

CONTRATO nº 121/2015

Instrumento de Contrato de Transferência de Tecnologia para a produção de medicamentos destinados ao tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida - AIDS e da Tuberculose com a aquisição temporária dos produtos durante as etapas de absorção tecnológica, que entre si celebram a **INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO** e a sociedade empresária **RUSAN PHARMA LTD.**

PARTES

CONTRATANTE: Indústria Química do Estado de Goiás S/A - IQUEGO, Sociedade de Economia Mista, com sede na Av. Anhanguera, nº 9827, Bairro Ipiranga, Goiânia - GO, CEP 74.450-010, inscrita no CNPJ sob o nº 01.541.283/0001-41, denominada **CONTRATANTE**, neste ato representada pela Diretora-Presidente Andréa Aurora Guedes Vecci, portadora da Cédula de Identidade de nº 1676758 - 2ª Via - SSP/GO, inscrita no CPF sob o nº 565.503.831-53.

CONTRATADA: RUSAN PHARMA LTD., sociedade empresária domiciliada no exterior, constituída sob as Leis da República da Índia, com sede em 58-D Government Industrial Estate Charko, P Kandivli (West) 400067, Mumbai, Índia, inscrita segundo a legislação brasileira no CNPJ sob o nº 23.164.995/0001-21, denominada **CONTRATADA**, neste ato representada pelo Diretor Presidente Dr. Navin Saxena, Nacionalidade Indiana, portador do Passaporte nº Z2917870, Tipo P, Código do País IND, residente em 302 Sea Castle, Seven Bunglows, Versova, Andheri (W), Mumbai - 400061, Índia.

Considerando que a **CONTRATANTE**, nos termos do dever Constitucional (artigos 196 e 200) no âmbito das diretrizes para o fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde (Lei nº 12.593/2012, Lei nº 12.401/2011 e Lei nº 10.973/2004), necessita adquirir tecnologia para uso do Estado de Goiás e para uso do Sistema Único de Saúde - SUS por meio de aquisição descentralizada, consoante a expressão da Lei nº 8.080/90, relativamente aos bens e serviços objeto deste Contrato;

Considerando que a **CONTRATADA** está disposta a transferir efetiva e completamente a tecnologia necessária para a fabricação e utilização de tais bens e serviços, assim como a suprir a **CONTRATANTE** com suas necessidades relativas aos bens e serviços que compõem o objeto deste Contrato para os fins da Política Nacional de Saúde;

Considerando as prerrogativas normativas extraídas dos artigos 3º (com redação dada pela Lei nº 12.349/2010); 24, inciso XXV e 25, *caput*, todos, da Lei nº 8.666/1993;

As partes acima qualificadas firmam o presente contrato, o qual se regerá pelos termos estabelecidos neste pacto e complementarmente pelo estabelecido na Consulta Pública nº 03/2015 e na resposta da RUSAN PHARMA LTD. apresentada na forma de Projeto, ambos depositados no Processo Administrativo nº 732/2015, que passam a integrar o presente instrumento, respectivamente, como Anexo I e Anexo II, e pelas cláusulas enunciadas a seguir:

Glossário

Para todos os fins deste Contrato, os seguintes termos e expressões terão o significado abaixo consignado:

Bens e Serviços – Os bens e serviços associados ao produto acabado e os registros legais de direito.

Tecnologia – O conjunto de instrumentos, métodos e técnicas relacionados à “Tecnologia de Design do Produto” e a “Tecnologia do Processo de Produção desse Produto”.

Desenvolvimento Produtivo – A sucessão de etapas pelas quais a transferência de tecnologia se dará, incluindo as etapas de fornecimento de bens e serviços de geração, treinamento, entrega de material, plantas, *software*, entre outros, que garantam à **CONTRATANTE** o domínio intelectual, habilitando-a a produzir e fornecer efetivamente os produtos e serviços que compõem o objeto deste Contrato, assim como transferir e habilitar os entes da Administração Pública Federal, Distrital, Estadual e Municipal, integrantes do SUS, segundo os programas e administração do Ministério da Saúde, a produzir diretamente tais bens e serviços, assim como a delegar tal produção e uso a terceiros, que sejam seus fornecedores e supridores, exclusivamente para os fins da Política Nacional de Saúde, após a finalização do contrato.

Transferência de Tecnologia – O fornecimento de documentos, manuais, cálculos, desenhos, fórmulas, esboços, projetos e demais materiais de natureza técnica e/ou científica relativos à tecnologia e necessários à sua completa absorção e de todas as suas etapas de produção, melhorias da Tecnologia do Processo de Produção e/ou aspectos técnicos, incluindo assistência técnica necessária durante a vigência deste instrumento, assim como *segredos* e outras informações pertinentes ao processo produtivo necessários para habilitar a **CONTRATANTE** à produzir os bens e serviços que compõem o objeto deste Contrato (até o seu termo, e a qualquer tempo a partir de então), em condições de portabilidade que permitam que tal tecnologia seja igualmente exercitável por outros entes da Administração ligados ao SUS, e, por delegação, a seus fornecedores e contratados, exclusivamente para os fins da Política Nacional de Saúde, após a finalização do contrato.

Finalidade da política nacional de saúde – É o suprimento das necessidades dos entes da Administração Pública Federal, Distrital, Estadual ou Municipal no atendimento direto à população, incluindo toda distribuição gratuita dos bens e serviços que compõem o objeto deste contrato a tal público, mas excluindo toda distribuição comercial desses mesmos bens e serviços ao público (isto é, toda a participação no mercado privado), que permanece estranha ao objeto deste contrato e não está contida na Transferência de Tecnologia que compõe seu objeto.

