

CONTRATO DE DOAÇÃO

TAKEDA DISTRIBUIDORA LTDA., pessoa jurídica de direito privado, com endereço na Cidade e Estado de São Paulo, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, parte A, Santo Amaro, CEP: 04709-011, inscrita no CNPJ sob o nº 11.635.171/0004-56, neste ato representada na forma de seus atos constitutivos, doravante denominada "**TAKEDA**",

e

Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí - HU-UFPI, filial da **Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares- EBSERH**, empresa pública de personalidade jurídica de direito privado, vinculada ao Ministério da Educação, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 15.126.437/0002-24, com sede no Campus universitário Ministro Petrônio Portela, s/n, Ininga, CEP 64049-150, Teresina Piauí,, neste ato representada pelo seu Superintendente, Sr. José Miguel Luz Parente, brasileiro, médico, casado, RG 042.47328-0, CEP n 138.240.403.44, residente e domiciliado na Rua Prof. Julieta Neiva Nunes, 5821, Bairro Ladeira do Uruguai, Teresina, Piauí, doravante denominado "**HU - UFPI/EBSERH**".

CONSIDERANDO que A **TAKEDA** é fabricante de produtos farmacêuticos e de diagnóstico, com foco em pesquisa, desenvolvimento, fabricação, distribuição, promoção e venda de produtos farmacêuticos;

CONSIDERANDO que a **TAKEDA** tem como um de seus mais valiosos princípios e diretrizes, o fomento sustentável ao acesso de seus medicamentos;

CONSIDERANDO que a **TAKEDA** desenvolveu o Programa de Acesso ao Paciente – PAP, o qual visa aumentar o acesso a alguns de seus medicamentos inovadores e de cuidados especiais, incluindo Entyvio® ("Medicamento"), para pacientes adultos com Colite Ulcerativa ou Doença de Crohn ativa, moderada a grave, que apresentem uma resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou ao tratamento antagonista, com o intuito de que os pacientes elegíveis concluam o curso do tratamento, mesmo que não possuam condições de arcar integralmente com os custos do Medicamento ("Programa").







CONSIDERANDO que o **HU - UFPI/EBSERH** é instituição pública de referência na área da saúde, com foco no atendimento a pacientes da região do Estado do Piauí, bem como de outros estados;

CONSIDERANDO que as partes em conjunto têm interesse no desenvolvimento das atividades estabelecidas no presente instrumento, no que tange ao acesso ao medicamento Entyvio®.

CONSIDERANDO que o gerenciamento do Programa será executado por empresa especializada contratada pela **TAKEDA** ("Gerenciadora"), e seguirá as regras estabelecidas no Regulamento do Programa a ser disponibilizado aos pacientes;

As partes, acima nomeadas e qualificadas, têm entre si, como justo e acordado, o presente Termo de Doação, que se regerá pelas disposições, cláusulas, obrigações e condições a seguir, sujeitando-se à Lei nº 8.666/93 e, no que couber, ao Código Civil (Lei nº 10.406/2002):

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

1.1 O objeto do presente Contrato é a doação do medicamento Entyvio® ao **HU - UFPI/EBSERH**, para utilização exclusiva em pacientes que receberam prescrição do referido medicamento e foram devidamente inscritos e aprovados no Programa ("Programa").

1.2 O presente Termo é vinculado única e exclusivamente ao objeto acima descrito. Desta forma, em nenhum momento a **TAKEDA** ou qualquer terceiro a ela vinculado, concederá quaisquer aconselhamentos médicos aos pacientes que vierem a participar do Programa.

CLÁUSULA SEGUNDA - DA FORMA DE EXECUÇÃO DAS ATIVIDADES

2.1 Serão elegíveis ao Programa os pacientes que cumulativamente apresentarem as seguintes condições:

- (a) Pacientes residentes no território brasileiro;
- (b) Pacientes que possuem uma prescrição válida para o medicamento, emitida por médico competente;

Jgr 2



b

- (c) Pacientes adultos com colite ulcerativa moderada a severamente ativa; ou um paciente adulto com doença de Crohn moderadamente a severamente ativa;
 - (d) Pacientes que não têm condições de arcar com o custo de seu tratamento com o medicamento;
 - (e) Pacientes que não possuem plano de saúde privado, e
 - (f) Pacientes que são encaminhados ao Programa pelo **HU - UFPI/EBSERH**.
- 2.2 O **HU-UFPI/EBSERH** será responsável por identificar os pacientes que são medicamente elegíveis, de acordo com a indicação localmente aprovada. Uma vez identificado o paciente, o **HU-UFPI/EBSERH** pode apresentar o Programa ao paciente, fornecendo-lhe todo o material explicativo.
- 2.3. Caso o paciente opte por se inscrever, o **HU-UFPI/EBSERH** e paciente devem preencher e assinar o formulário de inscrição, cabendo ao **HU - UFPI/EBSERH** o envio deste material à administração do Programa da Takeda para avaliação da situação econômica financeira do paciente.
- 2.4. O **HU-UFPI/EBSERH** deverá ser imediatamente informado pela **TAKEDA**, assim que o paciente estiver devidamente aprovado para ser incluído no Programa .
- 2.5 A avaliação econômica financeira do paciente será de responsabilidade e totalmente conduzida pela Gerenciadora, não tendo **TAKEDA**, **HU-UFPI/EBSERH** ou médico prescritor, qualquer ingerência sob este processo.
- 2.6 O paciente e o **HU-UFPI/EBSERH** receberão uma carta informando-os sobre os resultados da avaliação e para que as doses do Medicamento sejam liberadas pela **TAKEDA**, médico e paciente devem assinar o Termo de Consentimento, cabendo ao **HU-UFPI/EBSERH** o envio desta carta por e-mail à Gerenciadora.
- 2.7 A distribuição do medicamento será coordenada pela **TAKEDA**, juntamente com a Gerenciadora e o Medicamento será encaminhado gratuitamente à **HU-UFPI/EBSERH**, que deverá destinar a(s) dose(s) exclusivamente ao paciente inscrito e aprovado no Programa.
- 2.8. Os pacientes inscritos e aprovados no Programa receberão acompanhamento constante da equipe da administração do Programa da Takeda, de modo a garantir a adesão ao tratamento e às recomendações do médico.







