

Opella.

General Terms and Conditions

ORDEM DE COMPRA- TERMOS E CONDICÕES

1. DEFINIÇÕES

OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA., , pessoa jurídica de direito privado com estabelecimento administrativo na cidade de São Paulo, na Avenida das Nações Unidas nº 14.401, Condomínio Parque da Cidade, Torre Sucupira, 11º andar, conjunto 111 lado A, bairro Vila Gertrudes, CEP: 04.794-000 - inscrita no CNPJ/MF sob o nº 38.391.432/0001-43 e filiais, doravante designada simplesmente CONTRATANTE e a CONTRATADA, conforme definido no campo de informações gerais desta Ordem de Compra, ficam ajustadas relativamente ao quanto segue. Para a consecução das atividades específicas ora contratadas, ou seja, da prestação dos serviços/fornecimento de produtos ou equipamentos, doravante definidas como PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S), a CONTRATADA declara que se encontra e se manterá devidamente habilitada e registrada nos órgãos competentes.

2. OBJETO

2.1. O objeto do presente Contrato é a consecução das atividades específicas com a entrega do(s) PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S) pela CONTRATADA à CONTRATANTE de acordo com a proposta comercial ajustada entre as Partes. O simples fato de dar seguimento à presente ORDEM DE COMPRA implica que a CONTRATADA, concorda em fornecer o(s) produto(s), equipamento(s) e/ou serviço(s) objeto desta ORDEM DE COMPRA, conforme o caso, à CONTRATANTE, nas especificações, quantidades, posições, datas e locais constantes desta ORDEM DE COMPRA. A CONTRATADA incluirá junto com o(s) PRODUTO(S), quando cabível, os respectivos certificados de análise, assim como outros documentos pertinentes, salvo se pactuado em contrário, por Contrato devidamente formalizado por escrito em separado. Os preços e condições são estipulados nesta ORDEM DE COMPRA, sendo certo que o(s) SERVIÇO(S) deverão ser cabalmente adequados ao que for solicitado.

2.2. Em havendo contrato firmado entre as partes, que verse sobre o mesmo objeto da presente ORDEM DE COMPRA e havendo divergência entre as cláusulas constantes destas Condições Gerais e do mencionado contrato, prevalecerão, em toda e qualquer hipótese, os termos, condições e cláusulas constantes do contrato firmado entre as partes, devidamente assinado por seus representantes legais com poderes para praticar tais atos, considerando-se sem efeito quaisquer disposições contrárias constantes destas Condições Gerais, cujos termos e condições serão complementares às previstas no contrato então firmado.

3. PRAZO

3.1. Esta ORDEM DE COMPRA será válida a partir da data da aceitação (expressa ou tácita) pela CONTRATADA e regerá todas as ORDENS DE COMPRA efetuadas pela CONTRATANTE à CONTRATADA, anteriores ou posteriores, mesmo que estas cláusulas não estejam nelas contidas, até que todas as obrigações emergentes delas tenham sido cabalmente cumpridas.

4. RESCISÃO

4.1. A presente ORDEM DE COMPRA poderá ser rescindida: (i) por qualquer uma das Partes, a qualquer tempo, sem quaisquer ônus e/ou aplicação de multa, indenização ou compensação de qualquer natureza, mediante aviso prévio, por escrito, à outra Parte, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, havendo a liquidação recíproca das obrigações existentes; (ii) por qualquer uma das Partes, a qualquer tempo, de imediato e independentemente de notificação de qualquer natureza, nos seguintes casos: a. infração a qualquer das disposições previstas neste Contrato, por qualquer das PARTES, de qualquer obrigação contratual não sanada no prazo de até 3 (três) dias corridos a contar da notificação encaminhada pela PARTE inocente; b. hipóteses legais, sem quaisquer ônus e/ou aplicação de multa, indenização ou compensação de qualquer natureza, mas mantendo a liquidação recíproca das obrigações existentes até a data do evento; c. insolvência, pedido de falência não elidido no prazo legal, pedido de recuperação judicial ou extrajudicial, decretação de falência, dissolução ou liquidação judicial ou extrajudicial de qualquer ou indícios de insolvência de qualquer uma das PARTES; d. caso a CONTRATADA não inicie, interrompa ou abandone os Serviços, ainda que pela ocorrência de um evento de força maior, por mais de 10 (dez) dias corridos, contados da ocorrência do fato; e. mudança de controle acionário da CONTRATADA que, a critério da CONTRATANTE, venha causar impacto nos Serviços; f. imediatamente e sem qualquer possibilidade de remediação em caso de violação das disposições de Segurança, Saúde Ocupacional e Meio Ambiente, Farmacovigilância e Qualidade, Questões Trabalhistas, Privacidade de Dados, Confidencialidade e Ética Empresarial, sendo incluídos para todos os fins de direito o Código de Conduta

da CONTRATANTE e as regras setoriais públicas e privadas, do presente instrumento contratual, no caso de qualquer uma das Partes fazer ou ser provada culpada de práticas ilegais ou antiéticas comprometendo, segundo o critério e discrição da outra Parte, o seu bom nome e o fundo de comércio; g. em casos de descumprimento do Service Level Agreement ou ainda na hipótese de não atendimento das qualificações e critérios do VIRP (Vendor Information Risk Program/cybersecurity), garantida aqui a indenização e reembolso pelas perdas e danos sofridos pela CONTRATANTE, caso aplicáveis à contratação.

4.2. Em qualquer hipótese de rescisão, caberá à CONTRATADA receber unicamente os valores a que fizer jus até o momento da rescisão, exceto se a rescisão, por iniciativa ou culpa da CONTRATADA, resultar em cumprimento parcial da obrigação que não tenha qualquer proveito para a CONTRATANTE, a seu critério, hipótese que nenhum valor será devido à CONTRATADA. Na ocorrência de rescisão, valores eventualmente adiantados pela CONTRATANTE a que não faça jus a CONTRATADA deverão ser devolvidos pela CONTRATADA, com os juros e correção monetária cabíveis, contados da data do desembolso feito pela CONTRATANTE.

4.3. Por ocasião da rescisão e/ou encerramento deste Contrato, a CONTRATADA deverá devolver à CONTRATANTE, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, todos os documentos pertencentes a essa última que estiverem em sua posse.

4.4. Em qualquer hipótese de encerramento desta ORDEM DE COMPRA, inclusive quando pelo normal decurso do prazo contratado, permanecerão válidas e vinculantes pelo prazo de 10 (dez) anos as obrigações de confidencialidade, as garantias e responsabilidades assumidas pelas Partes e outras obrigações que, em decorrência de sua própria natureza e/ou disposição legal ou contratual, tenham prazo de vigência posterior ao encerramento do Contrato.

5. PAGAMENTOS

5.1. Pela execução dos PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S)s, a CONTRATANTE pagará à CONTRATADA o valor indicado na ORDEM DE COMPRA e Proposta Comercial.