Utilização da tecnologia a ser adquirida – A tecnologia a ser adquirida através desse contrato será, a todo tempo, utilizada exclusivamente: (i) para os fins próprios da **CONTRATANTE**, notadamente o fornecimento ao sistema SUS dos bens e serviços que constam do objeto deste Contrato, vedado qualquer suprimento em escala comercial a terceiro não integrante do sistema SUS; (ii) para ser portabilizada a entes integrantes do sistema SUS, tal como prescrito pelas políticas do Ministério da Saúde e segundo suas normas e determinações, a outras entidades públicas do sistema, inclusive por delegação às indústrias do setor privado, exclusivamente para os fins da Política Nacional de Saúde.

Beneficiários deste Contrato – Serão tidos como beneficiários deste contrato, na forma do art. 436 do Código Civil, exclusivamente para os efeitos da portabilidade da tecnologia adquirida nos presentes termos, os outros entes da Administração Federal, Estadual, Distrital ou Municipal, ligados ao SUS, e, por delegação, seus fornecedores e contratados, exclusivamente para os fins da Política Nacional de Saúde, tal como prescrito pelas políticas do Ministério da Saúde e segundo suas normas e determinações, de modo que não inclui, de nenhuma forma, qualquer obrigação ou responsabilidade de qualquer natureza perante a **CONTRATADA** ou terceiros, a não ser a obrigação de tolerância quanto à utilização da tecnologia a ser transferida; e a **CONTRATADA** não terá nenhuma obrigação de qualquer natureza perante tais beneficiários, a não ser permitir a utilização da tecnologia a ser transferida, nas condições deste instrumento.

Portabilidade da Tecnologia – A tecnologia adquirida através deste contrato deverá ser transferida e consolidada de tal forma que possa ser utilizada exclusivamente para os fins da Política Nacional de Saúde pelos entes da Administração Federal, Estadual, Distrital ou Municipal, ligados ao SUS, e, por delegação, seus fornecedores e contratados, após a finalização do contrato; a **CONTRATADA** zelará para que a tecnologia a ser adquirida esteja completamente especificada e sistematizada de forma a permitir a portabilidade, mas não terá obrigações quanto à capacitação de nenhuma outra pessoa senão a equipe da **CONTRATANTE**. Assim, o conjunto documental e das várias mídias pertinentes deverão, em condições controladas, permitir a reprodução das soluções técnicas que possibilitem a produção dos bens e serviços que compõem o objeto deste Contrato, quando operados por pessoas a quem foi garantida a capacitação prevista neste instrumento.

FUNDAMENTO LEGAL

CLÁUSULA PRIMEIRA – O presente Contrato vincula-se ao artigo 25, *caput*, da Lei nº. 8.666/93, cuja justificativa pela inexigibilidade de licitação repousa no processo nº 732/2015, regendo-se pelas demais disposições contidas na Lei de Licitações e Contratos Administrativos, com as demais alterações introduzidas pela legislação posterior, recorrendo-se, no exercício de interpretação, aos Princípios Constitucionais Fundamentais e ao contexto explicitado no âmbito das diretrizes para o fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde (v.g. Lei nº 12.593/2012, Lei nº 12.401/2011 e Lei nº 10.973/2004); às Leis nº 8.080/90 e nº 9.313/1996; ao Decreto nº 7.508/2011; à Portaria nº 01/2015 do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União – DOU nº 02, de 05.01.2015, Seção 01, página 132; bem como ao Código Civil, na hipótese de lacuna.

OBJETO CONTRATUAL

CLÁUSULA SEGUNDA – Constitui objeto principal deste Instrumento a Transferência de Tecnologia do processo produtivo de medicamentos destinados ao tratamento da AIDS e da Tuberculose, especificado no Anexo II (especialmente às fls. 168-192), da **CONTRATADA** para a **CONTRATANTE**, cuja descrição segue consignada na tabela abaixo:

| # | Tratamento | Produto | Formas de Apresentação |
|----|-------------|---|----------------------------------|
| 1 | AIDS | Lamivudina 300mg + Tenofovir 300mg + Efavirenz 600 mg | Comprimido (Associação 3 em 1) |
| 2 | AIDS | Lopinavir 200mg + Ritonavir 50mg | Comprimido (Associação 2 em 1) |
| 3 | AIDS | Lopinavir 100mg + Ritonavir 25mg | Comprimido (Associação 2 em 1) |
| 4 | AIDS | Lopinavir 80mg + Ritonavir 20mg | Solução Oral (Associação 2 em 1) |
| 5 | AIDS | Darunavir 600mg | Comprimido |
| 6 | AIDS | Darunavir 300mg | Comprimido |
| 7 | AIDS | Darunavir 150mg | Comprimido |
| 8 | AIDS | Darunavir 75mg | Comprimido |
| 9 | Tuberculose | Etambutol 400mg | Comprimido |
| 10 | Tuberculose | Etionamida 250mg | Comprimido |
| 11 | Tuberculose | Pirazinamida 500mg | Comprimido |

| | | | |
|----|-------------|---|--------------------------------------|
| 12 | Tuberculose | Rifabutina 150mg | Cápsula |
| 13 | Tuberculose | Cicloserina 250mg | Cápsula |
| 14 | Tuberculose | Rifampicina 300mg + Isoniazida 150mg | Comprimido (Associação 2 em 1) |
| 15 | Tuberculose | Rifampicina 150mg + Isoniazida 100mg | Comprimido (Associação 2 em 1) |
| 16 | Tuberculose | Rifampicina 60mg + Isoniazida 30mg + Pirazinamida 150mg | Comprimido (Associação 3 em 1) |
| 17 | Tuberculose | Rifampicina 150mg + Pirazinamida 400mg + Etambutol 275mg + Isoniazida 75mg | Comprimido (Associação 4 em 1) |
| 18 | Tuberculose | PAS Grânulos (e/c 80%) | Grânulos |
| 19 | Tuberculose | PAS Grânulos (e/c 80%) | Infusão Injetável Intraperitoneal |
| 20 | Tuberculose | PAS IV | Infusão Injetável Intravenosa |

PARÁGRAFO ÚNICO – Este instrumento apresenta como objeto acessório a aquisição temporária de produtos pertinentes ao processo produtivo dos medicamentos destinados ao tratamento da AIDS e da Tuberculose descritos acima, durante as etapas de absorção tecnológica.

