

**ASTELLAS FARMA LIMITADA
TERMOS E CONDIÇÕES GERAIS DE COMPRAS**

ÍNDICE

	PÁGINA
1. INTERPRETAÇÃO	1
2. CONTRATO.....	2
3. BENS	3
4. SERVIÇOS	3
5. ENTREGA	4
6. RISCO E TITULARIDADE	4
7. PROPRIEDADE DA ASTELLAS.....	4
8. ENCARGOS E DESPESAS.....	5
9. PAGAMENTO	5
10. DIREITOS DE FISCALIZAÇÃO	6
11. DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL	6
12. DESIGNAÇÃO COMERCIAL E MARCAS COMERCIAIS DA ASTELLAS	7
13. CONFIDENCIALIDADE	7
14. PROTEÇÃO DE DADOS.....	7
15. SEGUROS	8
16. INDEMNIZAÇÕES.....	8
17. LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DA ASTELLAS	9
18. VIGÊNCIA	9
19. CESSAÇÃO	9
20. SOLUÇÕES	10
21. CUMPRIMENTO DE TODAS AS LEIS APLICÁVEIS E POLÍTICAS DA ASTELLAS	11
22. POLÍTICA ANTICORRUPÇÃO.....	11
23. REQUISITOS DE SEGURANÇA E AMBIENTAIS.....	12
24. TRANSFERÊNCIA E SUBCONTRATAÇÃO	12
25. FORÇA MAIOR	12
26. COMUNICAÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS.....	12
27. GERAL	12

1. INTERPRETAÇÃO

1.1 As definições e regras de interpretação desta Condição 1, enumeradas em seguida, aplicam-se a estas CONDIÇÕES:

SUBSIDIÁRIAS: Em relação a cada PARTE, qualquer indivíduo ou organização, direta ou indiretamente, controlado, por, sob Controlo de, ou sob controlo comum com, essa PARTE.

PI (propriedade intelectual) EMERGENTE: PI criada ou desenvolvida pelo FORNECEDOR relacionada com o fornecimento de BENS ou SERVIÇOS, incluindo qualquer PI dos MATERIAIS.

ASTELLAS: Astellas Farma Limitada, com o número de registo 502540249 e o endereço fiscal Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 6, 2740-245 Porto Salvo.

PI DE BASE: PI da propriedade ou controlada por qualquer das PARTES na data de entrada em vigor deste CONTRATO.

ENCARGOS: os valores a pagar pelos BENS e/ou SERVIÇOS conforme definido na ORDEM DE COMPRA e descritos de forma aprofundada na Condição 8.1.

CÓDIGOS: significa (i) todos os códigos relevantes de ética e normas promocionais aplicáveis ao fornecimento de BENS ou SERVIÇOS, incluindo, nomeadamente, o Código de Boas Práticas da EFPIA sobre a Promoção de Medicamentos, as Orientações, instruções e decisões da *Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde I.P.* (“*Infarmed I.P.*”), o Código da Publicidade Português, aprovado pelo decreto-lei 330/90 de 23 de outubro, o Código de Boas Práticas da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), o Código IFPMA e o Código da EFPIA sobre Boas Práticas na Relação com Organizações de Doentes e os respetivos códigos do país, o Código de Marketing Farmacêutico ESOMAR, o Código EphMRA, o Código de Divulgação das Relações com Profissionais de Saúde e Organizações de Cuidados de Saúde da EFPIA de 2014 e (ii) eventuais orientações e decisões de entidades autorreguladas relacionadas com (i) o acima descrito.

DATA DE INÍCIO A primeira das seguintes datas: (i) a data de aceitação da ORDEM DE COMPRA relevante por parte do FORNECEDOR; ou (ii) outra data acordada, por escrito, pela ASTELLAS com o FORNECEDOR.

CONDIÇÕES: estes termos e condições gerais (incluindo eventuais políticas aqui mencionadas).

CONTRATO: qualquer contrato entre o FORNECEDOR e a ASTELLAS para aquisição de BENS ou SERVIÇOS pela ASTELLAS que será elaborado em conformidade com a Condição 2.3.

CONTROLO: Qualquer indivíduo que (a) detém, direta ou indiretamente, pelo menos cinquenta por cento (50%) numa base totalmente diluída dos votos e/ou interesses económicos da Empresa em questão; ou (b) possui, direta ou indiretamente, autoridade para dirigir ou orientar a direção da administração ou políticas da Empresa em questão (quer exercida ou não e quer através da propriedade de títulos ou outras participações, por contrato ou qualquer outro meio).

VIOLAÇÃO DE DADOS: qualquer processamento não autorizado ou ilegal, perda acidental, alteração, divulgação ou acesso não autorizado, destruição ou danos de DADOS PESSOAIS.

CONTROLO DE DADOS: tem o significado conferido pelos Regulamentos Portugueses sobre Proteção de Dados, aprovados pela lei nº. 67/98 de 26 de outubro, e retificada pela lei nº. 103/2015 de 24 de agosto, doravante designado “**Regulamentos Portugueses sobre Proteção de Dados**” e, a partir de Maio de 2018, o significado conferido pelo novo Regulamento Geral sobre a Protecção de Dados (RGPD) – Regulamento (EU) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Abril de 2016.

PROCESSAMENTO DE DADOS: tem o significado conferido pelos Regulamentos Portugueses sobre Proteção de Dados e, a partir de Maio de 2018, o significado conferido pelo novo Regulamento Geral sobre a Protecção de Dados (RGPD) – Regulamento (EU) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Abril de 2016.

LEGISLAÇÃO SOBRE PROTEÇÃO DE DADOS: Qualquer legislação em vigor durante o período em causa que regula o processamento de DADOS PESSOAIS e é aplicável ao fornecimento de BENS ou SERVIÇOS relacionados com o CONTRATO incluindo, nomeadamente, os Regulamentos Portugueses sobre Proteção de Dados bem como, a partir de Maio de 2018, o novo Regulamento Geral sobre a Protecção de Dados (RGPD) – Regulamento (EU) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Abril de 2016.