5.2. O preço é fixo e irrevogável, estando incluído no preço todos os tributos e custos necessários relativos ao(s) PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S), incluindo mas não se limitando a equipamentos e materiais de consumo, transporte, inclusive combustível, ferramentas, mão-de-obra, alimentação, estada e ajuda de custo do pessoal envolvido, salários, adicionais de periculosidade, insalubridade e respectivos encargos, incluindo os de natureza trabalhista, previdenciária, securitária, fiscal, civil ou comercial, alojamentos, equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC), despesas de manutenção, seguro de qualquer natureza, carga, transporte, deslocamento, descarga de materiais, equipamentos e ferramentas de fornecimento da CONTRATADA, assim como todas e quaisquer despesas diretas ou indiretas, benefícios, lucro e demais ônus incidentes sobre os Serviços.

5.3. O prazo de pagamento será conforme o acordado em proposta comercial, contados a partir da data do registro dos documentos fiscais em sistema, sempre na primeira quarta-feira útil após o vencimento. No caso em que a data de vencimento não coincidir com uma quarta-feira e, no caso em que a quarta-feira coincidir com feriado, de acordo com o calendário bancário emitido pelo Banco Central do Brasil, o(s) vencimento(s) da(s) nota(s) fiscal(is) será(ão) automaticamente postergado para a próxima quarta-feira subsequente, sem incidência de quaisquer ônus ou penalidades, incluindo, mas não se limitando a multa, juros e eventual atualização monetária.

5.4. Na hipótese de ocorrer atraso na entrega da(s) Nota(s) Fiscal(is) acima citada(s), o prazo de pagamento se prorrogará na mesma proporção, sem quaisquer ônus e/ou incidência de multa.

5.5. O atraso no pagamento sujeitará a CONTRATANTE ao pagamento de multa diária de 0,033% (zero vírgula zero trinta e três por cento), limitada a 2% (dois por cento), do valor em atraso.

5.6. Os tributos e encargos, presentes ou futuros, incidentes sobre o presente Contrato, serão de integral responsabilidade da parte definida em lei como contribuinte.

5.7. O pagamento de que trata esta cláusula será efetuado diretamente à CONTRATADA, não lhe sendo permitido, portanto, o desconto bancário de título relativo a valores a ser pago pela CONTRATANTE em decorrência deste Contrato.

5.8. A qualquer tempo, havendo evidência de que a CONTRATADA não esteja cumprindo suas obrigações trabalhistas e/ou previdenciárias, relativas a funcionários seus, envolvidos na execução desta ORDEM DE COMPRA, o pagamento ora convencionado poderá ser suspenso, sendo que, demonstrado o efetivo cumprimento dessas obrigações, o pagamento referido será imediatamente retomado.

5.9. Em todo despacho, fatura, correspondência e qualquer outro instrumento deverá figurar, sem exceção, o número desta ORDEM DE COMPRA e o código da CONTRATADA, sob pena de não lhes ser dado curso, especialmente com relação aos pagamentos a eles relativos.

5.10. A correspondente fatura deverá ser entregue à CONTRATANTE na forma legal, no ato de entrega do(s) PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou da prestação subsequentes às referidas datas; sempre aos cuidados da CENTRAL DE RECEBIMENTO da CONTRATANTE, no endereço descrito na ORDEM DE COMPRA como o local de faturamento.

5.11. A CONTRATANTE somente efetuará pagamentos contra a entrega do documento fiscal cabível e eventuais documentos que se façam necessários para a realização do pagamento. Os pagamentos efetuados pela CONTRATANTE serão considerados, em todos os casos, como definitivos e não surtirão diferença ou ajuste algum de forma posterior ao pagamento realizado com relação ao SERVIÇO e/ou PRODUTO e/ou EQUIPAMENTO. Toda e qualquer observação escrita em contrário que seja incluída em faturas, recibos e/ou em qualquer outro tipo de documentação, e seu recebimento por parte da CONTRATANTE, não poderá ser entendido, em nenhum caso, como aceitação de tal fato, nem como modificação dos termos e condições da presente ORDEM DE COMPRA.

5.12. A CONTRATANTE não efetua pagamentos via boletos bancários. Os pagamentos ocorrerão via depósito bancário de acordo com as informações cadastradas. O arquivo da Nota Fiscal de Serviços deve ser enviada para nossa central de recebimento de Notas imediatamente após a sua emissão:

Sanofi-SL-BR@sanofi-ssc.com – Nota Fiscal de Serviço Eletrônica

Sanofi-SE-BR@sanofi-ssc.com - Nota Fiscal de Serviço – DANFE Eletrônica,

Sanofi-SF-BR@sanofi-ssc.com - Nota Fiscal de Serviço Estrangeiro,

Sanofi-UT-BR@sanofi-ssc.com – Nota Fiscal/Fatura de Utilities - contas de consumo)

A demora no envio e recebimento desta poderá afetar o processo de pagamento, que será postergado pelo mesmo prazo.

5.13. Para mercadorias, o arquivo XML deve ser imediatamente enviado para nfe.chc@sanofi.com, antes mesmo da entrega, que também deve ser feita com brevidade após o envio da mesma.

5.14. Não serão aceitas quaisquer cartas de correção. As eventuais divergências acarretarão o necessário cancelamento da Nota divergente e a necessidade de emissão de nova Nota, cujo pagamento será de inteira responsabilidade da CONTRATADA.

6. RESPONSABILIDADE

6.1. A CONTRATADA garante a qualidade do(s) PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S) que fornecerá, estando obrigada a substituí-los dentro do prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos, contado a partir do recebimento de comunicação da CONTRATANTE, quando uma das seguintes situações ocorrer: a) que o(s) PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S) sejam incompatíveis, não coincidam exatamente com, ou estejam fora das condições contratadas, ou na embalagem do(s) PRODUTO(S) não esteja consignada a data de vencimento daquele(s) que a tiver(em) ou que, por sua natureza, devessem apresentá-la; c) que o(s) PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/o SERVIÇO(S) apresente(m) que a CONTRATANTE possa, de forma razoável, considerar que o(s) PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S) não cumprirá(ão)

adequadamente sua finalidade natural. No caso em que a CONTRATADA não substitua o(s) PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S), de maneira tal, que satisfaça as exigências da CONTRATANTE, essa última se reserva o direito de devolver o(s) PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) caso em que a CONTRATADA deverá devolver à CONTRATANTE a quantia já paga em até 05 (cinco) dias corridos sob pena de incidência de juros de mora de 1% ao mês, além da incidência de multa de 10% e atualização monetária com base na variação do IGPM/FGV ou, na sua extinção, pelo índice que venha a substituí-lo. O mesmo ocorrerá com relação ao(s) SERVIÇO(S) que forem prestados de forma deficiente ou que não cumpram com os razoáveis requerimentos da CONTRATANTE e que, portanto, poderão ser rejeitados.

6.2. No caso de devolução, total ou parcial, do(s) PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S), a CONTRATADA fica obrigada a suportar todas as obrigações e gastos resultantes de tal fato, incluindo, mas não limitado a tributos, seguro, armazenagem e frete.

6.3. O transporte, o seguro e os gastos de embalagem, incluindo, mas não se limitando a, casos de substituição ou devolução de mercadoria, salvo se estipulado expressamente e por escrito em contrário, correrão exclusivamente por conta e responsabilidade da CONTRATADA, a qual assume os custos e despesas de transporte e de conservação da mercadoria até que seja efetivamente entregue à CONTRATANTE.