CLÁUSULA TERCEIRA – A Transferência de Tecnologia do processo produtivo dos medicamentos destinados ao tratamento da AIDS e da Tuberculose descritos na *Cláusula Segunda*, e em conformidade com a especificação contida no Anexo II (especialmente às fls. 168-192), refere-se à capacitação e treinamento da **CONTRATANTE** pela **CONTRATADA** para o fabrico dos mencionados produtos, que deverão disponibilizar e empregar todos os meios necessários à efetiva transmissão tecnológica.

PARÁGRAFO ÚNICO – Eventuais *segredos* e outras informações pertinentes ao processo produtivo dos medicamentos destinados ao tratamento da AIDS e da Tuberculose consignados neste contrato encontram-se inseridos no objeto deste instrumento e serão transferidos e adquiridos juntamente com a tecnologia existente.

CLÁUSULA QUARTA – Os melhoramentos, aprimoramentos, ajustes, incrementos, atualizações – bem como outros afins – realizados no processo produtivo dos medicamentos destinados ao tratamento da AIDS e da Tuberculose, descritos na *Cláusula Segunda*, e em conformidade com a especificação contida no Anexo II (especialmente às fls. 168-192), pela **CONTRATADA**, enquanto vigente este instrumento, serão transferidos à **CONTRATANTE**, aplicando-se a esta ou outros dos beneficiários, quanto aos aperfeiçoamentos realizados na tecnologia transferida, o disposto no art. 63 da Lei nº 9.279/96.

PARÁGRAFO ÚNICO – Os melhoramentos, aprimoramentos, ajustes, incrementos, atualizações – bem como outros afins – realizados por ambas, **CONTRATANTE** e **CONTRATADA**, após o prazo de vigência deste instrumento, não integrarão o seu objeto.

CLÁUSULA QUINTA – A **CONTRATADA** declara expressamente que não existe nenhum óbice para que a **CONTRATANTE** utilize dentro dos limites previstos neste Contrato, durante a sua vigência, e livre após a sua conclusão, as tecnologias pertinentes a este instrumento.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – Quaisquer direitos de propriedade intelectual da **CONTRATADA**, de qualquer natureza, relativos aos objetos deste Contrato, e particularmente ao caracterizado no Anexo II (especialmente às fls. 168-192) serão considerados licenciados no território nacional à **CONTRATANTE** para o uso nos limites deste Contrato, e aos beneficiários deste, conforme definido no Glossário, sendo que tal licença é remunerada exclusivamente pelo pagamento contratual aqui previsto, sem quaisquer acréscimos, convertendo-se, após a vigência contratual, em gratuita de caráter irrevogável e irretratável.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Na hipótese de terceiros alegarem direitos de propriedade intelectual relativos à tecnologia, e que impeçam a sua transferência, a **CONTRATANTE** poderá optar entre defender-se nos pleitos ou negociações pertinentes, ou requerer à **CONTRATADA** que o faça, sendo que os custos razoáveis pertinentes ao encargo serão suportados pela **CONTRATADA** – na forma do artigo 70, incisos I e III da Lei nº 5.869/1973 (Código de Processo Civil).

PARÁGRAFO TERCEIRO – Na hipótese de advirem discussões relativas às patentes ou ao direito de comercialização das tecnologias objetos desse contrato no Brasil, a **CONTRATANTE** defender-se-á, por ela própria, nos pleitos ou negociações pertinentes, suportando a sucumbência.

CLÁUSULA SEXTA – Os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários na Transferência de Tecnologia e na aquisição temporária de produtos ora contratados, somente serão efetivados observando-se os termos do artigo 65 *caput*, §§1º e 2º da Lei nº 8.666/1993, e após autorização por escrito do Diretor-Presidente da **CONTRATANTE**, sem o que serão nulos, não surtindo qualquer efeito, e sendo promovida a responsabilidade de quem lhes deu causa.

REGIME DE EXECUÇÃO FÍSICO, FINANCEIRO E TECNOLÓGICO

CLÁUSULA SÉTIMA – O regime de execução adotado no presente instrumento será o de execução indireta, empreitada integral – na forma do artigo 6º, VIII, ‘e’ da Lei nº 8.666/1993, por meio do qual a **CONTRATADA** responderá por todas as etapas do projeto – desenvolvimento de produtos, realização de estudos, transferência de tecnologia propriamente dita e auxílio nos registros sanitários –, até a plena execução do objeto deste contrato, observado o seguinte cronograma:

