



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde
Divisão de Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde

CONTRATO Nº 298/2025

Processo nº 25000.156220/2025-84

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº 298/2025 QUE FAZEM ENTRE SI A UNIÃO, VIA MINISTÉRIO DA SAÚDE, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE – DLOG E A EMPRESA PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

A **UNIÃO**, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, com sede em Brasília – DF, neste ato representado por seu Diretor, **GENIVANO PINTO DE ARAÚJO**, em conformidade com a Portaria nº 521, de 28/04/2025, publicada no Diário Oficial da União nº 80, de 29/04/2025, doravante denominada **CONTRATANTE**, e a empresa **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.009.945/0002-04, sediada na Estrada Municipal, s/n, Quadra Lote 001C, Anexo, parte 6, Fazenda Santo Antônio, Aparecida de Goiânia/GO, CEP: 74.971-451, doravante designada **CONTRATADA**, neste ato representada pelos senhores **BRUNO TELES DE SOUZA** e **CLAUDINÉIA MARTINS GARCIA RODRIGUES**, tendo em vista o que consta no Processo nº 25000.156220/2025-84 e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 2021, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente da Inexigibilidade de Licitação nº 675/2025, com fundamento no inciso I do art. 74 da Lei 14.133/2021, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente instrumento é a contratação de TRASTUZUMABE ENTANSINA, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

1.2. Objeto da contratação:

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO (R\$)
1	Trastuzumabe entansina 100 mg pó líofilo injetável	BR0430403	Frasco-ampola	17.216	3.560,09
2	Trastuzumabe entansina 160 mg pó líofilo injetável	BR0430402	Frasco-ampola	17.216	5.696,15

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

- 1.3.1. O Termo de Referência;
- 1.3.2. A Autorização de Contratação Direta;
- 1.3.3. A Proposta do Contratado;

1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

1.4. O cronograma de entrega:

Item 1:

PARCELA	QUANTITATIVO (FRASCO-AMPOLA)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (Até)
1ª	6.206	15 dias após assinatura do contrato
2ª	3.653	15/12/2025
3ª	3.053	15/03/2026
4ª	4.304	15/06/2026
TOTAL	17.216	***

Item 2:

PARCELA	QUANTITATIVO (FRASCO-AMPOLA)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (Até)
1ª	5.772	15 dias após assinatura do contrato
2ª	3.369	15/12/2025
3ª	3.988	15/03/2026
4ª	4.087	15/06/2026
TOTAL	17.216	***

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da data da assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

2.1.1. A prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado, bem como à inexistência de registros no Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (Cadin).

2.1.2. O CONTRATADO não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.

2.1.3. A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

2.1.4. O contrato não poderá ser prorrogado quando o CONTRATADO tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

3.1. O regime de execução contratual, os modelos de gestão e de execução, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento do objeto constam no Termo de Referência, anexo a este contrato.

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. As regras sobre a subcontratação do objeto são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

5.1. O valor total da contratação é de **R\$ 159.355.427,84 (cento e cinquenta e nove milhões, trezentos e cinquenta e cinco mil, quatrocentos e vinte e sete reais e oitenta e quatro centavos).**

5.1.1. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

6. CLÁUSULA SEXTA – PAGAMENTO

6.1. O prazo para pagamento ao contratado e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência.

7. CLÁUSULA SÉTIMA – REAJUSTE

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irredutíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 26/09/2025.

7.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do CONTRATADO, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo CONTRATANTE, Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

7.3. As demais regras acerca do reajuste do valor contratual são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

8. CLÁUSULA OITAVA – OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1. São obrigações do CONTRATANTE:

8.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo CONTRATADO, de acordo com o contrato e seus anexos;

8.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

8.1.3. Notificar o CONTRATADO, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

8.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo CONTRATADO;

8.1.5. Efetuar o pagamento ao CONTRATADO do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato;

8.1.6. Aplicar ao CONTRATADO as sanções previstas na lei e neste Contrato;

8.1.7. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

8.1.8. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

8.1.8.1. A Administração terá o prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

8.1.9. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

8.1.10. Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

8.1.11. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo CONTRATADO com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do CONTRATADO, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

9. CLÁUSULA NONA – OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

9.1. O CONTRATADO deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

9.1.1. Entregar o objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal de venda, na qual constarão as indicações referentes ao: nome comercial, marca, fabricante, procedência, número do lote, quantidade por lote, prazo de validade; número do empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

9.1.2. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

9.1.3. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

9.1.4. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo CONTRATANTE, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

9.1.5. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, a empresa contratada deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

9.1.6. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

9.1.7. Comunicar ao Fiscal do contrato tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;

9.1.8. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;