6.4. A CONTRATADA responsabilizar-se-á, por si e pelo pessoal empregado com relação ao(s) PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S), obrigando-se a indenizar, de imediato, quaisquer danos causados, direta ou indiretamente, à CONTRATANTE, a seus empregados, prepostos ou quaisquer terceiros a ela relacionados.

6.5. A CONTRATADA responderá regressivamente perante a CONTRATANTE em qualquer ação que esta venha a responder perante terceiros, em decorrência de obrigações que, por força da presente ORDEM DE COMPRA, coubessem à CONTRATADA observar, diligenciar, cumprir e/ou honrar, obrigando-se a CONTRATADA a aceitar a sua denúncia à lide, ficando, no entanto, livre para apresentar a defesa que tiver contra a respectiva ação.

6.6. A CONTRATADA obriga-se a realizar suas atividades utilizando profissionais especializados, cabendo-lhe total e exclusiva responsabilidade pelo integral atendimento de toda legislação que rege os negócios jurídicos e que lhe atribua responsabilidades, com ênfase na tributária, civil, previdenciária e trabalhista, obrigando-se a reembolsar à CONTRATANTE, dentro de 5 (cinco) dias corridos do efetivo pagamento, todas as despesas que esta tiver, decorrentes de: (i) reconhecimento judicial de vínculo empregatício de empregados seus com a CONTRATANTE ou com qualquer outra empresa do mesmo grupo econômico; (ii) reconhecimento judicial de solidariedade ou subsidiariedade da CONTRATANTE ou de qualquer outra empresa do mesmo grupo econômico para com a CONTRATADA no cumprimento de suas obrigações, em especial, mas não se limitando a, obrigações trabalhistas ou previdenciárias; (iii) indenização, inclusive a terceiros, em consequência de eventuais danos causados pela CONTRATADA ou seus prepostos na execução de suas atividades; ou, (iv) quaisquer danos, avarias ou inutilização de objetos ou equipamentos, inclusive aos prédios ou instalações, se comprovadamente causados por funcionários ou prepostos da CONTRATADA.

6.7. Nos casos em que o objeto da presente ORDEM DE COMPRA for a venda de EQUIPAMENTO(S) pela CONTRATADA à CONTRATANTE, a CONTRATADA garante à CONTRATANTE que referido(s) EQUIPAMENTO(S) estarão em conformidade com a respectiva documentação e sem defeitos. Caso a CONTRATANTE notifique a CONTRATADA sobre a existência de algum defeito no(s) EQUIPAMENTO(S), dentro do período de garantia estipulado na proposta técnica apresentada pela CONTRATADA e aceita pela CONTRATANTE, é obrigação exclusiva da CONTRATADA, sem quaisquer ônus para a CONTRATANTE, a substituição do(s) EQUIPAMENTO(S) ou o conserto do(s) mesmo(s) para a perfeita correção do defeito verificado, no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos contados da data do recebimento da respectiva notificação.

7. SEGUROS

7.1. A CONTRATADA é a única e exclusiva responsável pelos do(s) PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S) disponibilizados, obrigando-se a contratar e manter vigente a competente apólice de seguro adequada ao(s) PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S) ora contratados.

8. FORÇA MAIOR

8.1. Nenhuma das Partes mencionadas neste documento será responsável ou obrigada legalmente junto à outra Parte, desde que o evento seja caracterizado como Força Maior. Para fins do presente contrato, Força Maior é definida como causas comprovadas, além do controle razoável das Partes, incluindo, sem limitação, atos, regulamentos ou leis de qualquer governo, guerra, comoção civil, destruição das instalações da produção ou de materiais por incêndio, terremoto, tempestade, distúrbios trabalhistas (esteja ou não possível para a Parte afetada negociar referido distúrbio), pandemia/epidemia, com exceção da Covid-19, falha nos fornecedores, serviços públicos ou transportadores comuns. A Parte afetada deverá (i) informar imediatamente a outra Parte, por escrito, sobre a ocorrência do Evento de Força Maior e (ii) empregar todos os esforços para eliminar, sanar ou superar o Evento de Força Maior e retomar o mais rápido possível o desempenho nos termos deste Contrato. Caso um Evento de Força Maior continue por um período de 3 (três) meses da sua ocorrência, as Partes concordam em negociar de boa-fé visando: (i) solucionar o Evento de Força Maior, se possível, (ii) estender o prazo para saná-lo, eliminá-lo ou superá-lo ou (iii) rescindir este Contrato, sem a incidência de qualquer ônus ou penalidades para as partes.

9. AUDITORIA E INSPEÇÃO

9.1. Mediante notificação prévia de 10 (dez) dias corridos, a CONTRATADA deverá permitir a entrada dos representantes da CONTRATANTE ou de seus contratados, nas suas instalações, durante o horário de expediente, com o objetivo de realizar auditorias e/ou visitas técnicas e de qualidade, incluindo-se aqui a auditoria em instalações, documentos, procedimentos e processos envolvidos no(s) PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S) ora contratado(s). Eventuais falhas podem ser consideradas pela CONTRATANTE como inadimplemento desta ORDEM DE COMPRA. Falhas identificadas durante a auditoria ou ainda durante o fornecimento/prestação ora contratados deverão ser solucionados pela CONTRATADA imediatamente e no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos a contar de notificação para tal finalidade. Falhas em remediar/ implementar o plano de remediação ocasionarão a rescisão imediata desta ORDEM DE COMPRA por decisão única da CONTRATANTE, sem pagamento de quaisquer valores pela CONTRATANTE para a CONTRATADA.

9.2. A CONTRATADA permitirá a inspeção de seus processos, documentos e instalações por ou em nome de qualquer autoridade regulatória pertinente, e manterá disponíveis os recursos necessários para atender as solicitações feitas pelos inspetores.

9.2.1. A CONTRATADA será informada sobre inspeções regulatórias realizadas na CONTRATANTE, desde que relacionadas aos serviços contratados. A CONTRATADA irá cooperar com a CONTRATANTE conforme necessário para providenciar respostas pontuais a qualquer questionamento que possa surgir durante a inspeção.

9.2.2. A CONTRATADA deverá contatar a CONTRATANTE prontamente, caso receba inspeções regulatórias relacionadas a qualquer serviço no escopo da contratação. Durante a inspeção, a CONTRATANTE será informada sobre os detalhes do progresso da inspeção.

9.2.3. As Partes acordam expressamente que fica assegurado à CONTRATANTE, seus representantes e a qualquer agência governamental, o direito de auditar todos os dados, registros, e produtos da CONTRATADA relacionados com o desempenho ou qualidade da atividade nesta ORDEM DE COMPRA.