| Medicamentos | | | 2015 | 2016 | | | 2017 | | | 2018 | | | 2019 | | | 2020 | |
|--------------|---------------------|---|------|------|---|---|------|---|---|------|---|---|------|---|---|------|---|
| | | | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 |
| 1 | RESPONSÁVEL | CONTRATAÇÃO, RECEBIMENTO DE DOCUMENTAÇÃO E REGISTRO ANVISA | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.1 | Contratantes | Assinatura do contrato | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.2 | RUSAN | Apresenta à IUEGO a documentação de registro local dos produtos | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.3 | RUSAN | Apresenta à IUEGO todos os documentos solicitados para petição de inspeção internacional | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.4 | IUEGO | Agendar pré auditoria internacional | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.5 | IUEGO | Pré auditoria internacional na planta fabril do parceiro | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.6 | IUEGO | Solicitação de inspeção internacional com objetivo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação - CBPF ANVISA da planta fabril da RUSAN | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.7 | ANVISA | Inspeção Internacional na planta fabril da RUSAN | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.8 | ANVISA | Publicação da CBPF da planta fabril da RUSAN | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.9 | RUSAN | Apresenta à IUEGO a documentação para petição de registro dos produtos pela IUEGO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.10 | IUEGO | Petição de Registro do Produto no Brasil | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.11 | ANVISA | Publicação do registro IUEGO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.12 | IUEGO | Comercialização do produto | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | IUEGO | ESTRUTURAÇÃO DA ÁREA DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO ACABADO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.1 | IUEGO | Adequação da área de armazenamento do produto acabado | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.2 | IUEGO | AFE de Distribuição de medicamentos | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.3 | IUEGO | AFE de Importação de medicamentos | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | IUEGO | ESTRUTURAÇÃO DA ÁREA DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO ACABADO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.1 | IUEGO | Construção/Adequação da Área de Fabricação do Produto Acabado | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.2 | IUEGO | Aquisição de Equipamentos para Fabricação do Produto Acabado | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.3 | RUSAN | Capacitação Operacional | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.4 | ANVISA | Inspeção de Condições Técnico Operacionais (CTO) = Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.5 | ANVISA | Publicação CBPF | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | RUSAN | TRANSFERÊNCIA E ABSORÇÃO DE TECNOLOGIA, DESENVOLVIMENTO, CAPACITAÇÃO INDUSTRIAL E TECNOLÓGICA | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.1 | RUSAN | Transferência de Metodologia Analítica do Produto Acabado e insumos | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.1.1 | RUSAN | Definição de etapas e processos referentes à transferência de metodologia analítica | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.1.2 | RUSAN | Capacitação Operacional | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.1.3 | RUSAN | Protocolo e Relatório de Transferência Analítica | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.1.4 | RUSAN | Elaboração dos Protocolos de Validação Analítica | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.1.5 | RUSAN | Validação de Metodologias Analíticas | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.2 | RUSAN | Transferência do Processo Produtivo do Produto Acabado | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.2.1 | RUSAN | Definição de etapas e processos referentes à transferência do processo produtivo | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.2.2 | RUSAN | Capacitação Operacional | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.2.3 | IUEGO | Recebimento dos insumos | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | IUEGO | LOTES PILOTO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.1 | IUEGO | Fabricação dos lotes piloto | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.2 | IUEGO | Elaboração de Documentação Técnica dos Lotes-Piloto | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.3 | IUEGO | Estudo de Estabilidade dos lotes piloto do produto acabado | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.3.1 | IUEGO | Início do Estudo de Estabilidade dos Lotes Piloto e Fotoestabilidade | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.3.2 | IUEGO | Término do Estudo de Estabilidade Acelerado dos Lotes Piloto | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.4 | IUEGO | Estudo de EQFAR - equivalência farmacêutica | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.4.1 | IUEGO | Contratação do Centro de Equivalência Farmacêutica - EQFAR | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.4.2 | EQFAR | Realização do Estudo | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.4.3 | Contratantes | Recebimento e Avaliação do Certificado do Estudo de EQFAR | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.5 | IUEGO | Estudo de BIOEQ - bioequivalência | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.5.1 | IUEGO | Contratação do Centro de Bioequivalência | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.5.2 | EQFAR | Realização do Estudo de Bioequivalência | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.5.3 | Contratantes | Recebimento e Avaliação do Relatório do Estudo de Bioequivalência | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | IUEGO | REGISTRO DO PRODUTO COM FABRICAÇÃO PELA IUEGO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.1 | IUEGO | Petição de alteração de local de fabricação do registro para IUEGO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.2 | ANVISA | Concessão de Registro do Produto IUEGO com local de fabricação IUEGO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Contratantes | INTERNALIZAÇÃO DE TECNOLOGIA | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.1 | Contratantes | Finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia pela IUEGO, tornando-a detentora de todas as informações que garantam o domínio tecnológico e apta à portabilidade tecnológica | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.2 | IUEGO | Oficialização da Conclusão do Processo de Transferência de Tecnologia | | | | | | | | | | | | | | | |

PARÁGRAFO ÚNICO – O cronograma estabelecido acima poderá ser modificado pela **CONTRATANTE** em virtude das ações e atividades praticadas por terceiros, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e Centro de Equivalência Farmacêutica - EQFAR, ou por provocação da **CONTRATADA** mediante justificativa.

CLÁUSULA OITAVA – A **CONTRATADA** custeará os estudos de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica, bem como a aquisição de padrões, impurezas, colunas e medicamentos de referência no Brasil, necessários à obtenção dos registros sanitários.

CLÁUSULA NONA – A **CONTRATADA** suprirá à **CONTRATANTE**, durante a vigência deste instrumento, 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 de sua titularidade e/ou por ela devidamente licenciados junto a terceiros, consoante o que está definido no Glossário como Transferência de Tecnologia, necessários à aquisição e ao domínio de todas as etapas de produção da tecnologia do processo produtivo dos medicamentos destinados ao tratamento da AIDS e da Tuberculose

descritos na Cláusula Segunda, e em conformidade com a especificação contida no Anexo II (especialmente às fls. 168-192).