CLÁUSULA TERCEIRA - DAS ATRIBUIÇÕES DO EBSERH

3.1 Constituem atribuições exclusivas do **HU - UFPI/EBSERH**, sem prejuízo das demais inerentes à execução das atividades.

3.1.2 Fornecer conforme aplicável, na assinatura deste instrumento, cópia dos documentos abaixo, obrigando-se, ainda, a reenviá-los quando vencidos, modificados ou substituídos, quais sejam:

- a) Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);
- b) Contrato Social ou Estatuto e suas alterações;
- c) Licença/Alvará de Funcionamento fornecido pela Prefeitura da Comarca;
- d) Inscrição no Cadastro de Contribuintes Municipal ou Estadual;
- e) Outros documentos necessários à consecução do objeto do presente Termo.

Parágrafo único: Se, por algum motivo, as licenças ou alvarás descritos na cláusula 3.2 acima vencerem, ou não se encontrarem vigentes, o **HU-UFPI/EBSERH** se compromete a notificar imediatamente a **TAKEDA** sobre referida circunstância. As partes acordam que a omissão desta informação facultará à **TAKEDA** rescindir o presente contrato de forma imediata, sem que referida rescisão gere, por este motivo, qualquer direito de indenização ao **HU-UFPI/EBSERH**.

3.1.3 Administrar a os medicamentos recebidos através da doação, sempre dentro da boa técnica e dos padrões usuais em trabalho deste gênero e vulto.

3.1.4 Iniciar o tratamento (infusões) com os pacientes, apenas após a confirmação pela Gerenciadora, de que o paciente foi devidamente habilitado a participar do Programa;

3.1.5 Fornecer sempre que solicitado, informações acerca do andamento do Programa, certificando-se de que não haverá qualquer menção aos dados dos pacientes em tratamento e/ou dos médicos prescritores;

3.1.6 Manter devidamente arquivados em seus registros, os prontuários dos pacientes habilitados e inseridos no Programa.

3.1.7 Manter a armazenagem correta dos medicamentos, de acordo com orientações e regras estabelecidas, de forma a zelar pela qualidade e segurança dos mesmos.

Contrato n. CW2496725



4/21



3.1.8 Garantir que os médicos possam ter conhecimento do Programa, de forma a auxiliar o seu fomento, bem como o acesso ao medicamento, caso essa seja uma opção aplicável e considerada pelo médico prescritor.

3.1.9 Cumprir toda a legislação aplicável à espécie, seja federal, estadual ou municipal, bem como todas as determinações e resoluções dos órgãos competentes da Administração Pública e demais entidades de fiscalização, responsabilizando-se, única e integralmente, por todo e qualquer ônus decorrente da inobservância destes preceitos.

Parágrafo único: Fica incluída nessa obrigação, a responsabilidade do **HU-UFPI/EBSERH** em promover e manter válidas todas as inscrições, licenças e alvarás necessários ao exercício de suas atividades.

3.1.10 Garantir que todos os medicamentos recebidos, serão ministrados e utilizados única e exclusivamente em pacientes devidamente habilitados e incluídos no Programa, de acordo com a identificação individual das doses.

3.1.11 Promover todas as inscrições necessárias ao exercício de suas atividades junto às repartições adequadas.

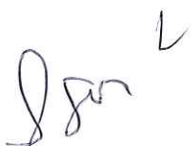
3.1.12 Responsabilizar-se pela regularidade fiscal e previdenciária das atividades ora desenvolvidas.

3.1.13 Responsabilizar-se exclusiva e integralmente pela técnica e qualidade das atividades médicas decorrentes deste Termo.

3.1.14 Responsabilizar-se única e exclusivamente por todos os atos praticados no exercício de suas atribuições, agindo com autonomia e independência técnica-operacional e profissional.

3.1.15 Autorizar a **TAKEDA** a utilizar o nome e a logomarca do **HU-UFPI/EBSERH** em todo e qualquer material relativo ao Programa, desde que previamente aprovado pelo **HU-UFPI/EBSERH**, sem qualquer ônus adicional para a **TAKEDA**.

3.1.16 Autorizar a **TAKEDA** a realizar auditoria, por intermédio de empresa independente, para fins de controle dos medicamentos recebidos em face aos pacientes habilitados e inseridos no Programa, considerando-se que a **TAKEDA** esta não terá acesso às



informações e dados pessoais dos pacientes, tão pouco a laudos emitidos, nem aos documentos fiscais e contábeis do **HU - UFPI/EBSERH**.

- 3.1.17 Manter em sigilo todas as informações e dados pessoais dos pacientes, comprometendo-se a não divulgar tais informações à **TAKEDA**, com exceção do médico que assiste ao paciente e à Gerenciadora, responsável pela avaliação econômica financeira dos pacientes.
- 3.1.18 Esta obrigação continuará vigente por prazo indeterminado mesmo depois de terminado ou rescindido o presente Contrato e qualquer de suas prorrogações e/ou renovações.
- 3.1.19 Manter atualizados seus dados cadastrais junto à **TAKEDA**, informando sobre todas e quaisquer alterações eventualmente ocorridas, prestando tais informações sempre por escrito, em documento assinado por representante legal do **HU - UFPI/EBSERH**.
- 3.1.20 A equipe de administração do Programa da **TAKEDA** devem, mediante aviso prévio de uma (1) semana, ter o direito de inspecionar durante o horário comercial normal, todas as instalações do **HU-UFPI/EBSERH** e suas instalações autorizadas, nos quais os medicamentos estão sendo manipulados, transportados ou armazenados, de modo a verificar o cumprimento pela **HU-UFPI/EBSERH** com suas obrigações legais e contratuais relacionadas.
- 3.1.21 Indicar, por escrito, à equipe de administração do Programa da **TAKEDA**, a relação dos médicos envolvidos no Programa.