10. CONFIDENCIALIDADE

10.1. A CONTRATADA obriga-se, por si, seus empregados, subcontratados e/ou prepostos, a manter o mais completo e absoluto sigilo sobre quaisquer dados, materiais, pormenores, informações, documentos, especificações técnicas ou comerciais, inovações ou aperfeiçoamentos da CONTRATANTE de que venha a ter conhecimento ou acesso, ou que venha a lhe ser confiado, em razão desta ORDEM DE COMPRA, sejam eles de interesse da CONTRATANTE, ou de terceiros, não podendo divulgar, revelar, reproduzir, utilizar ou deles dar conhecimento a terceiros, estranhos a esta contratação, responsabilizando-se a CONTRATADA pela reparação de danos decorrentes da obrigação ora assumida. Esta obrigação perdurará durante a vigência deste Contrato e subsiste ao término deste, pelo prazo de 10 (dez) anos.

10.2. Sem prejuízo do acima disposto, não serão consideradas Informações Confidenciais aquelas que, comprovadamente:

a) que se encontravam regular e legitimamente disponíveis à outra parte anteriormente à assinatura do presente instrumento; b) que já se encontravam em domínio público na ocasião da revelação à outra parte ou venham a cair em domínio público sem qualquer ação ou culpa da parte receptora; c) que foram disponibilizadas para as Partes por terceiro que não possui qualquer obrigação de sigilo com os titulares com relação às Informações Confidenciais, d) que venham a ter que ser reveladas na medida estritamente necessária ao cumprimento de ordem judicial ou administrativa válida; e e) que forem desenvolvidas isoladamente por uma das Partes independentemente de qualquer intervenção ou contribuição da outra parte.

11. PROPRIEDADE INTELECTUAL

11.1. A CONTRATADA declara, por este ato, que os direitos de propriedade intelectual emergentes do(s) PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S) prestados pela CONTRATADA à CONTRATANTE, incluindo, mas não se limitando às modalidades de direito previstas no rol do art. 29 da Lei nº 9.610/98, serão de propriedade integral e exclusiva da CONTRATANTE, podendo a CONTRATANTE fazer uso do mesmo na forma que lhe aprouver, sem qualquer limitação temporal ou territorial, podendo inclusive reeditar, adaptar, introduzir modificações, alterar, publicar e reproduzir, sendo-lhe lícito, também, a qualquer tempo, transmitir a terceiros, por cessão ou concessão, os direitos, totais ou parciais, de utilização econômica de referidos materiais.

11.2. A CONTRATADA não deverá utilizar, exceto mediante prévia e expressa anuência por escrito da CONTRATANTE, qualquer patente, nome, marca, logotipo, trade dress ou símbolo, direitos autorais, ou qualquer outro direito de propriedade intelectual de propriedade ou titularidade da CONTRATANTE, e/ou de seus clientes e fornecedores, nem fazer qualquer declaração ou referência que indique a existência de qualquer vínculo ou relação contratual ou negocial entre as Partes além do disposto neste Contrato, respeitando e fazendo respeitar permanentemente os direitos de propriedade intelectual da CONTRATANTE, incluindo, mas não se limitando a, suas Marcas, seus segredos de indústria e negócio, patentes, trade dress, direitos autorais, entre outros.

11.3. A CONTRATADA deverá garantir que os PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S) não acarretem infração a quaisquer direitos de marca, direitos autorais ou "trade-secrets", ou quaisquer outros direitos de propriedade intelectual, e responsabilizar-se pelos prejuízos, na forma prevista neste Contrato.

11.4. A CONTRATANTE, na qualidade de proprietária dos direitos de propriedade intelectual, poderá promover todos e quaisquer registros que sejam possíveis e admitidos para resguardar aqueles direitos. A CONTRATADA obriga-se a obter todas as liberações, licenças, permissões e outras autorizações para usar fotografias, materiais, artes ou qualquer bem tangível ou direito autoral pertencente a terceiros, para o desempenho dos Serviços objeto deste Contrato, e, portanto, para a criação, elaboração e produção do material objeto deste Contrato, e deve manter a CONTRATANTE a salvo de todos os pleitos e demandas a ela relativas e respectivas despesas, obrigações, processos e inquéritos contra ou envolvendo a CONTRATANTE como resultado ou decorrência do uso dos mesmos. Caso a CONTRATANTE seja demanda judicialmente em decorrência de infração pela CONTRATADA de direito de terceiros, a CONTRATADA ficará responsável por ressarcir a CONTRATANTE de todo e qualquer valor comprovadamente despendido para resolução da pendência.

12. DA EXECUÇÃO DA ORDEM DE COMPRA

12.1. Para o fim específico de se aferir qual é a margem razoável de diferença, em quantidade, para as solicitações de mercadoria(s), fica aqui estabelecido um limite máximo de 1% (um por cento) do originalmente pedido, salvo disposição diversa no campo "Comentários" da ORDEM DE COMPRA. Valores de eventuais diferenças verificadas serão compensadas com valores pendentes de pagamento ou restituídas, caso o pagamento já tenha sido realizado.

12.1.1. Para fornecimento de materiais impressos, a CONTRATADA deverá se comprometer pela descaracterização e consequente destruição de qualquer sobra existente, seja de processo industrial ou de inventário. Cabe, também, à CONTRATADA, a responsabilidade pelo destino final do resíduo industrial gerado por este processo de destruição, com o devido cumprimento às leis ambientais e de logística reversa.

12.2. São obrigações exclusivas da CONTRATADA, dentre outras previstas nesta ORDEM DE COMPRA:

- (i) prestar/fornecer os PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S) nos exatos termos, prazos e demais condições pactuadas neste documento, bem como respeitar os níveis de serviços entabulados exigidos pela CONTRATANTE e de acordo com os padrões de qualidade e formas de apresentação determinados pela CONTRATANTE;
- (ii) observar e cumprir e fazer com que seus empregados, prepostos ou representantes obedeçam e cumpram, durante a execução dos Serviços, toda a legislação aplicável à espécie, seja federal, estadual ou municipal, bem como todas as determinações e resoluções dos órgãos da administração pública competentes e demais entidades de fiscalização, responsabilizando-se, única e integralmente, por todo e qualquer ônus decorrente da inobservância destes preceitos;
- (iii) responsabilizar-se pelo competente e pontual recolhimento de todas as contribuições e demais tributos incidentes sobre a presente prestação de serviços;
- (iv) fornecer à CONTRATANTE, sempre que solicitadas, cópias de documentos que comprovem o cumprimento de suas obrigações fiscais, trabalhistas e previdenciárias.
- (v) isentar e manter a CONTRATANTE livre de qualquer reclamação ou punição, resultante da inobservância das suas obrigações e deveres para com seus prepostos e/ou empregados;
- (vi) fazer com que seus empregados obedeçam a todas as normas e regulamentos internos da CONTRATANTE;
- (vii) utilizar, na execução do presente ORDEM DE COMPRA, somente empregados em situação regular quanto ao vínculo empregatício, com o conhecimento técnico necessário, devida e continuamente treinados e habilitados para a execução dos SERVIÇOS, bem como o ferramental, veículos e equipamentos necessários e compatíveis para tanto;
- (viii) refazer, arcando com todos os custos decorrentes, os PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S) não aceitos pela CONTRATANTE quando executados em desacordo com as instruções da CONTRATANTE e/ou em desacordo com o disposto aqui;
- (ix) acatar todas as orientações técnicas fornecidas pela CONTRATANTE;
- (x) não efetuar despesas e/ou celebrar acordo e contrato em nome da CONTRATANTE;
- (xi) fornecer, sempre que solicitado pela CONTRATANTE, e se for o caso, quaisquer documentos comprobatórios de obrigação trabalhistas e previdenciárias, exigidos ou que venham a ser exigidos por lei, decorrentes da execução dos PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S);
- (xii) não utilizar, exceto mediante prévia e expressa anuência por escrito da CONTRATANTE, qualquer nome, marca, logotipo ou símbolo de propriedade da CONTRATANTE e/ou seus clientes e fornecedores, nem fazer qualquer declaração ou referência que indique a existência de qualquer vínculo ou relação contratual ou negocial além do disposto em Contrato;
- (xiii) quando acordado, fornecer à CONTRATANTE, ao final dos trabalhos, cópias de todos os documentos referentes aos PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S) que tiverem sido produzidos ou prestados pela CONTRATADA, em suas formas finais, apresentando, na medida em que solicitado, relatório pormenorizado dos trabalhos executados durante toda a vigência do Contrato celebrado entre as mesmas;
- (xiv) assegurar que os PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S) não acarretem infração a quaisquer direitos de marca, direitos autorais ou "trade-secrets", e responsabilizar-se pelos prejuízos, na forma prevista em Contrato;
- (xv) respeitar e cumprir todas as disposições legais ou regulamentares aplicáveis a proteção do meio ambiente, transportes de resíduos, à saúde e vigilância sanitária e defesa do consumidor contidas no presente Contrato e em qualquer lei, decreto ou regulamento federal, estadual, municipal ou disciplinar, bem como garantir a qualidade e eficiência dos PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S);