BENS: quaisquer bens (incluindo qualquer parte ou partes dos bens) a serem fornecidos à ASTELLAS pelo FORNECEDOR relacionados com estas CONDIÇÕES, conforme definido na ORDEM DE COMPRA.

BOAS PRÁTICAS DA INDÚSTRIA: em relação à prestação dos SERVIÇOS e eventuais obrigações acessórias de desempenho, a prestação dos referidos SERVIÇOS ou o desempenho dessas obrigações usando o nível de competência, cuidado, prudência, supervisão, diligência, clarividência, controle de qualidade e gestão de qualidade usando aquilo que a indústria consideraria (no período em questão) os melhores procedimentos, técnicas e materiais geralmente aceites.

PROPRIEDADE INTELECTUAL (PI) todas as patentes, submissão de patentes, desenhos, direitos sobre bases de dados, direitos de autor, marcas registadas, *KNOW HOW*, nomes de domínios, direitos morais, direitos em informação confidencial e todas as restantes formas de direitos de propriedade intelectual ou industrial, registados ou não, ou passíveis de registo e vinculativos em qualquer região do mundo

KNOW HOW: todo o conhecimento, informação, dados, invenções, melhorias e resultados.

LEIS: todas as leis, regulamentos, requisitos regulamentares, diretivas, ordens e códigos de boas práticas de qualquer jurisdição aplicáveis ao fornecimento de BENS ou SERVIÇOS e à regulação de produtos farmacêuticos na UE e qualquer decisão judicial de um tribunal com competência ou orientação ou acórdão de uma autoridade governamental ou de um organismo regulador relacionado com o acima referido.

MATERIAL: todos os documentos, produtos, materiais e/ou produto do trabalho a ser preparado e/ou entregue pelo FORNECEDOR à ASTELLAS relacionados com uma ORDEM DE COMPRA.

PARTE: ASTELLAS ou FORNECEDOR (conforme indicado) e **PARTES** significa ambos.

DADOS PESSOAIS: tem o significado conferido pela Lei de Proteção de Dados do Reino Unido, de 1998 e, a partir de Maio de 2018, o significado conferido pelo novo Regulamento Geral sobre a Protecção de Dados (RGPD) – Regulamento (EU) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Abril de 2016.”

POLÍTICA: orientações, código ou política da Astellas tal como mencionado nestas CONDIÇÕES ou no CONTRATO e conforme retificação periódica, e **POLÍTICAS** significa o seu conjunto.

ORDEM DE COMPRA: Encomenda escrita pela ASTELLAS que inclui e é regida por estas CONDIÇÕES para a aquisição de BENS e/ou SERVIÇOS do FORNECEDOR.

REPRESENTANTES: significa os diretores, altos cargos, funcionários, agentes, auditores, consultores profissionais e subcontratados da PARTE relevante.

ESPECIFICAÇÃO: Especificações técnicas escritas dos BENS, definidas no sítio web do FORNECEDOR ou incluídas no catálogo de vendas do FORNECEDOR, orçamentos ou outros documentos escritos enviados à ASTELLAS antes da aceitação da ORDEM DE COMPRA ou a especificação determinada pela ASTELLAS por escrito.

SERVIÇOS: quaisquer serviços a serem prestados pelo FORNECEDOR à ASTELLAS no âmbito destas CONDIÇÕES, conforme definidos na ORDEM DE COMPRA.

FORNECEDOR: indivíduo, organização, firma ou companhia que celebre o CONTRATO.

VIGÊNCIA: período definido no respetivo CONTRATO ou, se não for definido, até à data em que o FORNECEDOR concluir o fornecimento dos BENS e/ou SERVIÇOS em conformidade com os requisitos do CONTRATO com satisfação da ASTELLAS, por seu exclusivo critério.

MARCAS REGISTRADAS: as marcas registadas, logotipos ou designações comerciais da propriedade de ou usados pela ASTELLAS incluindo, nomeadamente, os usados em, ou relacionados com, os produtos farmacêuticos da ASTELLAS e o nome da ASTELLAS.

2. CONTRATO:

2.1 A ORDEM DE COMPRA constitui o compromisso por parte da ASTELLAS em adquirir os BENS e/ou SERVIÇOS do FORNECEDOR de acordo com estas CONDIÇÕES.

2.2 Estas CONDIÇÕES, em conjunto com os termos de cada ORDEM DE COMPRA, e eventual correspondência escrita ou enviada via email pelo FORNECEDOR para a ASTELLAS antes da ORDEM DE COMPRA ser enviada ao FORNECEDOR, serão aplicáveis ao CONTRATO com exclusão de todos os outros termos e condições, incluindo eventuais termos ou condições implícitos pelo comércio, costume, prática ou curso da negociação ou que o FORNECEDOR possa alegar serem aplicáveis ou transferidos por correspondência ou documentos elaborados pelo FORNECEDOR, incluindo, sem carácter exclusivo, quaisquer termos e condições que possam estar incluídos na aceitação escrita da ORDEM DE COMPRA emitida pelo FORNECEDOR.

2.3 Considera-se que a ORDEM DE COMPRA é aceite pelo FORNECEDOR sendo elaborado um CONTRATO para o fornecimento de BENS e/ou SERVIÇOS sob estas CONDIÇÕES assim que: (i) O FORNECEDOR envie uma aceitação por escrito da ORDEM DE COMPRA para a ASTELLAS, ou

(ii o FORNECEDOR tome uma ação consistente com o cumprimento da ORDEM DE COMPRA.

2.4 Os direitos da ASTELLAS no âmbito destas CONDIÇÕES acrescem às condições, garantias e termos legais implícitos a favor da ASTELLAS pela LEGISLAÇÃO relevante e eventuais modificações ou alterações legais.