CLÁUSULA QUARTA - DAS ATRIBUIÇÕES DA TAKEDA

- 4.1 Constituem atribuições exclusivas da **TAKEDA**, sem prejuízo das demais inerentes à execução do objeto do presente Termo:
- 4.1.1 Fornecer de maneira gratuita, o medicamento Entyvio® ao **HU-UFPI/EBSERH** para utilização no pacientes da instituição inscritos no Programa, até o limite estipulado pela Takeda.
- 4.1.2 Arcar com a responsabilidade civil por todos e quaisquer danos materiais e/ou morais causados pela **TAKEDA** ao **HU-UFPI/EBSERH** ou à terceiros.



- 4.1.3 Responsabiliza-se por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e demais previstas na legislação específica, relativa à doação de medicamentos, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade para o **HU - UFPI/EBSERH**.
- 4.1.4 Manter sigilo sobre as informações e dados pessoais dos pacientes, assim como sobre todo e qualquer assunto de interesse do **HU-UFPI/EBSERH** de que tomar conhecimento em razão da execução contratual.
- 4.1.5 Cumprir toda a legislação aplicável à espécie, nos moldes do item 3.9 acima.
- 4.1.6 Utilizar o nome e a logomarca do **HU-UFPI/EBSERH** somente nos termos aqui autorizados.
- 4.1.7 Arcar com todas as obrigações fiscais e tributárias, decorrentes da importação do Medicamento a ser fornecido ao **HU-UFPI/EBSERH** em caráter de doação.

CLÁUSULA QUINTA – DAS DESPESAS

- 5.1 Pela execução das atividades objeto deste Termo, cada uma das partes se responsabilizará pelas despesas decorrentes das atividades sob sua responsabilidade, não sendo devido quaisquer pagamentos de uma Parte à outra.

CLÁUSULA SEXTA - DO PRAZO

- 6.1 O presente Contrato vigorará pelo prazo de 24 (vinte e quatro) meses a partir da data de sua assinatura, podendo ser renovado mediante aditivo escrito firmado entre as partes.

CLÁUSULA SÉTIMA - DA RESCISÃO

- 7.1 Qualquer uma das Partes poderá dar o presente Contrato por encerrado a qualquer tempo durante o período de vigência ora contratado, sem qualquer ônus, multa ou perdas e danos, desde que manifeste a sua intenção por escrito, com antecedência mínima de 90 (noventa) dias, lapso durante o qual as partes permanecerão vinculadas ao cumprimento das obrigações até então assumidas.

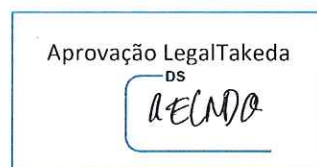
88



b

- 7.2 Além do disposto no item acima, qualquer uma das Partes, em ocorrendo uma das situações abaixo previstas, poderá, sem ônus para a denunciante, rescindir o presente Contrato independentemente de qualquer notificação, interpelação ou aviso judicial ou extrajudicial, reservado o direito à indenização por perdas e danos a que der causa a parte culpada:
- a) Se decretada a falência, concedida ou pleiteada qualquer forma de recuperação judicial, extrajudicial ou mesmo outra modalidade inominada de moratória ou dissolução da sociedade de uma das **TAKEDAS**, e/ou;
 - b) Se infringir qualquer disposição do presente Contrato, e esta não for sanada e/ou corrigida em até 05 (cinco) dias contados da notificação da **TAKEDA** ou do **HU-UFPI/EBSERH** comunicando o descumprimento contratual, e/ou;
 - c) Se caracterizada a inidoneidade do objeto s serviços prestados, e/ou;
 - d) Se constatada a irregularidade funcional e fiscal do **HU - UFPI/EBSERH**.
- 7.4 Em quaisquer casos, as Partes se obrigam a devolver, imediatamente, todo o material fornecido pela outra parte para a execução dos serviços relacionados com o objeto do Contrato e que estiver em seu poder.
- 7.5 Não constituem causa de rescisão contratual o não cumprimento das obrigações assumidas em decorrência de fatos que independam da vontade das partes, ocasionados por caso fortuito ou força maior, desde que, devidamente comprovado.
- 7.6 À **TAKEDA** é assegurado o direito de rescindir o presente Termo bem como terminar o Programa a qualquer tempo, sem ônus para ambas as partes, desde que não haja prejuízo ao pacientes habilitados e inseridos no Programa, que já iniciaram o tratamento com o medicamento.
- 7.7 A Takeda poderá ainda encerrar o presente Termo, caso o Medicamento venha a ser disponibilizado pelo governo, sendo os pacientes encaminhados para o recebimento do Medicamento por meio do programa do governo. O **HU-UFPI/EBSERH** envidará seus melhores esforços para que isso ocorra.

JS



b

CLÁUSULA OITAVA - DAS GARANTIAS

- 8.1 As Partes asseguram possuir capacidade técnica, operacional e econômica para cumprir com as obrigações assumidas no presente Termo, responsabilizando-se integralmente pela execução do presente Contrato, e respondendo perante a outra Parte e a terceiros por eventuais danos a que der causa em razão da execução das atividades.
- 8.2 As Partes também declaram que se encontram devidamente habilitadas e registradas perante os órgãos competentes.
- 8.3 As Partes garantem o andamento apropriado das atividades, de maneira que sejam cumpridos todos os prazos estabelecidos neste instrumento.
- 8.4 As Partes declaram que não precisaram realizar qualquer investimento em virtude da celebração deste Contrato e que não será necessário fazê-lo para atender ao aqui disposto, garantindo à outra Parte, ainda, não depender economicamente dela para continuar a desenvolver suas atividades.
- 8.5 As Partes deverão identificar-se perante terceiros como uma entidade independente uma da outra e não poderão oferecer ou concordar em incorrer ou assumir quaisquer obrigações ou compromissos em nome da outra Parte.
- 8.6 A **TAKEDA** obteve e deve manter em seu nome e às suas expensas, as Aprovações Regulamentares para o medicamento no Brasil. O dossiê de registro, as Aprovações Regulamentares e quaisquer outras informações relacionadas com o medicamento, bem como quaisquer cópias do mesmo, devem ser sempre e permanecerem propriedade da **TAKEDA**.
- 8.7 A **TAKEDA** garante que as quantidades de Produto fornecidas pela **TAKEDA** ao **HU-UFPI/EBSERH** nos termos deste Contrato deverão, no momento da entrega da **TAKEDA**, ter uma vida útil restante suficiente para o uso.