PARÁGRAFO PRIMEIRO – O suprimento indicado na cláusula anterior será necessariamente acompanhado do processo de capacitação da equipe técnica da **CONTRATANTE**, bem como da transmissão direcionada, especificada e detalhada de todo o conhecimento pertinente.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Para efeitos da aquisição temporária (objeto acessório) de produtos pertinentes ao processo produtivo dos medicamentos destinados ao tratamento da AIDS e da Tuberculose descritos na *Cláusula Segunda*, e em conformidade com a especificação contida no Anexo II (especialmente às fls. 168-192), durante as etapas de absorção tecnológica, a **CONTRATANTE** adquirirá preferencialmente aqueles produzidos nacionalmente pela **CONTRATADA**, recorrendo-se, porém, à importação na hipótese de ausência de produção nacional.

CLÁUSULA DÉCIMA – A inserção temporária de pessoal da **CONTRATADA** em local e em atenção à capacitação da equipe da **CONTRATANTE**, voltada à consecução do objeto deste instrumento, não configurará vínculo empregatício de qualquer natureza, nem gerará qualquer tipo de obrigação trabalhista ou previdenciária para a **CONTRATANTE**.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – A **CONTRATADA** terá total responsabilidade quanto ao cumprimento das obrigações trabalhistas e previdenciárias de seus empregados, especialmente em relação à **CONTRATANTE**, devendo assumir, inclusive, quando chamada ao processo ou denunciada à lide, e em qualquer situação que possa ocorrer.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Instada a adimplir débitos trabalhista e/ou previdenciários da **CONTRATADA**, a **CONTRATANTE** terá pleno direito de regresso, na forma do artigo 70, inciso III do Código de Processo Civil.

FISCALIZAÇÃO

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – A **CONTRATANTE** designará um Gerente de Projeto, auxiliado por 02 (dois) técnicos, a quem competirá o acompanhamento e fiscalização de todas as etapas previstas no processo de transferência de tecnologia e na aquisição acessória e temporária dos produtos, que se reportará diretamente ao Diretor-Presidente.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – As decisões referentes ao contrato serão deliberadas nas reuniões de Diretoria da **CONTRATANTE**.

PARÁGRAFO SEGUNDO – A **CONTRATADA** organizará uma visita técnica às suas expensas nos respectivos parques fabris de uma comissão constituída por pelo menos 05 (cinco) representantes da **CONTRATANTE**, a partir da sede no Brasil e

em classe econômica ou superior, autorizando-os o livre acesso e conhecimento da fábrica e o processo produtivo da tecnologia a ser transferida.

PREÇO E CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – A transferência de tecnologia objeto deste instrumento será remunerada mediante pagamento fixo, durante os primeiros 48 (quarenta e oito) meses das etapas de absorção tecnológica; e, variável, nos últimos meses, caracterizando-se como preço para os efeitos do artigo 55, III, da Lei nº 8.666/1993 na forma das cláusulas seguintes.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – A remuneração fixa será realizada por meio da aquisição acessória e temporária pela **CONTRATANTE** dos produtos pertinentes ao processo produtivo dos medicamentos destinados ao tratamento da AIDS e da Tuberculose descritos na *Cláusula Segunda*, mediante o fornecimento direto pela **CONTRATADA**, observando-se os seguintes preços:

| # | Produto | Apresentação Caixa | Preço FOB USD |
|----|---|---------------------------------|---------------|
| 1 | Lamivudina 300mg + Tenofovir 300mg + Efavirenz 600 mg | 30 Comprimidos | 55.00 |
| 2 | Lopinavir 200mg + Ritonavir 50mg | 120 Comprimidos | 277.00 |
| 3 | Lopinavir 100mg + Ritonavir 25mg | 120 Comprimidos | 113.00 |
| 4 | Lopinavir 80mg + Ritonavir 20mg | 160ml Frasco | 138.00 |
| 5 | Darunavir 600mg | 60 Comprimidos | 279.00 |
| 6 | Darunavir 300mg | 120 Comprimidos | 283.00 |
| 7 | Darunavir 150mg | 240 Comprimidos | 345.00 |
| 8 | Darunavir 75mg | 480 Comprimidos | 345.00 |
| 9 | Etambutol 400mg | 50X10S | 30.00 |
| 10 | Etionamida 250mg | 50X10S | 84.00 |
| 11 | Pirazinamida 500mg | 50X10S | 22.00 |
| 12 | Rifabutina 150mg | 100 Cápsulas em Frasco Plástico | 136.00 |
| 13 | Cicloserina 250mg | 100 Cápsulas em Frasco Plástico | 282.00 |
| 14 | Rifampicina 300mg + Isoniazida 150mg | 50X10S | 45.00 |

| | | | |
|----|--|------------------|-------|
| 15 | Rifampicina 150mg + Isoniazida 100mg | 50X10S | 34.00 |
| 16 | Rifampicina 60mg + Isoniazida 30mg + Pirazinamida 150mg | 50X10S | 28.00 |
| 17 | Rifampicina 150mg + Pirazinamida 400mg + Etambutol 275mg + Isoniazida 75mg | 50X10S | 75.00 |
| 18 | PAS Grânulos (e/c 80%) | 5g X 30 Sachês | 45.00 |
| 19 | PAS Grânulos (e/c 80%) | Frasco com 100g | 22.00 |
| 20 | PAS IV | Frasco com 500ml | 70.00 |

PARÁGRAFO PRIMEIRO – As obrigações decorrentes do *caput* serão formalizadas conforme dispuser o mercado e a negociação direta com a **CONTRATADA**, observados os valores aqui convencionados e formalizada mediante a apresentação da *fatura proforma*, e adimplidas em moeda corrente por meio da conversão do respectivo valor em dólares americanos no dia do efetivo pagamento a ser realizado mediante a aquisição de *Carta de Crédito Irrevogável*.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Os valores descritos no *caput* são fixos e não reajustáveis, salvo: (i) na hipótese do artigo 42 da Lei Goiana nº 17.928/2012 c/c artigo 65, II, “d” da Lei nº 8.666/1993, (ii) na ocorrência de atualização tecnológica significativa a ser equacionada na forma do art. 65, II, “b” da Lei nº 8.666/1993, (iii) na hipótese de precificação pelo Ministério da Saúde, ocasião em que os valores serão exclusivamente reduzidos com o fim de observar o percentual máximo de 85% (oitenta e cinco por cento) do preço para a aquisição pelo ente federal, exceto para o medicamento Darunavir em suas apresentações, cujo percentual máximo será de 70% (setenta por cento), ou (iv) na alteração para menor motivada por acordo entre as partes.