3. BENS

3.1 O FORNECEDOR garante e declara à ASTELLAS que os BENS:

3.1.1 estão em conformidade, no que diz respeito a quantidade, qualidade, desenho, descrição, padrões, amostras físicas, especificações (e eventuais alterações) com o CONTRATO, e/ou conforme informado ou definido pela ASTELLAS ao FORNECEDOR;

3.1.2 estão isentos de falhas e defeitos e que possuem boa concepção, material e manufatura e com os padrões de desempenho especificados no CONTRATO;

3.1.3 cumprem todos as LEIS, requisitos e regulamentos aplicáveis relacionados com o fabrico, rotulagem, acondicionamento, armazenamento, manuseamento, distribuição e venda dos BENS no momento em que são fornecidos, incluindo, sem caráter exclusivo, o requisito de que os BENS são de qualidade satisfatória e adequados ao fim a que se destinam;

3.1.4 cumprem as ESPECIFICAÇÕES; e

3.1.5 são formulados, desenhados, construídos, acabados e embalados de forma segura e sem riscos para a saúde.

3.2 Os BENS devem ser fornecidos com instruções adequadas relativamente à sua utilização e prazo de validade e, salvo acordado em contrário pelas PARTES, se necessário, o FORNECEDOR deve a expensas próprias, fornecer formação à ASTELLAS caso esta seja necessária para assegurar o uso adequado e seguro dos BENS.

3.3 Se solicitado no CONTRATO, o FORNECEDOR deverá instalar e/ou colocar em funcionamento os BENS nas

localizações especificadas pela ASTELLAS. O FORNECEDOR deverá assegurar que os seus Representantes envolvidos na instalação e/ou colocação em funcionamento dos BENS são indicados e adequadamente qualificados.

3.4 Não obstante eventuais inspeções ou testes, o FORNECEDOR deverá permanecer totalmente responsável pelos BENS e essa inspeção ou esses testes não devem diminuir, ou de qualquer outra forma afetar, as obrigações do FORNECEDOR ao abrigo do CONTRATO.

4. SERVIÇOS

4.1 O FORNECEDOR garante e declara à ASTELLAS que quaisquer SERVIÇOS realizados pelo FORNECEDOR ou por qualquer subcontratado devidamente designado deverão:

4.1.1 estar em conformidade com todas as descrições e especificações definidas no CONTRATO;

4.1.2 ser realizados com profissionalismo e com a devida rapidez, cuidado, competência e diligência;

4.1.3 ser realizados em conformidade com o CONTRATO, as práticas comerciais geralmente reconhecidas, os atuais códigos de práticas padrão da indústria e BOAS PRÁTICAS DA INDÚSTRIA; e

4.1.4 cumprir todas as LEIS, Normas Britânicas, requisitos de entidades legais e regulamentares relevantes e políticas de saúde e segurança relevantes aplicáveis e obedecer a todas as instruções legítimas e razoáveis da ASTELLAS.

4.2 O FORNECEDOR deve, sem custos adicionais para a ASTELLAS:

4.2.1 aplicar o tempo, atenção, recursos, pessoal com formação e competências necessárias para o desempenho devido e adequado dos SERVIÇOS em linha com as BOAS PRÁTICAS DA INDÚSTRIA;

4.2.2 fornecer todas as ferramentas e outro equipamento necessário para a realização dos SERVIÇOS;

4.2.3 cooperar com boa fé com os demais fornecedores que forneçam bens ou serviços à ASTELLAS;

4.2.4 cumprir as POLÍTICAS DA ASTELLAS e todas as instruções operacionais razoáveis consistentes com o CONTRATO, conforme definido pela ASTELLAS; e

4.2.5 informar imediatamente a ASTELLAS assim que o FORNECEDOR tiver conhecimento que qualquer aspeto que possa afetar a capacidade do FORNECEDOR de fornecer os SERVIÇOS em linha com o CONTRATO.

5. ENTREGA DE BENS E PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

5.1 Os BENS devem ser entregues na sede da ASTELLAS ou no local de entrega especificado pela ASTELLAS por escrito na ORDEM DE COMPRA, com as despesas de transporte e alfandegárias pagas antes da entrega dos BENS e todos os SERVIÇOS devem ser realizados na data e local especificados no CONTRATO. O FORNECEDOR deve descarregar e empilhar os BENS por sua conta e risco, conforme indicado pela ASTELLAS.

5.2 A data de entrega deverá estar especificada no CONTRATO, ou caso não seja especificada, então a entrega deverá ter lugar no período de 28 dias após a data da ORDEM DE COMPRA ou numa data anterior razoável, caso solicitado pela ASTELLAS. O prazo de entrega será essencial.

5.3 Salvo estipulado em contrário pela ASTELLAS no CONTRATO, as entregas só serão aceites pela ASTELLAS no horário laboral normal, ou seja, entre as 09:00 e as 17:00, hora RU.

5.4 O FORNECEDOR deverá assegurar que cada entrega de BENS é acompanhada por uma guia de remessa que inclui, entre outros aspetos, o número da ORDEM DE COMPRA, a data da ORDEM DE COMPRA, o número de embalagens e conteúdo e, no caso de entregas parciais definidas na Condição 5 que se segue, o saldo pendente a ser entregue.

5.5 Se a ASTELLAS concordar por escrito que aceita a entrega em parcelas, o CONTRATO deverá ser elaborado como um único CONTRATO

em relação a cada parcela. No entanto, a não entrega de uma das parcelas por parte do FORNECEDOR, confere o direito à ASTELLAS de, ao seu critério, repudiar todo o CONTRATO.