88



6

CLÁUSULA NONA - DA CONFIDENCIALIDADE

- 9.1 Todas as informações e/ou materiais que digam respeito, direta ou indiretamente, ao objeto do presente Contrato, deverão ser tratados com o mais absoluto sigilo e a mais rigorosa confidencialidade, de modo a evitar, por qualquer meio ou forma, o seu conhecimento e/ou utilização por parte de terceiros, seja durante a sua vigência ou mesmo após ela, sob pena de a parte infratora arcar com as perdas e danos resultantes do descumprimento desta obrigação.
- 9.2 As informações confidenciais somente poderão ser divulgadas a terceiros após prévia e expressa autorização pela outra parte, ficando desde já autorizada sua divulgação, tão somente, aos seus empregados e/ou prepostos que tenham efetiva e comprovada necessidade de conhecer e/ou utilizar tais informações, informando-os que os mesmos estarão sujeitos às obrigações de confidencialidade, sob pena de arcar a parte infratora com as perdas e danos resultantes da divulgação indevida.
- 9.3 As obrigações de confidencialidade e sigilo estabelecidas neste Contrato perdurarão mesmo após o término e/ou rescisão deste Contrato ou qualquer de suas prorrogações e/ou renovações, por qualquer motivo.
- 9.4 O descumprimento da obrigação aqui assumida uma das Partes dá à outra o direito de ser indenizada pelas perdas e danos, inclusive lucros cessantes, que a parte prejudicada vier a sofrer em virtude de tal descumprimento, sejam eles provocados diretamente pela própria Parte, seja por seus empregados, prepostos, administradores, agentes, consultores, prestadores de serviços e/ou pessoas que, a qualquer título, estejam realizando as atividades relacionadas a este Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA - DA AUTORIZAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO DO NOME E LOGOMARCA DO HU - UFPI/EBSERH

- 10.1 A **TAKEDA** deverá zelar pelo nome e logomarca do **HU - UFPI/EBSERH**, abstendo-se da prática de qualquer ato que possa prejudicá-la e corrigindo quaisquer falhas apontadas, no prazo de 05 (cinco) dias úteis contados do recebimento da notificação.
- 10.2 A autorização para utilização do nome e da logomarca do **HU-UFPI/EBSERH** não concede à **TAKEDA** quaisquer direitos outros sobre eles, independentemente do tempo de utilização, sendo vedada qualquer alteração no seu padrão visual e /ou logotipo.



- 10.3 Uma vez rescindido ou terminada relação contratual, a **TAKEDA** deverá, no prazo de 05 (cinco) dias úteis contados da assinatura do instrumento de rescisão ou do término da relação contratual, deixar de utilizar o nome e a logomarca do **HU-UFPI/EBSERH** como laboratório credenciado, notoriamente, em seu material publicitário.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA QUALIDADE DO PRODUTO

- 11.1. **HU-UFPI/EBSERH** deverá inspecionar os **PRODUTOS** recebidos imediatamente após a entrega pela **TAKEDA** para avaliar eventuais danos de transporte, integridade e eventuais defeitos que possam ser identificados mediante inspeção visual do produto.
- 11.2 Em caso de produtos defeituosos, o **HU-UFPI/EBSERH** deverá, mediante solicitação da **TAKEDA** e às custas desta, devolvê-los, conforme orientação da **TAKEDA**. As únicas obrigações e responsabilidades da **TAKEDA** perante o **HU-UFPI/EBSERH** em relação aos produtos defeituosos serão (i) a substituição destes produtos por produtos não defeituosos; e (ii) o reembolso de eventuais despesas adicionais incorridas pelo **HU-UFPI/EBSERH** para o transporte, inspeção e descarte dos referidos produtos defeituosos.
- 11.3 A **TAKEDA** ou eventual terceiro por ela nomeado poderão, mediante o envio de notificação prévia de 1 (uma) semana, inspecionar, durante as horas comerciais normais, todas as instalações do **HU-UFPI/EBSERH** e de eventuais contratados onde o medicamento esteja sendo transportado ou armazenado, a fim de verificar o cumprimento, por parte do **HU - UFPI PI / EBSERH**, das obrigações legais e ora estabelecidas.
- 11.4 As responsabilidades da **TAKEDA** e do **HU-UFPI/EBSERH** em relação à garantia de qualidade e ao controle de qualidade estão especificadas no presente instrumento, devendo seguir total e irrestritamente os preceitos estabelecidos na legislação em vigor.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DAS COMUNICAÇÕES

- 12.1 Para todos os efeitos legais derivados deste Contrato, as partes indicam, a seguir, os respectivos domicílios, únicos locais onde serão válidas todas as notificações a se efetuarem com relação ao Contrato:

Contrato n. CW2496725



11/21



TAKEDA

Endereço: Rua do Estilo Barroco, São Paulo/SP

Telefone: (11) 5188-4479

A/C: Cássio Regis Moreira

E-mail: cassio.regis@takeda.com

HU - UFPI PI / EBSERH

Endereço: Campus Universitário Ministro Petrônio Portela, s/n, Ininga, Teresina/PI