PARÁGRAFO TERCEIRO – O aceite dos produtos relacionados ao objeto acessório informado no *caput* será realizado pela comissão estabelecida na forma da *Cláusula Décima Primeira*, no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento na sede da **CONTRATANTE**.

PARÁGRAFO QUARTO – Na hipótese de serem constatadas irregularidades nos produtos encaminhados, a **CONTRATANTE** recusará o aceite, notificando as **CONTRATADAS** para exercer a ampla defesa e o contraditório no prazo de 10 (dez) dias úteis, caso em que mantida a desconformidade, deverão repor os respectivos produtos em prazo razoável, considerando o transporte e o desembaraço aduaneiro.

PARÁGRAFO QUINTO – O atraso inescusável na entrega e no pagamento desses produtos sujeitará ambas partes ao pagamento de multa de 0,3% (três décimos por cento) ao dia, até o trigésimo, e 0,5% (cinco décimos por cento) por dia subsequente ao trigésimo sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura, se não realizada totalmente, ou sobre o valor corresponde à parcela não fornecida, inclusive sobre a fração dos produtos recusada nos termos do parágrafo anterior, calculando-se a mora até que

a reposição seja realizada, limitando-se a penalidade ao percentual de 5% (cinco por cento) do total da Nota Fiscal/Fatura.

PARÁGRAFO SEXTO – Os produtos manufaturados e encaminhados pelas **CONTRATADAS**, depois de aceitos pela **CONTRATANTE**, deverão manter todas as suas propriedades e aptidões para o uso durante todo o prazo de validade.

PARÁGRAFO SÉTIMO – Na hipótese de serem constatadas irregularidades nos produtos durante o prazo de validade, observado o *parágrafo anterior*, a **CONTRATANTE** notificará as **CONTRATADAS** para exercer a ampla defesa e o contraditório no prazo de 10 (dez) dias úteis, caso em que caracterizada a desconformidade, deverão ressarcir a **CONTRATANTE** de todos os custos e prejuízos decorrentes das atividades de recolhimento e incineração, sem prejuízo de outras, determinadas pela legislação sanitária.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – A remuneração variável, a partir do 48º (quadragésimo oitavo) mês de transferência tecnológica e durante a vigência contratual, será o valor correspondente ao percentual de 15% (quinze por cento) da receita bruta proveniente da venda aos entes públicos integrantes da estrutura do Sistema Único de Saúde – centralizada e descentralizada - dos produtos pertinentes ao processo produtivo objeto deste instrumento, notadamente os descritos na *Cláusula Segunda*, cuja produção for realizada pela **CONTRATANTE**.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – Na eventual necessidade de complementação da produção realizada pela **CONTRATANTE** dos produtos pertinentes ao processo produtivo objeto deste instrumento, visando atender a demanda dos entes públicos, observar-se-á o disposto na *Cláusula Décima Terceira*.

PARÁGRAFO SEGUNDO – Os desembolsos financeiros relacionados ao pagamento da Transferência de Tecnologia, na forma de remuneração variável descrita no *caput*, serão realizados em até 30 (trinta) dias após o efetivo adimplemento pelo ente público adquirente dos produtos pertinentes ao processo produtivo objeto deste instrumento.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – Todos os ônus tributários ou outras exações estatais de qualquer natureza, impostos por entes públicos brasileiros, estrangeiros ou internacionais sobre o objeto contratado serão suportados por cada parte signatária e na medida de suas responsabilidades legais e obrigacionais.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – A remuneração da **CONTRATADA** fica condicionada à comercialização, pela **CONTRATANTE**, dos produtos objetos deste contrato durante o prazo de sua vigência.

PARÁGRAFO ÚNICO – Não é devida qualquer remuneração caso inexista a aquisição dos produtos pelos entes públicos integrantes da estrutura do Sistema Único de Saúde, bem como quando esta ocorrer após a vigência contratual, salvo se

o fato gerador ocorrer ainda na constância do pacto e o seu cumprimento extrapolar o seu termo final.

PRAZO CONTRATUAL

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – Este contrato vigorará pelo prazo de 60 (sessenta) meses a contar da data de Emissão da Ordem de Serviço de Transferência de Tecnologia.

CONFIDENCIALIDADE

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – As partes assegurarão, por elas mesmas, seus empregados e/ou subcontratados que todas as informações técnicas, administrativas, empresariais e de outra natureza, relativas à outra parte ou a ela acessíveis durante este pacto, obtidas pela parte ou seus prepostos, dirigentes e pessoas relacionadas, como resultado deste instrumento, sejam mantidas em sigilo e tratadas como informação confidencial, sob as tutelas da lei e serão usadas exclusivamente para fins deste Contrato.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – As Informações Confidenciais deverão permanecer de propriedade da parte reveladora. Se uma parte divulgar as Informações Confidenciais da outra parte a terceiros, que precisam saber destas informações, esta deverá celebrar um acordo de confidencialidade, por escrito, com termos que não podem ser menos restritivos ou onerosos do que os termos estabelecidos neste Contrato, contendo o direito de a outra parte executar os termos do contrato de confidencialidade diretamente contra o terceiro.