5.6 Se os BENS forem entregues à ASTELLAS em quantidade superior à encomendada, a ASTELLAS não será obrigada a pagar pelo excesso, devendo a quantidade excedente permanecer da responsabilidade do FORNECEDOR e ser devolvida a expensas do FORNECEDOR.

5.7 Os BENS só deverão ser considerados como aceites sem reservas pela ASTELLAS após 7 dias, de modo a permitir a inspeção após a entrega. A emissão por parte da ASTELLAS de um recibo dos BENS não constitui um reconhecimento da condição ou natureza desses BENS. A ASTELLAS terá ainda o direito de rejeitar os BENS como se não tivessem sido aceites durante 28 dias após a deteção de eventuais defeitos latentes nos BENS.

6. RISCO E TITULARIDADE

6.1 Os BENS devem permanecer por conta e risco do FORNECEDOR até que a ASTELLAS aceite os BENS sem reservas, após entrega em conformidade com a Condição 5.7 acima.

6.2 Sujeito à Condição 5.7, a titularidade dos BENS deve ser transferida para a ASTELLAS na data do pagamento ou da entrega, não obstante qualquer alegada retenção de titularidade por parte do FORNECEDOR.

7. PROPRIEDADE DA ASTELLAS

7.1 Os materiais, equipamento, ferramentas, matrizes e moldes que são:

7.1.1 fornecidos ao FORNECEDOR pela ASTELLAS; ou

7.1.2 não são fornecidos, mas usados pelo FORNECEDOR especificamente para o fornecimento dos BENS e SERVIÇOS,

devem ser e permanecer sempre propriedade exclusiva da ASTELLAS e devem ser armazenados de forma segura pelo FORNECEDOR, e por sua conta e risco, e mantidos em boas condições pelo FORNECEDOR até serem devolvidos à ASTELLAS (o que será efetuado pelo FORNECEDOR mediante solicitação da ASTELLAS) e não devem ser

eliminados, salvo em conformidade com instruções escritas da ASTELLAS, nem devem ser usados de qualquer outra forma para além da autorizada pela ASTELLAS por escrito.

8. ENCARGOS E DESPESAS

8.1 Os encargos relacionados com os BENS e SERVIÇOS devem estar definidos no CONTRATO e não incluir IVA, mas incluir todos os outros encargos, despesas de entrega, taxas ou direitos alfandegários, salvo acordado em contrário pelas PARTES por escrito (“ENCARGOS”).

8.2 Qualquer variação de preço ou de ENCARGOS adicionais estará sujeita à autorização prévia por escrito da ASTELLAS.

8.3 O FORNECEDOR deve enviar uma fatura à ASTELLAS:

8.3.1 dos BENS, no ato da entrega ou no prazo de três meses após a entrega dos BENS à ASTELLAS; e

8.3.2 dos SERVIÇOS após a conclusão da prestação dos SERVIÇOS salvo tenham sido indicados datas ou intervalos pela ASTELLAS na ORDEM DE COMPRA

8.4 O número da ORDEM DE COMPRA deve ser incluído em todas as faturas e o FORNECEDOR concorda que a ASTELLAS não assume qualquer responsabilidade por, nem obrigação de pagamento de, faturas que não incluam o número da ORDEM DE COMPRA, salvo acordado em contrário, por escrito, pela ASTELLAS.

8.5 Caso a ASTELLAS acorde previamente por escrito em pagar as despesas e/ou gastos do FORNECEDOR, a ASTELLAS só deverá fazê-lo se:

8.5.1 as despesas e/ou gastos forem razoáveis e se o FORNECEDOR tiver empreendido esforços comerciais razoáveis para mitigar qualquer exposição aos gastos e/ou despesas;

8.5.2 o FORNECEDOR os tiver incorrido de forma direta, única e exclusivamente no fornecimento dos BENS ou no desempenho dos SERVIÇOS ou fornecimento do MATERIAL;

8.5.3 desde que o FORNECEDOR os tenha incorrido em conformidade com a POLÍTICA de Orientações de Despesas dos Fornecedores da Astellas ;

8.5.4 os gastos e/ou despesas não estiverem relacionados com custos ainda não incorridos; e

8.5.5 o FORNECEDOR apresente recibos válidos para cada custo ou despesa incorrido.

8.6 A ASTELLAS deve ter a opção de organizar as deslocações em nome do FORNECEDOR. A ASTELLAS não deve pagar quaisquer despesas relacionadas com seguros emergentes de despesas de deslocação do FORNECEDOR.

8.7 Todas os gastos devem ser detalhados numa fatura e quaisquer despesas bancárias devem ser especificadas em montantes separados. O FORNECEDOR deve guardar recibos válidos que indiquem a localização, data e montante de todos os gastos e disponibilizá-los à ASTELLAS mediante solicitação em qualquer altura. Todas os gastos são reembolsados numa base de compensação restrita e o FORNECEDOR não deverá cobrar majorações ou IVA sobre os gastos.

9. PAGAMENTO

9.1 Sujeito ao fornecimento dos BENS e SERVIÇOS pelo FORNECEDOR em conformidade com o CONTRATO, a ASTELLAS deve pagar os ENCARGOS dos BENS e/ou SERVIÇOS conforme definido no CONTRATO no período de 60 dias após a receção da fatura, salvo acordado em contrário no CONTRATO. A data de pagamento não deverá ser essencial no CONTRATO.

9.2 Se determinada quantia ao abrigo do CONTRATO não for paga no período devido, sem prejuízo de outros direitos de ambas as PARTES no âmbito do CONTRATO, essa quantia deverá incluir juros a partir da data de vencimento até à data do pagamento integral, tanto antes como após qualquer sentença, a uma taxa de 2% por ano sobre a taxa de juros legal periodicamente revista. O FORNECEDOR não pode suspender as entregas dos BENS ou SERVIÇOS como resultado de quaisquer pagamentos pendentes.

