + Fumarato de Tenofovir 300 mg Comprimido Revestido”**.

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. Em caso de divulgação das informações confidenciais do laboratório contratado 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 rescisão do Contrato, conforme as cláusulas 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 rescisão do Contrato por qualquer das Partes, o licenciamento da Tecnologia, bem como a prestação da assistência técnica, será imediatamente interrompida pela CONTRATADA. Neste caso, o NUPLAM/UFRN deverá imediatamente interromper toda e qualquer forma de utilização da Tecnologia, e devolver à CONTRATADA, toda a documentação e demais informações a ela relativos, bem como solicitar para a ANVISA cancelar o registro do medicamento **“Entricitabina 200 mg + Fumarato de Tenofovir 300 mg Comprimido Revestido”**. 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. – DAS MULTAS:

7.7.1. Não obstante às hipóteses de rescisão contratual, o CONTRATADO também se sujeitará a aplicação de penalidade de multa nos casos de inadimplemento contratual nos percentuais abaixo:

a) 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor do contrato em caso de atraso na execução dos serviços, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto dia e a critério da Administração, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

b) 0,1% (um décimo por cento) até 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima ou de inexecução parcial da obrigação assumida;

c) 0,1% (um décimo por cento) até 15% (quinze por cento) sobre o valor do contrato, em caso de inexecução total da obrigação assumida;

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 CONTRATADO 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; e

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 CONTRATADA 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 CONTRATADA 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 suas políticas internas.

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 E GARANTIAS:

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

9.1.1. No primeiro ano contado da data de assinatura do Contrato: 90% (noventa por cento) do faturamento proveniente do fornecimento de “**ENTRICITABINA 200 MG + FUMARATO DE TENOFOVIR 300MG COMPRIMIDO REVESTIDO**” ao Ministério da Saúde e/ou outros órgãos públicos pelo NUPLAM/UFRN, em contraprestação à capacitação, fornecimento de assistência e conhecimentos técnicos, e licença de exploração da Tecnologia;

9.1.2. No segundo ano contado da data de assinatura do Contrato: 87% (oitenta e sete por cento) do faturamento proveniente do fornecimento de “**ENTRICITABINA 200 MG + FUMARATO DE TENOFOVIR 300MG COMPRIMIDO REVESTIDO**” ao Ministério da Saúde e/ou outros órgãos públicos pelo NUPLAM/UFRN, em contraprestação à capacitação, fornecimento de assistência e conhecimentos

técnicos, e licença de exploração da Tecnologia;

9.1.3. No 3º (TERCEIRO) ano *Vigência Contratual*: 80% (oitenta por cento) do faturamento proveniente do fornecimento de **“ENTRICITABINA 200 MG + FUMARATO DE TENOFOVIR 300MG COMPRIMIDO REVESTIDO”** ao Ministério da Saúde e/ou outros órgãos públicos pelo NUPLAM/UFRN, em contraprestação à capacitação, fornecimento de assistência e conhecimentos técnicos, e licença de exploração da Tecnologia; e

9.1.4. No 4º (QUARTO) ano de *Vigência Contratual* do Contrato: 70% (setenta por cento) do faturamento proveniente do fornecimento de **“ENTRICITABINA 200 MG + FUMARATO DE TENOFOVIR 300MG COMPRIMIDO REVESTIDO”** ao Ministério da Saúde e/ou outros órgãos públicos pelo NUPLAM/UFRN, em contraprestação à capacitação, fornecimento de assistência e conhecimentos técnicos, e licença de exploração da Tecnologia.

9.1.5. *“No 5º QUINTO ano de Vigência Contratual 70% (cinquenta por cento) do faturamento proveniente do fornecimento de “ENTRICITABINA 200 MG + FUMARATO DE TENOFOVIR 300MG COMPRIMIDO REVESTIDO” ao Ministério da Saúde e/ou outros órgãos públicos pelo NUPLAM/UFRN, em contraprestação à capacitação, fornecimento de assistência e conhecimentos técnicos, e licença de exploração da Tecnologia”.*

Parágrafo Único: Se após o 1º (primeiro) ano de Vigência do presente Contrato até o 5º (quinto) e último ano de sua *Vigência Contratual*, houver a necessidade de a CONTRATADA continuar fabricando e embalando exclusivamente o Produto Acabado, o NUPLAM/UFRN deverá pagar à CONTRATADA, sem prejuízo de outros valores eventualmente devidos, 90% (noventa por cento) do faturamento proveniente do fornecimento de **“ENTRICITABINA 200 MG + FUMARATO DE TENOFOVIR 300MG COMPRIMIDO REVESTIDO”** ao Ministério da Saúde e/ou para outros órgãos públicos pelo NUPLAM/UFRN, em contraprestação à capacitação, fornecimento de assistência e conhecimentos técnicos e transferência da Tecnologia.