12.2.1. A CONTRATADA, ou seu sucessor a qualquer título, obriga-se a dar cabal cumprimento a toda a legislação vigente aplicável. A CONTRATADA compromete-se a não disponibilizar para os serviços, pessoal que tenha laborado como empregado da CONTRATANTE pelo regime da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT nos últimos 24 (vinte e quatro) meses, a contar da rescisão do contrato de trabalho do ex empregado da CONTRATANTE, sob pena de resolução motivada desta contratação e sem prejuízo das demais eventuais medidas legais cabíveis. A CONTRATADA deverá também cumprir com, em especial, mas não se limitando a, todas as normas e regulamentos legais Trabalhista e Previdenciário. Além disso, se a CONTRATADA desenvolver tarefas que envolvam a presença de seu pessoal na sede da CONTRATANTE deverá ele fazer com que seu pessoal obedeça a todas as normas e regulamentos internos da CONTRATANTE, quer quanto

ao seu funcionamento, quer quanto às medidas de segurança vigentes.

12.3. O corpo da Nota Fiscal de Serviço deve conter o número do Pedido de Compras, bem como um breve texto descritivo do serviço contratado e que deve estar alinhado com o constante no Pedido de Compras. A inexatidão de dados entre Nota Fiscal e Pedido de Compras acarretará na rejeição da Nota Fiscal e a necessária solicitação, ao requisitante, para que faça ou solicite os ajustes necessários.

12.4. A Parte que infringir qualquer disposição deste Contrato, sujeitar-se-á ao pagamento de multa equivalente a 10% (dez por cento) do valor total do Contrato, ficando ressalvado à Parte inocente o direito de considerar rescindido o presente Contrato e de pleitear perdas e danos decorrentes da infração. A multa prevista nesta cláusula não tem natureza compensatória e o seu pagamento não impedirá a Parte inocente de reclamar a indenização devida pelas perdas e danos decorrentes do descumprimento de quaisquer obrigações assumidas pela Parte infratora neste Contrato e não cumpridas.

12.4.1. Esta penalidade não se aplicará na ocorrência de atraso no pagamento, hipótese em que incidirá a multa específica.

12.5. A CONTRATADA deve cumprir e providenciar para que seu pessoal e subcontratados cumpram as disposições de segurança da informação e medidas de qualidade atualmente estabelecidas em <https://www.suppliers.opella.com/>, conforme alterado pela CONTRATANTE de tempos em tempos. Tais termos são aqui incorporados por referência e as Partes se comprometem expressamente a cumpri-los.

12.6. A CONTRATADA deve comunicar, à CONTRATANTE qualquer informação de evento adverso ou outros Dados de FMV, e de informações de reclamações de produtos informados a um profissional da CONTRATADA, por razão de sua atividade nesta Ordem de Compra. A CONTRATADA deve providenciar o envio da informação imediatamente ou, no máximo, no próximo dia útil a partir do momento do conhecimento da informação, através do endereço eletrônico sac@opella.com ou do telefone do SAC 0800 5070 123. A referida comunicação deverá ser realizada, preferencialmente, por escrito à CONTRATANTE sempre utilizando e-mail com o seguinte título: Identificação de Evento Adverso ou Reclamação de Produtos + nome da CONTRATADA. Deve ser indicado no e-mail a data em que o caso foi identificado pela CONTRATADA. As seguintes informações devem ser repassadas em relação a cada relato de evento adverso / reclamação de produto: Dados do relator (pessoa que reportou o relato à CONTRATADA): nome, endereço, telefone, e-mail; Dados do paciente: iniciais e data de nascimento; Autorização de contato ativo do setor de FMV; Descrição do evento adverso; Produto OPELLA envolvido: nome, apresentação, dose, via de administração e data de uso e número de lote. Importante: informações faltantes não devem impedir o envio dos dados à CONTRATANTE. Os termos utilizados neste Contrato terão o seguinte significado: A) "Evento Adverso" ou "EA" significa qualquer ocorrência médica não desejável apresentada por um paciente durante o tratamento com um produto abrangido por este Contrato, sem necessariamente possuir uma relação causal com esse tratamento. Portanto, um Evento Adverso pode ser qualquer sinal (incluindo um achado laboratorial anormal, por exemplo), sintoma ou doença desfavorável e não intencional, temporalmente associado ao uso de tal produto, independentemente de ter ou não sido considerado relacionado a esse produto. B) "Incidente" significa qualquer mau funcionamento ou deterioração das características e/ou no desempenho de um correlato (dispositivo médico/ artigo para saúde) abrangido por este Contrato, bem como qualquer inadequação na bula ou nas instruções de uso desse correlato que, direta ou indiretamente, possa causar (ou possa ter causado) qualquer reação adversa indesejável. C) "Incidente grave" significa qualquer incidente que, direta ou indiretamente, levou, pode ter levado ou pode levar a qualquer um dos seguintes: i) A morte de um paciente, usuário ou outra pessoa. ii) A deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa. iii) Uma grave ameaça à saúde pública. D) "Grave" significa, usado em relação a eventos adversos, reações adversas e experiências, qualquer ocorrência médica não desejada que, com qualquer dose, resulte em morte, represente ameaça imediata à vida, exija a internação hospitalar ou prolongamento de hospitalização existente, resulte em incapacidade persistente ou significativa, ou represente uma anomalia congênita/ defeito de nascença. E) "Farmacovigilância" ou "FMV" também inclui os conceitos de Cosmetovigilância, Nutrivigilância e Tecnovigilância, conforme aplicável ao produto coberto por este Contrato. F) "Dados de Farmacovigilância" ou "Dados de FMV" significarão qualquer evento adverso (grave ou não) ou qualquer uma das seguintes situações especiais (com ou sem eventos adversos associados): i) Qualquer relato de uso indevido; ii) Qualquer erro de medicação; iii)