9.3 O FORNECEDOR não deve fornecer BENS ou SERVIÇOS antes da recepção da ORDEM DE COMPRA por parte da ASTELLAS e a ASTELLAS não deve ser obrigada a pagar ao FORNECEDOR o fornecimento de BENS e SERVIÇOS antes que o FORNECEDOR receba a ORDEM DE COMPRA, a qual não deverá ser injustificadamente recusada ou adiada pela ASTELLAS.

9.4 Sem prejuízo de outros direitos ou privilégios, a ASTELLAS reserva-se o direito de compensar, em qualquer altura, eventuais montantes em dívida por parte do FORNECEDOR à ASTELLAS ou às suas SUBSIDIÁRIAS através de montantes a pagar pela ASTELLAS ou pelas suas SUBSIDIÁRIAS ao FORNECEDOR ao abrigo de qualquer CONTRATO.

9.5 A ASTELLAS pode usar um fornecedor terceiro, a Infosys BPO Limited, sediado na Índia (ou outra entidade que a Astellas possa nomear periodicamente), para processar as faturas enviadas pelo FORNECEDOR à ASTELLAS. As faturas do FORNECEDOR serão digitalizadas eletronicamente e acedidas pelos colaboradores do fornecedor e terceiro unicamente com o objetivo de processar as referidas faturas. Ao enviar faturas para a ASTELLAS, o FORNECEDOR autoriza o processamento das suas faturas (incluindo eventuais DADOS PESSOAIS).

10. DIREITOS DE FISCALIZAÇÃO

10.1 O FORNECEDOR deve manter todos os registos e documentos de suporte completos, precisos e atualizados exigidos pelas LEIS aplicáveis ou relacionados com cada CONTRATO durante (7) anos após a realização do pagamento final ou durante o período de tempo especificado pelas leis aplicáveis, o que for mais longo.

10.2 Até cinco (5) dias úteis após a recepção da notificação do FORNECEDOR, deverá ser concedido à ASTELLAS (ou ao seu representante nomeado) acesso para analisar, auditar e copiar, quaisquer registos ou processos de fabrico de modo a:

10.2.1 Determinar o cumprimento das LEIS, CÓDIGOS E POLÍTICAS aplicáveis;

10.2.2 determinar o cumprimento do CONTRATO;

10.2.3 verificar eventuais suspeitas de violação da Condição 21 e da Condição 22; e/ou

10.2.4 responder a eventuais inquéritos governamentais.

10.3 O FORNECEDOR e as suas SUBSIDIÁRIAS devem cooperar totalmente com qualquer auditoria.

11. DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

11.1 Toda a PROPRIEDADE INTELECTUAL DE BASE e direitos inerentes devem permanecer propriedade da PARTE detentora.

11.2 O FORNECEDOR concede à ASTELLAS uma licença a nível mundial, não exclusiva, perpétua e isenta de *royalties* com todos os direitos de conceder sublicenças, para usar a PROPRIEDADE INTELECTUAL DE BASE de modo a permitir que a ASTELLAS e as suas SUBSIDIÁRIAS obtenham total benefício do Contrato (incluindo a utilização e venda dos BENS, SERVIÇOS e MATERIAIS).

11.3 Toda a PROPRIEDADE INTELECTUAL e MATERIAL EMERGENTES e direitos inerentes devem ser concedidos à ASTELLAS e o FORNECEDOR cede (e assegura que os seus REPRESENTANTES cedem), com garantia de pleno direito, de forma gratuita, sem quaisquer restrições, licenças, ónus e hipotecas, toda a PI e MATERIAL EMERGENTES e direitos inerentes.

11.4 A expensas próprias e com a maior brevidade, o FORNECEDOR:

11.4.1 irá realizar (ou garantir que são realizadas) todas as ações adicionais e elaborar todos os outros documentos que a ASTELLAS possa periodicamente requerer com o objetivo de assegurar que a ASTELLAS obtém total benefício do CONTRATO, incluindo todos os direitos, títulos e interesses na IP e MATERIAL EMERGENTES; e

11.4.2 obter a renúncia irrevogável a quaisquer direitos morais (e quaisquer outros direitos globalmente equivalentes que possam existir em qualquer território do mundo) relacionados com os BENS e/ou SERVIÇOS

11.5 O FORNECEDOR garante e declara que os BENS, a prestação dos SERVIÇOS, a transferência da PI e MATERIAL EMERGENTES para a ASTELLAS (quando relevante) e licença da PI DE BASE DO FORNECEDOR

pelo FORNECEDOR à ASTELLAS não violam os direitos de PI de terceiros.

- 11.6 O FORNECEDOR também garante e declara que a utilização ou venda dos BENS e a receção dos SERVIÇOS pela ASTELLAS não violam os direitos de terceiros.

12. DESIGNAÇÃO COMERCIAL E MARCAS COMERCIAIS DA ASTELLAS

- 12.1 Se as PARTES acordarem que as MARCAS REGISTRADAS DA ASTELLAS serão usadas no MATERIAL, a ASTELLAS (em seu nome e enquanto titular da licença de qualquer uma das suas SUBSIDIÁRIAS) concede uma licença não exclusiva, isenta de *royalties* ao FORNECEDOR para utilizar as MARCAS REGISTRADAS no MATERIAL na medida estritamente necessária para realizar as obrigações do FORNECEDOR no âmbito do CONTRATO.

- 12.2 O FORNECEDOR apenas deve usar as MARCAS REGISTRADAS e a denominação social da ASTELLAS no MATERIAL ou de qualquer outra forma relacionado com o material, conforme especificado pela ASTELLAS periodicamente, e não de qualquer outra forma.