Telefone: (86) 99824-5931

A/C: Dr. Murilo - Gerente Chefe de Unidade de Ensino das Atividade da Pós Graduação

E-mail: murilomouralima@gmail.com

Telefone: (86) 99919-4771

A/C: Dra. Marise Sampaio Alves – Farmacêutica Responsável pela Farmácia Clínica

E-mail: marise.sampaio@hotmail.com

- 12.2 Qualquer notificação exigida ou permitida, nos termos deste Contrato, pode ser transmitida por qualquer meio de comunicação cujo recebimento possa ser comprovado.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - COMPLIANCE E RESPONSABILIDADE ÉTICA E SOCIAL

13.1 O **HU-UFPI/EBSERH** assume e concorda que seus empregados, administradores, contratados, prepostos e/ou subcontratados (i) não deverão oferecer, efetuar, prometer, autorizar ou aceitar qualquer pagamento ou dar algo de valor, incluindo, mas não se limitando a subornos e pagamentos de propina, direta ou indiretamente, para qualquer funcionário público ou governamental, oficial da administração pública, órgão da administração pública, autoridade regulatória, partido político, candidato e/ou qualquer outra pessoa física ou jurídica, a fim de influenciar, induzir ou recompensar qualquer ato, omissão ou decisão, de forma a assegurar ou obter uma vantagem imprópria ou indevida, ou obter ou reter negócios; e (ii) deverão cumprir todas as leis e regulamentações de anticorrupção e antissuborno aplicáveis. O **HU-UFPI/EBSERH** e seus empregados, administradores, estagiários, prepostos e/ou subcontratados não devem efetuar qualquer pagamento ou oferecer qualquer presente e/ou vantagem a um terceiro envolvido com este Contrato, exceto quando for expressamente previsto e permitido neste Contrato e por lei, sem antes informar à **TAKEDA**, identificando referido terceiro, e mediante a aprovação prévia da **TAKEDA** por escrito. O **HU-UFPI/EBSERH** notificará a **TAKEDA** imediatamente ao tomar conhecimento de qualquer violação das obrigações previstas nesta Cláusula.



- 13.1.1 Não obstante qualquer disposição em contrário neste Contrato, a **TAKEDA** poderá imediatamente rescindir este Contrato, caso tome ciência de violação ou indícios de que o **HU-UFPI/EBSERH** ou qualquer de seus empregados, administradores, contratados, prepostos e/ou subcontratados tenham violado qualquer das disposições desta cláusula de *compliance*. Em caso de rescisão nos termos desta Cláusula, o **HU-UFPI/EBSERH** não fará jus a qualquer indenização ou pagamento adicional.
- 13.2. O **HU-UFPI/EBSERH**, na execução das atividades relacionadas ao presente Contrato, compromete-se a:
- a) não utilizar mão-de-obra em condição de trabalho degradante, bem como, não adotar práticas de trabalho análogo ao escravo e trabalho ilegal de crianças e adolescentes;
 - b) não empregar menores de 16 (dezesesseis) anos de idade, salvo na condição de aprendiz a partir de 14 (quatorze) anos de idade, nos termos da legislação aplicável; e
 - c) não empregar adolescentes entre 16 e 18 (dezoito) anos de idade em locais prejudiciais à sua formação, ao seu desenvolvimento físico, psíquico, moral e social, bem como em locais e serviços perigosos ou insalubres, em horários que não permitam a frequência à escola e ou, ainda, em horário noturno, considerado este o período compreendido entre 22h e 5h.
- 13.3. O **HU-UFPI/EBSERH** compromete-se a proteger e preservar o meio ambiente, bem como prevenir práticas danosas ao meio ambiente, executando o objeto deste contrato em observância aos atos legais, normativos e administrativos relativos à área de meio ambiente e correlatas, emanadas das esferas Federal, Estaduais e Municipais, incluindo, mas não limitando ao cumprimento da Lei Federal nº 6.938/81 (Política Nacional do Meio Ambiente) e da Lei nº 9.605/98 (Lei dos Crimes Ambientais).
- 13.4 O **HU-UFPI/EBSERH** tem ciência de que foi submetida ao processo interno da **TAKEDA** de verificação e diligência de Compliance ("due diligence") e foi plenamente aprovada nos termos e parâmetros internamente estabelecidos.
- 13.4.1 Caso se constate em uma nova verificação de due diligence alterações dos parâmetros previamente aprovados que não possam ser aceitas pela **TAKEDA**, ou que não tenham sido satisfatoriamente esclarecidas ou sanadas, a **TAKEDA** poderá imediatamente rescindir este Contrato.



✓



- 13.5 Na existência de relacionamento com entes públicos que conflite diretamente com o objeto do presente Contrato, o **HU-UFPI/EBSERH** se compromete a informar à **TAKEDA**, integral e antecipadamente qualquer conflito de interesse real ou potencial, direto ou indireto que possa existir. Em se constatando o conflito e caso o mesmo não seja satisfatoriamente esclarecido ou sanado, a **TAKEDA** poderá rescindir este Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 14.1 O presente Contrato não poderá ser cedido ou transferido, salvo de comum acordo entre as partes, ressalvando-se, contudo, o direito da **TAKEDA** de cedê-lo ou transferi-lo para outra sociedade coligada, controlada ou controladora, hipótese em que deverá comunicar o **HU-UFPI/EBSERH** do ocorrido.
- 14.2 O **HU-UFPI/EBSERH** não poderá subcontratar, total ou parcialmente, as condições e obrigações assumidas neste Contrato a terceiros, sem prévia e expressa autorização por escrito da **TAKEDA**.
- 14.3 O presente Contrato, para todos os efeitos legais e independentemente de qualquer garantia, caracteriza-se como título executivo extrajudicial, conforme disposto no artigo 585, II, do Código de Processo Civil Brasileiro, e assim permanecerá inclusive após o término de sua vigência para amparar qualquer uma das partes de alguma condenação ou processo iniciado após o encerramento deste Contrato.
- 14.4 Correrão por conta e responsabilidade exclusiva do **HU-UFPI/EBSERH** todas as obrigações fiscais, trabalhistas e previdenciárias decorrentes dos contratos de trabalho que mantiver com seus empregados e prepostos, aí incluídas, as relativas a acidentes de trabalho, bem como a responsabilidade pelos atos praticados pelos mesmos quando da execução do objeto deste Contrato, sendo certo, portanto, que o **HU-UFPI/EBSERH** suportará todos os ônus decorrentes de quaisquer danos causados por seus empregados e prepostos a bens e pessoas.
- 14.5 Eventuais alterações das cláusulas deste Contrato e dos seus anexos, só poderão ser realizadas, por escrito, mediante a confecção de Termo Aditivo, assinado por meio dos representantes legais das partes e/ou seus procuradores com poderes para tanto.