9.1.9. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para qualificação na contratação direta;

9.1.10. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;

9.1.11. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

9.1.12. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

9.1.13. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;

9.1.14. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do CONTRATANTE;

9.1.15. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.1.16. Comunicar ao Contratante, com pelo menos 30 (trinta) dias de antecedência da data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.1.17. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do objeto contratado inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos, bem como de seguro;

9.1.18. Facultar à CONTRATANTE amplo acesso às instalações da CONTRATADA, a qualquer tempo, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do objeto contratado;

9.1.19. Apresentar, se for o caso, quaisquer atualizações que venham a ocorrer no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos ou na Declaração de autoridade sanitária, competente no país onde será fabricado o objeto contratado, atestando que a contratada cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamento (GMP/BPF), sendo certo que o produto entregue à Administração deve ter sido produzido obrigatoriamente, como condição de aceitação, dentro do período de validade do certificado ou declaração (ou subseqüentes atualizações);

9.1.20. Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;

9.1.20.1. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobre preço na execução do contrato.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

10.1. A contratação conta com garantia de execução, nos moldes do art. 96 da Lei nº 14.133, de 2021, na modalidade seguro-garantia, no valor de **R\$ 7.967.771,39 (sete milhões, novecentos e sessenta e sete mil, setecentos e setenta e um reais e trinta e nove centavos)**, correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato.

10.2. As demais condições, acerca da garantia de execução contratual, encontram-se no Termo de Referência, anexo a este contrato.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

12.1. O contrato será extinto quando vencido o prazo nele estipulado, independentemente de terem sido cumpridas ou não as obrigações de ambas as partes contraentes.

12.1.1. O contrato poderá ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para o CONTRATANTE, quando este não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

12.1.2. A extinção nesta hipótese ocorrerá na próxima data de aniversário do contrato, desde que haja a notificação do contratado pelo contratante nesse sentido com pelo menos 2 (dois) meses de antecedência desse dia.

12.1.3. Caso a notificação da não-continuidade do contrato de que trata este subitem ocorra com menos de 2 (dois) meses da data de aniversário, a extinção contratual ocorrerá após 2 (dois) meses da data da comunicação.

12.2. O contrato pode ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

12.2.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

12.2.2. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a rescisão se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

12.2.2.1. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

12.3. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

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

12.3.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.3.3. Indenizações e multas.

12.4. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório (art. 131, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021).

12.5. O CONTRATANTE poderá ainda:

12.5.1. Nos casos de obrigação de pagamento de multa pelo CONTRATADO, reter a garantia prestada a ser executada, conforme legislação que rege a matéria; e

12.5.2. Nos casos em que houver necessidade de ressarcimento de prejuízos causados à Administração, nos termos do inciso IV do art. 139 da Lei n.º 14.133, de 2021, reter os eventuais créditos existentes em favor do CONTRATADO decorrentes do contrato.

12.6. O contrato poderá ser extinto caso se constate que o CONTRATADO mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente

público que tenha desempenhado função na contratação direta ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – ALTERAÇÕES

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

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

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

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

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

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

14.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

Gestão/Unidade: 00001/250005

Fonte de Recursos: 1001000000

Programa de Trabalho: 10.303.5117.4705.0001

Elemento de Despesa: 33.90.30

14.2. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOS CASOS OMISSOS

15.1. Os casos omissos serão decididos pelo CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – PUBLICAÇÃO

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

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO

17.1. É eleito o Foro da Justiça Federal em Brasília/DF, Seção Judiciária do Distrito Federal, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não possam ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º da Lei nº 14.133/2021.

E, para firmeza e prova de assim haverem, entre si, ajustado e acordado, após ter sido lido, o presente Contrato é assinado eletronicamente pelas partes.

TESTEMUNHAS

GUSTAVO HOLANDA REGO

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG/SE

MARISOL HOFFMANN IRALA DA CRUZ SOSTHENES GOMES

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S. A



Documento assinado eletronicamente por **Claudinéia Martins Garcia Rodrigues, Usuário Externo**, em 07/10/2025, às 14:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Teles de Souza, Usuário Externo**, em 07/10/2025, às 14:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marisol Hoffmann Irala Cruz Sosthenes Gomes, Usuário Externo**, em 07/10/2025, às 14:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Holanda Rego, Coordenador(a)-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 07/10/2025, às 17:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Genivano Pinto Araújo, Diretor(a) do Departamento de Logística em Saúde**, em 07/10/2025, às 17:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0050915885** e o código CRC **48E24D6F**.

Referência: Processo nº 25000.156220/2025-84

SEI nº 0050915885

Divisão de Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde - DICON
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br