13. CONFIDENCIALIDADE

- 13.1 O FORNECEDOR deve, durante a VIGÊNCIA do CONTRATO e durante um período de dez anos após o seu termo, manter em estrita confidencialidade todo o *know-how*, especificações, invenções, processos ou iniciativas técnicas ou comerciais que sejam de natureza confidencial e tenham sido divulgadas ao FORNECEDOR pela ASTELLAS ou seus REPRESENTANTES e qualquer outra informação confidencial relacionada com a atividade comercial da ASTELLAS ou das suas SUBSIDIÁRIAS ou dos seus produtos que o FORNECEDOR possa obter. O FORNECEDOR não deve divulgar essa informação a terceiros nem usar essa informação confidencial salvo se necessário no cumprimento do CONTRATO, sem autorização prévia por escrito da ASTELLAS. O FORNECEDOR deve limitar a divulgação do material confidencial aos seus colaboradores, agentes ou subcontratados conforme necessário para cumprir as obrigações do FORNECEDOR para com a ASTELLAS e deve assegurar que esses colaboradores, agentes ou subcontratados estão sujeitos às mesmas obrigações de confidencialidade que o FORNECEDOR.

- 13.2 O FORNECEDOR não deve, durante a VIGÊNCIA do CONTRATO e durante um período de dez anos após o seu termo, divulgar a existência destas

CONDIÇÕES, de qualquer CONTRATO e/ou o facto de fornecer BENS e/ou SERVIÇOS à ASTELLAS a terceiros sem a autorização prévia por escrito da ASTELLAS.

14. PROTEÇÃO DE DADOS

- 14.1 As PARTES devem cumprir e devem assegurar que os seus REPRESENTANTES cumprem, as disposições da LEGISLAÇÃO DE PROTEÇÃO DE DADOS aplicáveis a todos os dados pessoais que possam ser divulgados ou adquiridos como resultado do fornecimento dos BENS ou SERVIÇOS.

- 14.2 Uma vez que o FORNECEDOR processa os DADOS PESSOAIS no decorrer do fornecimento dos BENS ou SERVIÇOS, só o fará na qualidade de PROCESSADOR DE DADOS em nome da ASTELLAS enquanto CONTROLADORA DE DADOS e em conformidade com os requisitos deste CONTRATO.

- 14.3 O FORNECEDOR apenas processará os DADOS PESSOAIS em conformidade com as instruções legais da ASTELLAS e não:

- 14.3.1 assumirá qualquer responsabilidade pela determinação dos fins para os quais e da forma como os DADOS PESSOAIS são processados; nem

- 14.3.2 processará os DADOS PESSOAIS para os seus próprios fins.

- 14.4 A ASTELLAS autoriza o FORNECEDOR a subcontratar o processamento dos DADOS PESSOAIS no âmbito deste CONTRATO a um REPRESENTANTE, desde que:

- 14.4.1 o FORNECEDOR obtenha o consentimento prévio da ASTELLAS para a subcontratação;

- 14.4.2 o FORNECEDOR transfira as suas obrigações ao abrigo desta Cláusula para proteção dos DADOS PESSOAIS na totalidade para o seu REPRESENTANTE, de modo que os termos de processamento dos dados do subcontratado não sejam menos onerosos

- do que os termos de processamento dos dados pessoais definidos nesta Cláusula; e
- 14.4.3 o FORNECEDOR permaneça totalmente responsável perante a ASTELLAS pelos atos, erros e omissões de qualquer REPRESENTANTE nomeado para processar os DADOS PESSOAIS.
- 14.5 O FORNECEDOR deve assegurar que apenas transfere quaisquer DADOS PESSOAIS para fora do Espaço Económico Europeu se tiver tomado todas as medidas e ações que a ASTELLAS considere necessárias para assegurar um nível adequado de proteção dos DADOS PESSOAIS a serem transferidos (que podem incluir, nomeadamente, a celebração de um acordo de transferência de dados com a ASTELLAS baseado nas cláusulas contratuais tipo da Comissão Europeia).
- 14.6 O FORNECEDOR deve prestar a assistência razoável solicitada pela ASTELLAS de modo a permitir que a ASTELLAS responda, cumpra ou atenda qualquer solicitação, questão ou reclamação recebida pela ASTELLAS por parte de:
- 14.6.1 qualquer indivíduo vivo cujos DADOS PESSOAIS são processados pelo FORNECEDOR em nome da ASTELLAS; ou
- 14.6.2 qualquer autoridade de proteção de dados aplicável.
- 14.7 O FORNECEDOR deve ter implementadas, e manter ao longo da vigência deste CONTRATO medidas técnicas e organizacionais adequadas para proteger os DADOS PESSOAIS de VIOLAÇÃO DE DADOS.
- 14.8 No caso de VIOLAÇÃO DE DADOS, o FORNECEDOR notificará de imediato a ASTELLAS e tomará todas as ações que a ASTELLAS considere necessárias para remediar ou mitigar os efeitos

da VIOLAÇÃO DE DADOS e manter a ASTELLAS atualizada sobre os desenvolvimentos relacionados com a VIOLAÇÃO DE DADOS. No caso de perda, danos ou destruição de quaisquer DADOS PESSOAIS em consequência da VIOLAÇÃO DE DADOS, o FORNECEDOR deve recuperar imediatamente esses DADOS PESSOAIS através da última cópia de segurança.

15. SEGUROS

Durante toda a VIGÊNCIA do CONTRATO, o FORNECEDOR deve manter em vigor, com uma companhia de seguros conceituada, um seguro suficiente para cobrir as suas obrigações ao abrigo do CONTRATO, que não deverá ser inferior a um milhão de Euros (€1,000,000) por pedido ou evento ou série de pedidos ou eventos interligados e ter um limite global de responsabilidade, num período de doze (12) meses consecutivos, de cinco milhões de Euros (€5,000,000) e, sempre que solicitado, apresentar a apólice e o recibo do prémio atual à ASTELLAS para fiscalização.