- 14.6 Este Contrato obriga as partes, seus sucessores e eventuais cessionários a qualquer título.
- 14.7 Caso qualquer uma das cláusulas deste contrato venha a ser declarada nula, no todo ou em parte, por qualquer razão que seja, as demais continuarão em pleno vigor, a menos que o objeto do Contrato seja afetado.
- 14.8 Qualquer omissão ou tolerância das partes em exigir o fiel cumprimento dos termos e condições deste Contrato, não constituirá novação ou renúncia, nem afetará o direito da parte de exigir seu cumprimento a qualquer tempo.
- 14.9 Este Contrato, bem como sua execução, não implica em hipótese alguma, na constituição de uma sociedade ou *joint venture* entre as partes, nem mesmo caracteriza a formação de uma associação ou de um grupo de empresas, não respondendo a **TAKEDA** por quaisquer dívidas de natureza civil, trabalhista, previdenciária ou fiscal do **HU-UFPI/EBSERH** e vice-versa.
- 14.10 As Partes declaram que sempre guardarão na execução deste Contrato os princípios da probidade e boa-fé, presentes também, tanto na sua negociação, quanto na sua celebração.
- 14.11 Este Contrato substitui quaisquer entendimentos, orais ou escritos, havido entre as Partes em relação aos assuntos aqui tratados.
- 14.12 Se qualquer das Partes, por circunstâncias de caso fortuito e/ou força maior, assim definidos expressamente em lei, for temporariamente impedida de cumprir, total ou parcialmente, suas obrigações, deverá comunicar o fato imediatamente à outra Parte e ratificar, por escrito, essa comunicação. A ratificação deverá ainda conter informações a respeito dos efeitos do evento. Após a constatação de existência de circunstâncias de caso fortuito e/ou força maior, serão suspensas as obrigações que, em razão de tais circunstâncias, a Parte ficar impedida de cumprir, enquanto perdurar a mencionada situação. Perdurando a força maior ou caso fortuito impeditivos por prazo superior a 30 (trinta) dias corridos, qualquer Parte poderá optar pela rescisão do Contrato, hipótese em que não será aplicável o aviso prévio previsto na Cláusula Sexta, não incidindo neste caso qualquer indenização, compensação ou penalidade.



2

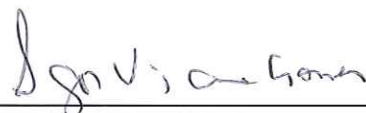


CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DO FORO

15.1 As partes elegem como competente para dirimir quaisquer controvérsias decorrentes deste Contrato, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja, o foro Federal da Comarca de Teresina/PI.

E, por estarem, assim, de pleno e comum acordo com as condições estatuídas no presente instrumento, as partes assinam 2 (duas) vias de igual teor e forma, para um só efeito, perante as 2 (duas) testemunhas abaixo indicadas.

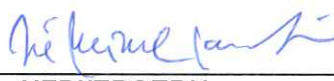
Teresina, 26 de junho de 2018.



Igor Viana Gomes
Diretor de Desenvolvimento Estratégico - LATAM



TAKEDA
Rodrigo F. Rodriguez
Diretor da Unidade de Negócios Prescrição



HU - UFPI/EBSERH
Prof. José Miguel Luiz Parente
SUPERINTENDENTE DO HOSPITAL
HU/UFPI/EBSERH
SIAPE Nº 0384838

Testemunhas:



Nome: MARA CRISTINA SAKAGUTI
RG: 44.171.082-7
CPF: 355.316.998-29



Nome: Burma mundis da Silva
RG: 80.101.499-7
CPF: 372.820.588-54

ANEXO I
TERMO DE CONSENTIMENTO

Nome do Médico		CONTATO (E-mail,	
CRM		NOME DO HOSPITAL	
INFORMAÇÕES DO PACIENTE			
Nome			
Endereço			
Telefone	Celular:	Residencial:	
Data de Nascimento (DD/MM/AA)			
DIAGNÓSTICO			
Diagnóstico do Paciente	☐ Moderada a Severa Colite Ulcerativa ativa ☐ Moderada a Severa Doença de Crohn ativa		
Dosagem	300mg	Medicamento	☐ Entyvio®