Qualquer incidente; iv) Qualquer uso não aprovado/ off-label (uso intencional, por um profissional de saúde, fora das indicações de bula); v) Qualquer superdosagem (intencional ou não); vi) Qualquer uso abusivo/ dependência/ vício (síndrome de retirada) de medicamento; vii) Qualquer falta de eficácia terapêutica; viii) Qualquer exposição a medicamento durante a gestação, ou exposição da criança durante a amamentação, ou no momento da concepção (seja do homem ou da mulher); ix) Qualquer exposição ocupacional (exposição não intencional durante o trabalho); x) Qualquer exposição acidental; xi) Qualquer efeito benéfico não esperado; xii) Qualquer suspeita de transmissão de agentes infecciosos; xiii) Qualquer suspeita de interação envolvendo os ingredientes ativos ou seus metabólitos. G) “Produto(s)” significa todos os produtos de propriedade e/ ou fabricados e/ ou comercializados pelo CLIENTE ou qualquer uma de suas Afiliadas, incluindo medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos e suplementos alimentares. H) “Reclamação técnica” ou “Reclamação de produto” significa qualquer comunicação escrita, eletrônica ou oral alegando deficiências relacionadas à identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um produto, dispositivo, sua embalagem ou qualquer folheto escrito ou outras informações fornecidas com esse produto ou dispositivo, após ter sido liberado para comercialização; Exemplos: aparência, sabor ou coloração alterados, consistência alterada, ocorrência de partículas ou precipitação, problemas de dissolução, produto quebrado, falta de conteúdo, incluindo falta de blister, comprimido, cápsula, seringa, êmbolo, bula, tampa da agulha, ampola, tampa com conta-gotas, falta de eficácia relacionada a um lote específico, entre outras ocorrências, incluindo casos de suspeita de falsificação.

12.7 A CONTRATADA deverá garantir a qualidade e conformidade do(s) PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S), que deverão ser livres de quaisquer defeitos e em conformidade com as necessidades, políticas, diretivas, instruções ou treinamentos aplicáveis da CONTRATANTE. Em caso de qualquer desvio, falha ou erro, a CONTRATADA deverá, a critério da CONTRATANTE, corrigir/complementar/trocar ou refazer os PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S) ou ainda realizar a devolução total do valor para a CONTRATANTE, acrescidos dos juros e correção monetária aplicáveis a cada caso, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.

12.7.1 A CONTRATADA garante que adotará a melhor técnica disponível para a execução dos serviços e/ou fornecimento dos produtos/equipamentos, utilizando-se de pessoal qualificado e devidamente habilitado, sendo-lhe vedado utilizar ou manter relações comerciais com outras organizações que utilizem mão-de-obra infantil, trabalho irregular de adolescentes, ou trabalho forçado, fora da legislação trabalhista em vigor ou da Lei nº 8.069 de 13 de julho de 1990 - Estatuto da Criança e do Adolescente.

12.8 As entregas relativas ao(s) PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S) deverão ser realizadas pela CONTRATADA, às suas expensas, à CONTRATANTE, conforme a negociação efetuada entre as Partes.

13. DISPOSIÇÕES ADICIONAIS

13.1. Nos termos deste artigo, as Partes concordam que os termos "Dados Pessoais", "Controlador", "Processador", "Processamento", "Lei de Proteção de Dados Aplicável", "Serviços" e "Pedido" terão o significado que lhes é atribuído no Acordo de Processamento de Dados (se aplicável) ou de outra forma o significado atribuído a eles nestes Termos e Condições ou, conforme o caso, na lei aplicável (Lei 13.709/18 ("LGPD") e diretrizes da Autoridade Nacional de Proteção de Dados ("ANPD")). Cada Parte deverá, com relação às suas respectivas atividades de Processamento para as quais atua como Controlador, cumprir suas próprias obrigações sob a Lei de Proteção de Dados Aplicável. As Partes concordam que, para fins de execução do Pedido sob estes Termos e Condições Gerais, a CONTRATADA não processa Dados Pessoais em nome da CONTRATANTE. No entanto, na medida em que a CONTRATADA processe quaisquer Dados Pessoais em nome da CONTRATANTE no âmbito da ORDEM DE COMPRA ou caso a CONTRATADA identifique o fato de que, durante a execução da ORDEM DE COMPRA, a CONTRATADA está processando dados pessoais em nome da CONTRATANTE (nesse caso, a CONTRATADA deverá informar imediatamente a CONTRATANTE), tal Processamento será regido pelos termos do Contrato de Processamento de Dados atualmente disponível no seguinte endereço e conforme alterado pela CONTRATANTE de tempos em tempos: [EBI-CO-STD-0000410-Opella-Data-Privacy-Standard--v1.0-](#). Tais termos são aqui incorporados por referência e as Partes se comprometem expressamente a cumpri-los. Quando a execução da ORDEM DE COMPRA sob os Termos e Condições beneficiar as afiliadas da CONTRATANTE, seja diretamente ou por meio da assinatura de qualquer documentação relevante (por exemplo, declaração de trabalho, ordem de compra, etc.), as Partes concordam expressamente que cada afiliada da CONTRATANTE será considerado como um

Controlador de forma independente por direito próprio.

13.1.1. A CONTRATADA obriga-se, por si, seus empregados, subcontratados e/ou prepostos, a manter o mais completo e absoluto sigilo sobre os Dados Pessoais que venha a ter conhecimento ou acesso, ou que venha a lhe ser confiado, em razão deste contrato, sejam eles de interesse da CONTRATANTE, ou de terceiros, não podendo divulgar, revelar, guardar, reproduzir, utilizar ou deles dar conhecimento a terceiros, estranhos a esta contratação.

13.1.2. A CONTRATADA deverá adotar medidas técnicas de segurança para proteger os dados de: acesso por terceiros, destruição, alteração, utilização para fins ilícitos e atividades que sejam consideradas violação à privacidade do Titular. Em caso de ocorrência de qualquer uma das hipóteses acima a CONTRATADA deverá informar a CONTRATANTE em até 24 horas corridas a contar do momento do conhecimento do fato.

13.1.3. A CONTRATADA responsabiliza-se integral e isoladamente pela reparação de danos diretos e indiretos decorrentes das obrigações ora assumidas nesta cláusula. Estas obrigações perdurarão durante a vigência deste Contrato e subsistem ao término deste, por prazo indeterminado.

13.1.4. Ao término do contrato a CONTRATADA deverá contatar a CONTRATANTE para devolver os dados, mediante especificações a serem determinadas na ocasião do encerramento ou, conforme instruções da CONTRATANTE, apagar os dados pessoais que possam ter acesso em suas bases de dados.