16. INDEMNIZAÇÕES

- 16.1 O FORNECEDOR deve indemnizar totalmente a ASTELLAS e as suas SUBSIDIÁRIAS relativamente a prejuízos consequentes, diretos ou indiretos (incluindo as três, nomeadamente, perda de lucros, perda de negócio, danos de reputação entre outras perdas), perdas, danos, lesões, custos e despesas (incluindo tratamento razoável, custas judiciais e outras despesas profissionais e sanções regulamentares) multas, dívidas, juros, danos, decisões, acordos ou outras perdas imputadas ou incorridas ou pagas pela ASTELLAS ou pelas suas SUBSIDIÁRIAS, como resultado de ou relacionadas com:
- 16.1.1 qualquer violação por parte do FORNECEDOR ou dos REPRESENTANTES DO FORNECEDOR das declarações e garantias prestadas nas Condições 3.1, 4.1, 11.5 e 22.4;
- 16.1.2 qualquer violação por parte do FORNECEDOR ou dos REPRESENTANTES DO FORNECEDOR das suas obrigações de acordo com a Cláusula 14;
- 16.1.3 negligência, fraude ou incumprimento intencional por parte do FORNECEDOR ou dos REPRESENTANTES DO FORNECEDOR;

- 16.1.4 danos em bens pessoais ou imóveis causados pelo FORNECEDOR ou pelos REPRESENTANTES DO FORNECEDOR;
- 16.1.5 lesões em pessoas, incluindo lesões que resultem em morte causadas pelo FORNECEDOR ou pelos REPRESENTANTES DO FORNECEDOR;
- 16.1.6 violação ou alegada violação de quaisquer direitos de PROPRIEDADE INTELECTUAL causada pelo uso, fabrico ou fornecimento dos BENS ou pelo uso ou fornecimento dos produtos ou SERVIÇOS (incluindo os MATERIAIS); e
- 16.1.7 qualquer reclamação contra a ASTELLAS relativamente a qualquer prejuízo, perda, dano, lesão, custo ou despesa sofrido por colaboradores ou agentes da ASTELLAS ou por qualquer cliente ou terceiro desde que esse prejuízo, perda, dano, lesão, custo ou despesa tenha sido causado por, esteja relacionado com, ou seja emergente dos BENS, ou da prestação de SERVIÇOS ou do fornecimento dos MATERIAIS, como consequência de uma violação ou desempenho negligente, direto ou indireto, ou falência ou atraso no desempenho dos termos do CONTRATO por parte do FORNECEDOR.

17. LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DA ASTELLAS

A ASTELLAS E AS SUAS SUBSIDIÁRIAS NÃO SERÃO, EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, RESPONSÁVEIS POR DANOS OU PERDAS DE LUCROS CONSEQUENCIAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU INCIDENTAIS, PREVISTOS OU IMPREVISTOS, COM BASE EM RECLAMAÇÕES DO FORNECEDOR OU DE QUALQUER OUTRA PARTE, RESULTANTES DA VIOLAÇÃO OU FALÊNCIA DE GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, VIOLAÇÃO DE CONTRATO, DECLARAÇÕES FALSAS, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE OBJETIVA POR INFRAÇÕES, FALÊNCIA DE QUALQUER SOLUÇÃO PARA ATINGIR O OBJETIVO ESSENCIAL, OU OUTROS. NÃO OBSTANTE A FORMA (por ex., CONTRATO, INFRAÇÃO OU OUTRO) EM QUE QUALQUER AÇÃO LEGAL OU EQUITATIVA POSSA SER INTENTADA, A ASTELLAS OU AS SUAS SUBSIDIÁRIAS NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS, EM NENHUM CIRCUNSTÂNCIA, POR DANOS OU PERDAS QUE ULTRAPASSEM OS MONTANTES PAGOS PELA ASTELLAS PELOS BENS OU SERVIÇOS QUE DERAM ORIGEM AOS REFERIDOS DANOS OU PERDAS POR CADA

VIOLAÇÃO OU SÉRIE DE VIOLAÇÕES RELACIONADAS. ESTA CONDIÇÃO NÃO SE APLICA A PERDAS NO CASO DE MORTE OU DANOS PESSOAIS CAUSADOS POR NEGLIGÊNCIA DA ASTELLAS, NEGLIGÊNCIA GROSSEIRA DA ASTELLAS OU MÁ CONDUTA INTENCIONAL, FRAUDE OU DECLARAÇÕES FALSAS FRAUDULENTAS DA ASTELLAS OU DESDE QUE A LEGISLAÇÃO APLICÁVEL EXIJA ESPECIFICAMENTE RESPONSABILIDADE INDEPENDENTEMENTE DA LIMITAÇÃO, EXCLUSÃO E ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE ANTERIOR.

18. VIGÊNCIA

- 18.1 O CONTRATO entra em vigor na DATA DE INÍCIO permanecendo em VIGOR, salvo seja denunciado antecipadamente, de acordo com estas condições.

19. CESSAÇÃO

- 19.1 A ASTELLAS reserva-se o direito de, em qualquer altura, e sem motivo justificativo, denunciar o CONTRATO na totalidade ou parcialmente, mediante notificação escrita a remeter à outra Parte com uma antecedência de 30 dias consecutivos relativamente à data em que pretende a produção de efeitos, período após o qual todos os trabalhos relacionados com o CONTRATO devem ser descontinuados. Em relação a quaisquer SERVIÇOS a serem fornecidos, a ASTELLAS deverá pagar ao FORNECEDOR um valor compensatório justo e razoável pelo trabalho em curso no momento da cessação mas a referida compensação não deve incluir perda antecipada de lucros ou perdas consequentes.
- 19.2 A ASTELLAS tem o direito, em qualquer altura e mediante notificação prévia por escrito para o FORNECEDOR, de resolver o CONTRATO de imediato sem custos ou sanções se:
- 19.2.1 O FORNECEDOR violar as Condições 11 (Direitos de Propriedade Intelectual), 12 (DESIGNAÇÃO COMERCIAL E MARCAS REGISTRADAS DA Astellas), 13 (Confidencialidade), 14 (Proteção de Dados 15 (Seguros), 22 (Política Anticorrupção) e 23 (Requisitos de Segurança e Ambientais);
- 19.2.2 O FORNECEDOR for alvo de uma mudança de CONTROLO;
- 19.2.3 O FORNECEDOR fizer ou não fizer algo que na opinião razoável da ASTELLAS possa lesar

ou afetar de forma material a reputação da ASTELLAS;