9.2. Os pagamentos devidos pelo NUPLAM/UFRN à CONTRATADA 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.

9.2.1. Caso o pagamento não ocorra em um prazo de até 90 (noventa) dias após o recebimento dos medicamentos **“ENTRICITABINA 200 MG + FUMARATO DE TENOFOVIR 300MG COMPRIMIDO REVESTIDO”** nas instalações do NUPLAM/UFRN, as multas deverão ser aplicadas conforme item 9.3 e a CONTRATADA poderá interromper o fornecimento do produto e somente retomar as entregas quando os débitos estiverem quitados.

9.3. O atraso no pagamento dos respectivos valores faturados implicará na imposição de multa de 2% (dois por cento) sobre o valor do débito não pago, sem prejuízo de atualização monetária por um dos índices de correção aplicável, bem como juros de mora fixados em 1% (um por cento) ao mês. Todos os pagamentos deverão ser realizados mediante transferência eletrônica para conta bancária abaixo indicada de titularidade da CONTRATADA:

- Banco: Banco do Brasil
- Agência:
- Conta Corrente:

9.4. Se por qualquer razão, a CONTRATADA não vier a receber o valor correspondente à fatura emitida contra o NUPLAM/UFRN, conforme prazos previstos no item 9.2.1, 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 CONTRATADA, conforme previsto no item 7.3.1. Sendo que neste caso não poderá ser penalizada por eventuais atrasos ou descumprimento contratual perante os órgãos públicos.

9.5. Os pagamentos devidos serão considerados realizados quando forem efetivamente creditados na conta bancária indicada pela CONTRATADA mediante crédito efetivado na conta acima mencionada na Cláusula 9.3. 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.

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

9.7. Caso haja redução superior a 15% (quinze por cento) dos atuais valores previstos no Projeto Executivo, por unidade

farmacêutica produzida, para o medicamento “**ENTRICITABINA 200 MG + FUMARATO DE TENOFOVIR 300MG COMPRIMIDO REVESTIDO**”, ou nas demais que embasaram a presente parceria, para os demais medicamentos, poderá a Contratada, após comunicação em até 10 (dez) dias do conhecimento do fato pelo NUPLAM/UFRN, suspender a eventual fabricação e/ou embalagem.

CLÁUSULA DÉCIMA – COORDENAÇÃO:

10.1. 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.

10.2. O Termo de Compromisso MS nº 29/2018, datado de 27/03/2018, juntar-se-á aos outros documentos firmados pelas Partes.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – UTILIZAÇÃO DE PESSOAL:

11.1. 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 CONTRATADA 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 SEGUNDA – NOTIFICAÇÃO:

12.1. 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 TERCEIRA – DISPOSIÇÕES GERAIS:

13.1. 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.

13.2. 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.

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

13.4. 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 executáveis.

13.5. 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.

13.6. 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.

13.7. A CONTRATADA reconhece o direito do NUPLAM/UFRN em rescindir unilateralmente o presente Contrato na ocorrência de quaisquer das hipóteses dos artigos 77 e 78 da Lei nº 8.666/93.

13.8 - No presente contrato e nas relações dele decorrentes incidem as regras de anticorrupção editadas pelo Poder Público Federal, inclusive, mas não se limitando, aquelas dispostas na Lei 12.846/13 e no Decreto 8.420/15.

13.9 - Os parceiros público e privado na PDP deverão investir percentual mínimo em pesquisa, desenvolvimento e inovação no País, conforme critérios definidos em ato conjunto dos Ministros de Estado da Saúde, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, nos moldes do 9.245, DE

20 DE DEZEMBRO DE 2017.

13.10 - Durante toda a fase da Execução do presente contrato, a Empresa ora contratada será instada a realizar a comprovação de regularidade fiscal e das condições de habilitação e qualificação técnica, conforme previstas na chamada pública, à luz do Art. 55, XIII, da Lei Federal n.º 8.666/93.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – SOLUÇÃO DE CONFLITOS:

14.1. Qualquer litígio e/ou controvérsia entre as Partes, decorrente do presente Contrato e/ou a ele relacionado, incluindo, mas não se limitando a 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.

14.1.1. 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 testemunhas abaixo indicadas.

LABORATÓRIO PÚBLICO

[NOME] [CARGO]

[NOME] [CARGO]

LABORATÓRIO CONTRATADO

Testemunhas:

1. _____

2. _____



Emitido em 08/12/2022

CONTRATO Nº 744/2022 - CONTRATOS/PROAD (11.02.16)

(Nº do Protocolo: NÃO PROTOCOLADO)

(Assinado digitalmente em 09/12/2022 17:07)

JOSE DANIEL DINIZ MELO

REITOR

(Assinado digitalmente em 08/12/2022 17:06)

LUIZ CARLOS BORGONOVÍ

ASSINANTE EXTERNO

CPF: ###.###.688-##

Visualize o documento original em <https://sipac.ufrn.br/documentos/> informando seu número: **744**, ano: **2022**, tipo: **CONTRATO**, data de emissão: **08/12/2022** e o código de verificação: **9ac28235ff**