PARÁGRAFO SEGUNDO – A parte que divulgar as Informações Confidenciais da outra parte deverá ser responsável solidariamente com o terceiro, relativamente ao uso ou divulgação não autorizada das Informações Confidenciais acima, e por qualquer violação da obrigação de confidencialidade de qualquer terceiro, sendo direito da outra parte buscar todo e qualquer remédio nos termos deste Contrato e da legislação.

PARÁGRAFO TERCEIRO – As regras acima serão aplicadas à Transferência de Tecnologia para os Beneficiários deste Contrato durante a sua vigência.

DEMAIS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

CLÁUSULA DÉCIMA NONA – É dever da **CONTRATANTE** exercer ampla, irrestrita e permanente fiscalização de toda a execução do presente contrato, devendo adotar as providências necessárias ao cumprimento do objeto deste instrumento, regularizando falhas sanáveis ou promovendo a rescisão/revogação/anulação.

PARÁGRAFO PRIMEIRO – Constatada irregularidade sanável, a **CONTRATANTE** notificará a **CONTRATADA** para que esta, em até 10 (dez dias) úteis, regularize a

situação, sob pena de, não o fazendo, ser aplicada a multa pertinente, sem prejuízo das demais penalidades do artigo 87 da Lei nº 8.666/1993, bem como da eventual Rescisão, caso a irregularidade permaneça.

PARÁGRAFO SEGUNDO – O prazo para a regularização poderá ser ampliado ou reduzido, a depender da complexidade da irregularidade apontada pela **CONTRATANTE**.

PARÁGRAFO TERCEIRO – Constatada irregularidade insanável, a **CONTRATANTE** notificará a **CONTRATADA** para que esta, em 15 (quinze) dias úteis, apresente explicações. Caso mantida pela **CONTRATANTE** a qualificação da irregularidade como insanável, iniciar-se-á o procedimento de Rescisão/Anulação contratual.

CLÁUSULA VIGÉSIMA – Caberá à **CONTRATANTE** obedecer às cláusulas avençadas neste instrumento – e naqueles que o integram –, bem como fornecer à **CONTRATADA** todas as informações necessárias à perfeita consecução do objeto desta avença.

PARÁGRAFO ÚNICO – Caso se torne necessário o registro ou submissão do presente contrato perante autoridades públicas de qualquer natureza, a **CONTRATADA** prestará toda colaboração necessária à **CONTRATANTE**, suprimindo com diligência e absoluta prioridade todos os dados, informações, documentos e demais prestações exigíveis por lei para tais fins, sob pena de infração contratual.

OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA – São obrigações da **CONTRATADA**:

I – a execução fiel do contrato firmado, em respeito a todas as cláusulas deste instrumento, dos demais que o integram, bem como de toda a legislação pertinente – em especial da Lei nº 8.666/1993 –, sendo responsável pela sua não observância parcial ou total;

II – a assunção integral pelos danos que der causa à **CONTRATANTE** e/ou a terceiros, decorrente da execução deste contrato; não se apresentando como causa excludente ou minorante de responsabilidade a fiscalização realizada pela **CONTRATANTE**;

III – a aceitação dos acréscimos ou supressões, que eventualmente se façam necessários, conforme avaliação unilateral da **CONTRATANTE** e na forma do artigo 65, *caput*, I e §1º da Lei nº 8.666/1993;

IV – a manutenção da qualificação técnica (conforme explicitado na resposta à Consulta Pública nº 03/2015 apresentada na forma de projeto – ANEXO II, especialmente à fl. 207) e idoneidade fiscal, durante toda a execução deste contrato;

V – a regular assunção da responsabilidade integral pelo extravio ou dano ocorrido no transporte de bens pertinentes ao objeto deste instrumento, ainda que não tenha dado causa, conforme preceitua a cláusula legal de incolumidade para o serviço de transporte (artigo 750 do Código Civil);

VI – a apresentação semestral de forma clara, precisa e em conformidade com todas as especificações técnicas e com a legislação vigente dos bens imateriais e materiais relativos ao objeto principal deste instrumento, bem como dos materiais, referentes ao objeto acessório;

VII – a comunicação, por escrito, à **CONTRATANTE**, de todos os fatos que possam prejudicar, dificultar, obstaculizar, alterar – e afins – a execução do contrato na forma como estabelecido no Cronograma consignado na *Cláusula Sétima* e especialmente a alegação por terceiros de direitos de propriedade intelectual que possam afetar o objeto deste Contrato;

VIII – Fornecer toda a documentação e informações necessárias para que a **CONTRATANTE** seja capaz de importar, produzir e comercializar os produtos inerentes ao processo produtivo dos medicamentos destinados ao tratamento da AIDS e da Tuberculose, especificado no Anexo II (especialmente às fls. 168-192) e na *Cláusula Segunda*, incluindo a aquisição temporária desses produtos durante as etapas de absorção tecnológica, e especialmente os estudos, protocolos (ou roteiros de testes), relatórios técnicos e de validações com o fim de possibilitar o respectivo registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

IX – Organizar, custear e autorizar visita técnica nos respectivos parques fabris pelos representantes da **CONTRATANTE**, a partir da sede no Brasil e em classe econômica ou superior, *na forma do Parágrafo Segundo da Cláusula Décima Primeira*, autorizando-os o livre acesso e conhecimento da fábrica e o processo produtivo da tecnologia a ser transferida;

X – A **CONTRATADA** constituirá filial no Brasil no prazo máximo de 06 (seis) meses com a finalidade de estreitar a relação e consolidar a fidúcia necessária para a efetiva execução do objeto deste instrumento.