13.2. Pacto Global. As relações com a CONTRATANTE no momento de qualquer Pedido dependem do respeito da CONTRATADA por esses mesmos princípios, bem como qualquer código de conduta específico que implemente tais princípios pela CONTRATANTE, como o Código de Conduta do Fornecedor Opella (<https://www.suppliers.opella.com/code-of-conduct>) e o Código de Conduta da Opella. A CONTRATADA compromete-se a respeitar estes princípios e/ou códigos de conduta durante a execução da Ordem e estabelecer procedimentos internos, ferramentas e indicadores de medição suficientes necessários para garantir o cumprimento destes princípios. Autoriza a CONTRATANTE a avaliar a eficácia destes, por si mesmo ou por meio de uma terceira parte aprovada pelas duas Partes

13.3 Conflito de interesses. A CONTRATADA declara que na data do comprovante de recebimento do Formulário de Pedido formalizando o Pedido, não existe conflito de interesses (doravante o "Conflito de Interesses") que afete ou possa afetar o desempenho do(s) Serviço(s) ou o fornecimento dos Bens devido a esses interesses conflitantes com sua devida realização em detrimento dos interesses da CONTRATANTE. Além disso, a CONTRATADA se compromete a declarar qualquer Conflito de Interesse que surja durante a execução do Pedido. Nesse caso, a CONTRATANTE terá o direito de exercer seu direito de rescisão nas condições previstas nas Condições Gerais de Compra.

13.3.1 Transparência. No caso aplicável a CONTRATADA, a CONTRATANTE tornará pública a existência deste Pedido juntamente com quaisquer valores de custos pagos no âmbito do Pedido de acordo com as disposições legais e regulamentares vigentes relativas à transparência das conexões pessoais.

13.3.2 Triagem de Partes Restritas. A CONTRATADA deve cumprir todas e quaisquer regulamentações comerciais aplicáveis (incluindo, mas não se limitando àquelas sobre embargo e países embargados) e deve tomar todas as medidas necessárias para não trabalhar com entidades ou indivíduos que estejam sob quaisquer sanções (nacionais ou internacionais) e restrições semelhantes.

13.3.3 Minerais de conflito. A CONTRATADA não usará e não permitirá que seja usado qualquer (a) cassiterita, columbita-tantalita, ouro, volframite ou derivados de tântalo, estanho ou tungstênio ("minerais de conflito inicial") originários da República Democrática do Congo ("RDC") ou um país adjacente, ou (b) qualquer outro mineral ou seus derivados determinados pelo Secretário de Estado como sendo um conflito de financiamento de acordo com a Seção 13p do Securities and Exchange Act de 1934 ("Minerais de Conflito Adicionais", e juntamente com os Minerais de Conflito Iniciais, "Minerais de Conflito"), na

fabricação de qualquer Produto que esteja implícito na execução do Pedido. Não obstante o acima exposto, se a CONTRATADA usar ou determinar que usou um Mineral de Conflito na fabricação de qualquer um desses PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S), a CONTRATADA deverá notificar imediatamente a CONTRATANTE, cuja notificação deverá conter uma descrição por escrito do uso do Mineral de Conflito, incluindo, sem limitação, se o Mineral de Conflito aparece em qualquer quantidade no(s) Produto(s) (incluindo vestígios) e um certificado de origem válido e verificável do Mineral de Conflito usado. A CONTRATADA deve ser capaz de demonstrar que realizou uma investigação razoável do país de origem e um processo de due diligence em relação à preparação e entrega do certificado de origem.

13.4 Não se estabelece, por força do presente ORDEM DE COMPRA, nenhum vínculo empregatício entre a CONTRATANTE e o pessoal utilizado, empregado, subcontratado ou terceiro relacionado à CONTRATADA, cabendo à CONTRATADA todas as responsabilidades trabalhistas, securitárias, previdenciárias e fiscais, inclusive aquelas decorrentes de modificações na legislação em vigor, relativamente aos seus empregados e/ou subcontratados envolvidos na execução do presente ORDEM DE COMPRA, vinculados direta ou indiretamente a CONTRATADA, devendo a CONTRATADA expressamente, requerer a exclusão da lide e substituição processual da CONTRATANTE, ou qualquer outra empresa do mesmo grupo econômico, no caso de demandas judiciais ou administrativas, bem como reembolsar a CONTRATANTE, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, de quaisquer despesas que esta tenha sido obrigada a desembolsar em decorrência de reclamações trabalhistas, ações judiciais diversas e processos administrativos, de qualquer natureza, inclusive os relativos a acidente do trabalho, promovidos pelas pessoas mencionadas nesta Cláusula, devendo todos os valores ser devidamente corrigidos com base no IGPM/FGV ou, na sua extinção, pelo índice que venha substituí-lo, desde a data do desembolso pela CONTRATANTE até a data do pagamento pela CONTRATADA.

13.4.1 A CONTRATADA deverá, quando for o caso, atender expressamente ao quanto contido na legislação previdenciária, obrigando-se a encaminhar suas Notas Fiscais com o devido destaque dos valores de mão-de-obra e materiais, viabilizando à CONTRATANTE efetuar o recolhimento previdenciário previsto na legislação pertinente.

13.4.2 A imprecisão, erro e/ou inverdade averiguados nas informações prestadas pela CONTRATADA, relativas à legislação aplicável, que ocasionem autuações e/ou ações judiciais contra a CONTRATANTE, serão de integral responsabilidade da CONTRATADA, que se obriga a ressarcir à CONTRATANTE toda e qualquer importância eventualmente por ela despendida em decorrência dessas ocorrências, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas da comunicação da CONTRATANTE.

13.4.3 A CONTRATADA deverá, quando for o caso, atender expressamente ao quanto contido na legislação previdenciária, obrigando-se a encaminhar suas Notas Fiscais com o devido destaque dos valores de mão-de-obra e materiais, viabilizando à CONTRATANTE efetuar o recolhimento previdenciário previsto na legislação pertinente.

13.4.4 A falsidade, imprecisão e/ou erros averiguados nas informações prestadas pela CONTRATADA, relativas à legislação aplicável, que ocasionem autuações e/ou ações judiciais contra a CONTRATANTE, serão de integral responsabilidade da CONTRATADA, que se obriga a ressarcir a CONTRATANTE de toda e qualquer importância eventualmente por ela despendida em decorrência dessas ocorrências, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas da comunicação da CONTRATANTE.

13.4.5 A CONTRATADA deverá fornecer à CONTRATANTE todos os documentos por essa última solicitados no prazo constante da respectiva solicitação, incluindo, mas não se limitando a, comprovantes de recolhimento de tributos inerentes ao objeto desta ORDEM DE COMPRA.

13.4.6 A CONTRATADA responsabilizar-se-á, por si e pelo pessoal por ele empregado na execução dos serviços contratados, obrigando-se a indenizar, imediato, quaisquer danos causados, direta ou de indiretamente, à CONTRATANTE, a seus empregados, prepostos ou quaisquer terceiros a ela relacionados.

13.4.7 A CONTRATADA deverá isentar e manter a CONTRATANTE livre de qualquer reclamação ou punição, resultante da inobservância das suas obrigações e deveres para com seus prepostos, funcionários

e/ou contratados.