Assinando abaixo, certifico que: (a) Entyvio® é medicamento necessário e o paciente se qualifica clinicamente para o Programa de Assistência ao Paciente da Takeda ("Programa"); (b) Estou autorizado a divulgar as informações acima mencionadas e outras informações de saúde protegidas com a finalidade de viabilizar assistência para iniciar ou continuar a terapia medicamentosa e / ou a avaliação da elegibilidade do paciente ao Programa; (c) O Entyvio® recebido através do Programa será atribuído ao paciente e só poderá ser usado exclusivamente para o paciente e não deverá ser redistribuído ou vendido. Se por algum motivo o Entyvio® recebido através do Programa não puder mais ser administrado ao paciente, o Entyvio® não utilizado será devolvido à unidade de farmácia; (d) Concordo em relatar qualquer Evento Adverso(*) que possa ocorrer a qualquer paciente inscrito no Programa, comprometendo-me inclusive a fornecer os dados dos pacientes clínicos relacionados, se solicitado; (e) Concordo em cumprir as diretrizes do programa e entender e ter informado ao paciente que a Takeda, a seu exclusivo e absoluto critério, se reserva o direito de modificar ou descontinuar o programa a qualquer momento; (f) Concordo que a Gerenciadora do Programa ("Axios") pode verificar a exatidão das informações apresentadas, auditar o estoque de mercadorias fornecidas e compartilhar quaisquer descobertas com a Takeda; (g) forneci ao paciente informações completas sobre o tratamento, seus benefícios e seus riscos conhecidos; e (h) não tenho nenhum interesse financeiro neste programa e não me ofereci para fazer, oferecer, prometer, autorizar ou aceitar qualquer pagamento ou dar qualquer coisa de valor, incluindo, mas não limitado a, subornos, direta ou indiretamente a qualquer funcionário público, autoridade reguladora ou qualquer outra pessoa com a finalidade de influenciar, induzir ou recompensar qualquer ato, omissão ou decisão a fim de garantir uma vantagem indevida, ou obter ou manter negócios em relação ao Programa.

Preferencialmente receber dados de atualização e frequência do paciente:

Por ☐ E-mail ☐ Telefone

Quando ☐ Principais Eventos ☐ Mensalmente ☐ Nunca

Assinatura Médico Prescritor: _____ Data: _____

Eu, por meio da assinatura deste formulário de forma total e irrestrita: (a) Permito que meus médicos divulguem minhas informações pessoais de saúde relacionadas ao meu tratamento com Entyvio®, se necessário; (b) Autorizo ser contatado pela Axios como parte do Programa; (c) Permito que o Axios denuncie anonimamente qualquer Evento Adverso à Takeda que possa ser identificado pelo Axios durante nossas entrevistas; (d) Concordo que a Takeda entre em contato com meu médico para obter mais detalhes sobre esse Evento Adverso, se necessário; (e) Tenho

Contrato n. CW2496725

[Assinatura]



17/21

ciência que meus dados pessoais e informações de saúde serão usados para ajudar a aplicar e se qualificar para o Programa e para rastrear medicações; (f) Reconheço que esta aplicação e consentimento não garante que eu seja elegível para o Programa; (g) Reconheço que se eu receber a medicação gratuita do Programa, vou usá-los como o meu médico prescreveu e não irei vender ou distribuir medicamentos gratuitos. Eu entendo que a violação disso resultará na perda de acesso ao Programa; (h) Concordo em cumprir as diretrizes do Programa e entendo que a Takeda, a seu critério exclusivo e absoluto, se reserva o direito de modificar ou descontinuar o programa a qualquer momento; (i) Garanto que toda a informação que eu dei e darei no futuro, é completa, verdadeira e precisa, de acordo com o que eu sei; (j) Garanto que todas as informações podem ser verificadas através da solicitação de documentação; (k) Estou ciente de que, se ficar evidente que eu forneci informações falsas, posso ser excluído do Programa; (l) Entendo que minha participação é voluntária e posso me retirar do Programa a qualquer momento.

Preferencialmente receber contato por ☐ E-mail ☐ Telefone

Assinatura do Paciente: _____ Data: _____

*Qualquer ocorrência médica desagradável em um paciente ou indivíduo com um medicamento, que não necessariamente tenha relação causal com esse tratamento. Um acontecimento adverso pode ser qualquer sinal desfavorável e não intencional (incluindo um resultado laboratorial anormal ou falta de ação farmacológica esperada), sintoma ou doença associada à utilização de um medicamento, estando ou não relacionado com o medicamento.

ANEXO II

ADENDO DE FARMACOVIGILÂNCIA

- Definições

Um "Evento Adverso" é "qualquer ocorrência médica desfavorável em um paciente ou participante de pesquisa clínica investigacional que tenha administrado um produto Takeda/ Multilab, que não tem necessariamente relação causal com este tratamento. Um Evento Adverso pode ser qualquer sinal desfavorável e não intencional (incluindo um achado laboratorial anormal), sintoma ou doença ocorrem durante o tempo em que o produto Takeda/ Multilab foi utilizado."

Uma "Situação Especial de Reporte" é qualquer uma das ocorrências a seguir relacionadas a um produto Takeda/ Multilab:

- Uso abusivo do medicamento ou mau uso
- Superdose do medicamento (uso deliberado ou acidental)
- Erro de medicação real ou potencial
- Exposição ocupacional
- Interação com alimento, álcool ou outros medicamentos
- Gravidez (ou exposição paterna quando o parceiro é exposto a um produto Takeda)
- Exposição durante amamentação
- Falha terapêutica
- Uso fora da indicação (*off-label*)
- Falsificação de produto ou
- Suspeita de transmissão de uma infecção por um produto Takeda/ Multilab
- Desenvolvimento de dependência/ desenvolvimento de tolerância

Uma "reclamação de mercado" é qualquer comunicação escrita, eletrônica ou oral que alega deficiências relacionadas a identidade, qualidade, segurança ou atuação de um produto que foi colocado no mercado.

Reclamações de mercado podem ser reportadas por pacientes, indivíduos em nome de um paciente, Profissionais de Saúde, funcionários da Takeda/ Multilab, drogarias ou farmácias, autoridades nacionais, distribuidores, agentes ou parceiros de negócios/ licenciadores.

- Troca de Reportes de Farmacovigilância

Usando um formulário apropriado, com identificador do programa, fornecido pela Takeda/ Multilab, HU-UFPI/EBSERH e qualquer subcontratado do HU-UFPI/EBSERH deve comunicar a Takeda dentro de 24 horas ou o mais tardar dentro de um dia útil (se recebido no final de semana ou feriado) após se tornar ciente de qualquer relato de Evento Adverso, Situação Especial de Reporte ou Reclamação de Mercado coincidente com o uso de qualquer produto Takeda/ Multilab.