GARANTIA

CLÁUSULA VIGÉSIMA SEGUNDA – Fica convencionada a não constituição de garantia recíproca.

MORA, INADIMPLEMENTO E PENALIDADES

CLÁUSULA VIGÉSIMA TERCEIRA – Sem prejuízo das demais penalidades previstas no rol do artigo 87 da Lei nº 8.666/1993 e observada a ampla defesa e o contraditório, **ambas as partes** sujeitar-se-ão à multa de até R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) pelo descumprimento dos prazos fixados ou pelo

inadimplemento de qualquer obrigação contratual, salvo o disposto no *parágrafo primeiro da Cláusula Décima Terceira* em relação à **CONTRATANTE**.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A multa será fixada observada a razoabilidade e a proporcionalidade do inadimplemento obrigacional em montante não superior ao fixado no *caput*.

PARÁGRAFO SEGUNDO: O pagamento da multa deverá ocorrer em até 30 (trinta) dias contados do recebimento da comunicação de imposição da penalidade, observada a ampla defesa e o contraditório na infração imputada.

PARÁGRAFO TERCEIRO: A aplicação das penalidades desta cláusula e/ou demais do artigo 87 da Lei nº 8.666/1993 não obsta a Rescisão Contratual unilateral pela **CONTRATANTE**.

RESCISÃO CONTRATUAL

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUARTA - A CONTRATANTE possui a prerrogativa de rescindir unilateralmente o contrato nas hipóteses do artigo 78, incisos I a XII e XVII da Lei nº 8.666/1993.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: O exercício da Rescisão Contratual unilateral pela **CONTRATANTE** não obsta a aplicação das penalidades do artigo 87 da Lei nº 8.666/1993.

PARÁGRAFO SEGUNDO: A Rescisão contratual também poderá ocorrer judicialmente (artigo 79, III da Lei nº 8.666/1993) ou de forma amigável (artigo 79, II da Lei nº 8.666/1993), esta última condicionada à existência de conveniência para a **CONTRATANTE**, bem como a ausência das hipóteses de rescisão unilateral, ou ainda na hipótese de impedimento decorrente de questões patentárias que impossibilitem a comercialização dos produtos na vigência desse contrato, circunstância esta verificada item a item na *Cláusula Segunda*, ocasião em que não será cabível a multa descrita na *Cláusula Vigésima Terceira*.

DISPOSIÇÕES GERAIS E ELEIÇÃO DE FORO

CLÁUSULA VIGÉSIMA QUINTA - Na hipótese de qualquer conflito entre o previsto na Consulta Pública nº 03/2015 (Processo nº 732/2015 - ANEXO I) e na resposta da **CONTRATADA** na forma de projeto (ANEXO II), e este instrumento, terão prevalência as cláusulas deste contrato.


CLÁUSULA VIGÉSIMA SEXTA - Qualquer litígio originário do presente contrato, inclusive quanto à sua interpretação ou execução, será definitivamente resolvido por arbitragem, administrada pelo Centro de Arbitragem e Mediação da Câmara de Comércio Brasil-Canadá ("CAM/CCBC"), de acordo com o seu Regulamento, constituindo-se o tribunal arbitral de um árbitro, indicado na forma do citado Regulamento.


CLÁUSULA VIGÉSIMA SÉTIMA – A **CONTRATANTE** e a **CONTRATADA** declaram e garantem que têm plenos poderes para, por si ou seus predecessores, sucessores e cessionários, celebrarem o presente instrumento, bem como que o mesmo obriga as mesmas, seus representantes, empregados, herdeiros, sucessores, cessionários, licenciados e empresas coligadas.

E, por estarem de pleno acordo, as partes firmam o presente instrumento em 02 (duas) vias de igual teor e forma, e para um único efeito de direito, na presença das testemunhas abaixo.

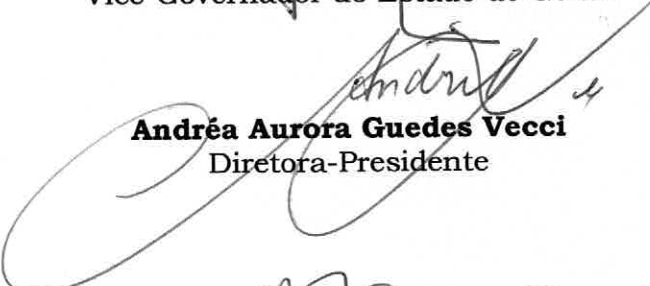
Goiânia (GO), 23 de setembro de 2015.

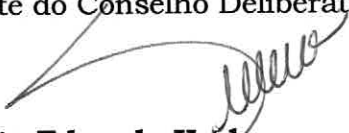
CONTRATANTE: INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A – IQUEGO


Marconi Ferreira Perillo Júnior
Governador do Estado de Goiás


José Eliton de Figuerêdo Júnior
Vice-Governador do Estado de Goiás

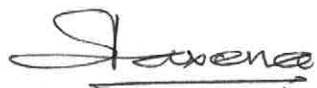

Leonardo Moura Vilela
Secretário de Estado da Saúde
Presidente do Conselho Deliberativo


Andréa Aurora Guedes Vecci
Diretora-Presidente


Fritz Eduardo Kasbaum
Diretor Industrial


José Macedo de Araújo
Diretor Comercial

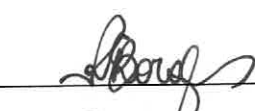
CONTRATADA: RUSAN PHARMA LTD.


Navin Saxena
Diretor Presidente


Smita Holey
GM – International Marketing

TESTEMUNHAS

1) 

3) 

2) 

4) 