13.5 Fica a CONTRATADA obrigada a seguir todas as normas, leis, regulamentos e políticas aplicáveis aos temas relacionados ao meio ambiente, logística reversa e temas afins, sendo a única e exclusiva responsável perante entes reguladores.

13.6 Atividades Regulamentadas em Saúde. Quando a ORDEM DE COMPRA estiver relacionada a qualquer atividade sujeita à regulamentação de Boas Práticas de Laboratório (GLP), Boas Práticas Clínicas (GCP), Boas Práticas de Farmacovigilância (GVP), Boas Práticas de Distribuição (GDP), Boas Práticas de Fabricação (GMP) e quaisquer outras atividades regulamentadas em saúde ou sujeitas à vigilância sanitária, a CONTRATADA deverá manter e atualizar periodicamente um Sistema de Qualidade, a fim de demonstrar a capacidade e conhecimento necessários para cumprir os critérios operacionais, de qualidade e de integridade de dados, definidos pela CONTRATANTE.

13.6.1 A CONTRATADA deve notificar a CONTRATANTE sobre qualquer descumprimento da regulamentação sanitária ou das Boas Práticas, fraude ou falta grave.

13.6.2 A CONTRATADA deve implementar medidas adicionais para garantir o controle e integridade dos dados (ex. monitoria, reconciliação), quando determinado pela CONTRATANTE.

13.6.3 A CONTRADA deve arquivar os treinamentos, procedimentos e outros documentos de qualidade e farmacovigilância, estando as evidências disponíveis em qualquer auditoria ou inspeção. Em caso de mudanças de equipe, documentar a transição de conhecimento, arquivos e treinamentos ao sucessor, a fim de garantir a qualidade e a continuidade do negócio e a qualidade dos serviços.

14. CLÁUSULAS GERAIS

14.1. A CONTRATADA NÃO poderá ceder ou transferir os direitos e obrigações, oriundos desta ORDEM DE COMPRA, sem o consentimento prévio e por escrito da CONTRATANTE. A cessão feita sem a prévia e expressa autorização da CONTRATANTE será considerada nula, para todos os fins e efeitos de direito.

14.2. A subcontratação dos PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S) pela CONTRATADA somente será permitida mediante autorização prévia e por escrito da CONTRATANTE.

14.2.1. Quando autorizado expressamente pela CONTRATANTE a subcontratação, a CONTRATADA permanece, única e exclusivamente, responsável pelo desempenho e qualidade do(s) PRODUTO(S) e/ou EQUIPAMENTO(S) e/ou SERVIÇO(S) e pelo treinamento dos subcontratados, se comprometendo a fornecer as evidências necessárias à CONTRATANTE, quando solicitado.

14.3. A CONTRATADA compromete-se a cumprir todas as leis e regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis em matéria de prevenção e combate à corrupção e tráfico de influências. Este compromisso deve ser estendido, pela CONTRATADA, a todos os terceiros a quem a CONTRATADA possa subcontratar todo ou parte do Pedido. A CONTRATADA compromete-se a nunca propor aos funcionários da Opella qualquer quantia em dinheiro, presentes, empréstimos, abatimentos ou objetos de valor.

14.3.1. A CONTRATADA concorda em pautar todas as suas atividades com relação à execução da presente ORDEM DE COMPRA de acordo com as normas contidas no Código de Conduta da Opella, disponível no website <https://www.suppliers.opella.com/code-of-conduct> e declara também que, com relação ao cumprimento da presente ORDEM DE COMPRA (a) não utiliza ou mantém relações comerciais com outras organizações que utilizem mão-de obra infantil, trabalho irregular de adolescentes, trabalho forçado/práticas de trabalho análogo ao escravo ou de qualquer forma fora da legislação trabalhista em vigor ou ainda que firam a Lei nº 8.069 de 13 de julho de 1990 - Estatuto da Criança e do Adolescente; (b) não emprega ou mantém relações comerciais com outras organizações que empreguem menor até 18 (dezoito) anos; (c) não emprega menor aprendiz 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, ainda, em horário noturno; (d) não realiza ou mantém relações comerciais com outras organizações que realizem quaisquer práticas de discriminação, em qualquer esfera de atuação, relativas a motivos de: sexo/orientação sexual, origem, raça, cor, condição física, religião, estado civil, idade, situação familiar ou estado gravídico; (e) executa suas atividades em observância à legislação ambiental vigente no que tange à Política Nacional do Meio Ambiente, bem como dos atos legais, normativos e administrativos relativos à área ambiental e correlatas, emanados das esferas Federal, Estaduais e Municipais; (f) cumpre todas as demais legislações e regras aplicáveis, tais como as legislações antitruste e de concorrência desleal, propriedade intelectual, trabalhistas, fiscais, acidentárias, previdenciárias, civis e penais no âmbito da prestação do serviço, assim como que possuem e apresentarão, sempre que necessário e solicitado for, os documentos exigidos pela legislação vigente.

14.3.2. As PARTES declaram que, com relação às obrigações assumidas na presente ORDEM DE COMPRA, a CONTRATANTE ao emití-la e a CONTRATADA ao aceitá-la, expressa ou tacitamente, que não praticarão quaisquer atos que possam constituir violação a qualquer lei de qualquer local no qual os serviços sejam prestados. As PARTES garantem, ainda, que não pagarão, nem tampouco prometerão dar qualquer coisa de valor, a qualquer título, direta ou indiretamente, a qualquer oficial do governo, membro ou funcionário de qualquer partido político e/ou pessoa que exerça função pública, com o objetivo de influenciar uma ação ou decisão do mesmo que possa interferir na obtenção ou retenção de negócios e/ou vantagens para qualquer entidade, suas controladoras, controladas, coligadas e/ou quaisquer sociedades a ela ligadas.

14.3.3. As Partes garantem, por si e por seus sócios, diretores, empregados e representantes, ou qualquer pessoa associada a eles ou que atue em seu nome, que (i) não foram condenados por qualquer crime que envolva fraude ou corrupção; (ii) não constam das listas mantidas por qualquer governo ou autoridade governamental (tais como as listas mantidas por autoridades governamentais brasileiras, pela Organização das Nações Unidas ou pelo Banco Mundial) como pessoas condenadas por atos de improbidade administrativa, impedidas, suspensas ou que se proponha sejam suspensas ou impedidas, ou de outro modo inelegíveis para participar de programas de licitação pública; e (iii) não violaram qualquer controle interno de contabilidade; (iv) não falsificaram qualquer livro ou registro contábil; e (v) não ocultaram ou dissimularam a natureza, origem, localização, disposição, movimentação ou propriedade de bens, direitos ou valores provenientes, direta ou indiretamente, de infração penal. A violação de qualquer das práticas estabelecidas nesta Cláusula poderá ensejar a imediata resolução deste contrato por qualquer das Partes, desobrigando-as reciprocamente de qualquer obrigação deste instrumento, sem prejuízo da obrigação da Parte culpada (i) de indenizar a parte inocente por todas as perdas e danos havidos.

15. FORO APLICÁVEL

15.1. Para dirimir quaisquer controvérsias oriundas do presente instrumento, as Partes elegem o Foro da Comarca de São Paulo/SP, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja ou venha a ser.