Esses relatos podem ser diretamente reportados pelo participante do programa ou podem estar contidos em materiais (por exemplo chamadas telefônicas, comunicação livre de texto etc.) recebidos para outros propósitos pelo fornecedor e precisa ser identificado adequadamente. Se durante o processo de Pesquisa de Mercado ou atividade de Programa de Suporte ao Paciente o fornecedor se tornar ciente de qualquer tipo de queixa, que possa ser visto como um EA ou outra situação especial de reporte, ele deve capturar todas as informações fornecidas, que possam auxiliar na avaliação de causalidade, e então encaminhar à empresa. As informações podem ser, mas não são limitadas a:

- O nome do produto Takeda/ Multilab envolvido (nome genérico ou nome comercial)
- Uma descrição do Evento Adverso (incluindo qualquer análise médica indicando avaliação de causalidade com relação ao produto), Situação Especial de Reporte ou Reclamação de Mercado

- Informação de identificação do paciente (tais como iniciais, gênero ou idade)
- Detalhes, se conhecido, da pessoa que está reportando o Evento Adverso, Situação Especial de Reporte ou Reclamação de Mercado (profissão, nome, endereço de e-mail ou número de telefone, se possível)
- O número do lote do produto e data de validade, se disponível

NOTA: Os casos devem ser reportados mesmo se os dados do paciente e/ ou relator não estiverem disponíveis.

NOTA: É esperado que fornecedores/ outros envolvidos nos programas comuniquem na íntegra qualquer evento (EA etc). Não é esperado que o fornecedor busque ativamente por informações adicionais.

NOTA: Informações de eventos individuais devem, quando possível, ser reportados em um formato único e não cumulativo, exceto durante reconciliação.

Qualquer detalhe adicional conhecido deve também ser incluído no reporte. Como a Takeda/ Multilab é obrigada, quando necessário, a acompanhar o caso junto ao relator original, HU-UFPI/EBSERH deve informar o relator deste fato.

Todos os casos de Evento Adverso e Situação Especial de Reporte devem ser reportados para sac@takeda.com com cópia para DSO-BR@takeda.com.

Quando do recebimento destes relatos, Takeda irá enviar ao HU-UFPI/EBSERH uma confirmação de recebimento. Se o HU-UFPI/EBSERH não receber um e-mail acusando recebimento dentro de [1] dia útil, HU-UFPI/EBSERH deverá questionar Takeda sobre confirmação de recebimento.

Se HU-UFPI/EBSERH exceder as 24 horas requeridas, ou o mais tardar dentro de um dia útil (se recebido no final de semana ou feriado), HU-UFPI/EBSERH fornecerá documentação de não cumprimento, incluindo detalhes da causa raiz para não cumprimento e ações corretivas e preventivas, as quais devem remediar e/ ou prevenir futuras recorrências.

Para Eventos Adversos, Situações Especiais de Reporte e Reclamação de Mercado recebidas pelo HU - UFPI PI / EBSERH, HU-UFPI/EBSERH concorda em realizar seus melhores esforços para obter qualquer informação necessária de acompanhamento, conforme solicitado pela Takeda.

- Reconciliação

HU-UFPI/EBSERH deve enviar à Takeda/ Multilab uma lista tabulada, conforme acordado para cada programa, ou uma declaração de que nenhum Relato foi recebido, de Eventos Adversos, Situações Especiais de Reporte recebidos, contendo dados que permitam à Takeda confirmação de que todos os casos recebidos pelo HU-UFPI/EBSERH foram reportados à Takeda/ Multilab. Qualquer discrepância deve ser corrigida imediatamente. HU-UFPI/EBSERH aplicará um único número de identificação para cada relato individual de caso, com propósito de reconciliação.

- Auditorias de Farmacovigilância

Takeda/ Multilab tem direito, a seu próprio custo, auditar o sistema do fornecedor e os registros relacionados ao cumprimento do reporte de Evento Adverso e Situação Especial de Reporte. O fornecedor irá providenciar e tornar disponível aos auditores acesso a pessoas relevantes, sistemas e instalações relevantes, procedimentos e registros para esta auditoria.

Takeda/ Multilab irá fornecer aviso prévio escrito, e em qualquer caso ao menos [trinta (30) dias corridos] antes da auditoria, a menos que seja uma auditoria direcionada. HU-UFPI/EBSERH deve cooperar com a Takeda/ Multilab conforme necessário para resolver os achados e observações da auditoria e deve exercitar a boa fé na imediata implementação de qualquer ação corretiva.

- Confidencialidade e Informações de Segurança

Todas as informações de segurança coletadas pelo HU - UFPI PI / EBSERH, com exceção da informação conhecida publicamente, deve ser tratada como Informação Confidencial. Portanto, HU-UFPI/EBSERH deve receber autorização por escrita por parte da Takeda antes de dividir qualquer



dado para partes terceiras, para qualquer propósito que não aqueles encontrados nos requerimentos legais.

- Treinamento da Equipe

HU-UFPI/EBSERH se compromete a empregar pessoas com habilidades, experiência e formação necessária para realização das obrigações estabelecidas neste Contrato. HU-UFPI/EBSERH deve documentar apropriadamente e manter registros de conclusão do treinamento e deve disponibilizar os registros à Takeda para auditoria e inspeções regulatórias. Ao término do contrato, HU-UFPI/EBSERH irá fornecer à Takeda uma cópia de todos esses registros.

- Retenção de Registros

HU-UFPI/EBSERH deve manter e reter todas informações e registros recebidos e criados em conexão com qualquer Evento Adverso, Situação Especial de Reporte ou Reclamação de Mercado de acordo com as políticas da Takeda e leis aplicáveis. Quando este Contrato for terminado ou vencer, HU-UFPI/EBSERH deverá transferir toda e qualquer informação original, ou cópias, para Takeda ou entidade designada pela Takeda, o quanto antes e o mais tardar dentro de três (3) meses depois.

~