- 19.2.4 O FORNECEDOR cessar ou ameaçar cessar a atividade comercial (de forma parcial ou total);
- 19.2.5 a posição financeira do FORNECEDOR se deteriorar ao ponto de, na opinião da ASTELLAS, colocar em perigo a capacidade do FORNECEDOR de cumprir adequadamente as suas obrigações ao abrigo do CONTRATO;
- 19.2.6 O FORNECEDOR cometer uma violação material do CONTRATO;
- 19.2.7 existirem dificuldades financeiras, processos de execução ou outro processo que incida sobre os bens do FORNECEDOR; ou
- 19.2.8 O FORNECEDOR for declarado insolvente ou entrar em Processo Especial de Revitalização, for incapaz de pagar as suas dívidas à medida que se vencem, possuir um liquidatário ou um administrador ou gestor da insolvência nomeado para parte ou a totalidade do seu ativo ou negócio, fizer um acordo ou uma concordata com os seus credores ou se for alvo de uma ordem ou resolução de dissolução ou liquidação (sem o objetivo de fusão ou reconstituição) em relação a qualquer jurisdição.
- 19.3 A denúncia ou resolução do CONTRATO, daí decorrente, não deve prejudicar os direitos e deveres da ASTELLAS adquiridos antes da cessação. As CONDIÇÕES que tenham efeito, de forma expressa ou implícita, após a cessação, deverão manter-se em vigor não obstante a cessação.
- 19.4 Os termos das CONDIÇÕES 3 (Bens), 4 (Serviços), 6 (Risco e Titularidade), 7 (Propriedade da Astellas), 11 (Direitos de Propriedade Intelectual), 12 (DESIGNAÇÃO COMERCIAL E MARCAS REGISTRADAS DA Astellas), 13 (Confidencialidade), 14 (Proteção de Dados), 15 (Seguros), 16 (Indemnizações), 17 (Limitação de Responsabilidade da Astellas), 18 (Vigência), 19 (Cessação), 26 (Comunicação de Efeitos Adversos), 27 (Geral) e as obrigações das PARTES associadas, devem sobreviver à cessação ou termo deste ACORDO e à conclusão do fornecimento dos BENS e/ou SERVIÇOS pelo FORNECEDOR.

20. SOLUÇÕES

- 20.1 Sem prejuízo de qualquer outro direito ou privilégio que a ASTELLAS possa ter, se alguns BENS, SERVIÇOS e MATERIAIS não forem fornecidos em conformidade com, ou se o FORNECEDOR não respeitar algumas das CONDIÇÕES do CONTRATO, incluindo, nomeadamente, as CONDIÇÕES 3 e 4, a ASTELLAS terá o direito de beneficiar de uma ou mais das soluções que se seguem, ao seu critério, quer uma parte dos BENS ou SERVIÇOS tenha sido ou não aceite pela ASTELLAS:
- 20.1.1 o direito que pode ser exercido durante a realização dos SERVIÇOS de suspender qualquer obrigação de pagamento relacionada com os SERVIÇOS, caso o desempenho não esteja em conformidade, em termos de qualidade, com o estipulado no CONTRATO ou se se verificar um atraso do desempenho.
- 20.1.2 rescindir o CONTRATO;
- 20.1.3 recusar os BENS ou SERVIÇOS (total ou parcialmente) e devolvê-los ao FORNECEDOR por conta e risco do FORNECEDOR com o pressuposto que o reembolso total dos BENS ou SERVIÇOS devolvidos será efetuado de imediato pelo FORNECEDOR;
- 20.1.4 ao critério da ASTELLAS e dentro do prazo de tempo especificado pela ASTELLAS, dar ao FORNECEDOR a oportunidade, a expensas do FORNECEDOR, de reparar eventuais defeitos nos BENS ou SERVIÇOS, realizar novamente os SERVIÇOS ou fornecer BENS ou SERVIÇOS em substituição e realizar todo o trabalho necessário para assegurar que os termos do CONTRATO são cumpridos;
- 20.1.5 recusar aceitar eventuais entregas adicionais dos BENS ou SERVIÇOS, mas sem prejudicar o FORNECEDOR;
- 20.1.6 realizar, a expensas do FORNECEDOR, qualquer trabalho necessário para fazer com que os BENS ou SERVIÇOS cumpram o CONTRATO; e

20.1.7 reclamar os danos que possam ter sido sofridos em consequência da violação ou violações do CONTRATO por parte do FORNECEDOR.

21. CUMPRIMENTO DE TODAS AS LEIS APLICÁVEIS E POLÍTICAS DA ASTELLAS

21.1 O FORNECEDOR concorda em fornecer os BENS e/ou prestar os SERVIÇOS em total conformidade com as LEIS e CÓDIGOS aplicáveis, ética empresarial, atuais códigos de boas práticas da indústria e os mais elevados padrões predominantes na indústria do FORNECEDOR.

21.2 O FORNECEDOR envidará os seus melhores esforços para assegurar que os seus REPRESENTANTES não desenvolvem nem irão desenvolver em qualquer altura práticas laborais desleais ou implementar ou manter condições laborais que violem as LEIS aplicáveis.

21.3 O FORNECEDOR confirma que leu e concorda em cumprir e fará com que os seus REPRESENTANTES cumpram as POLÍTICAS da Astellas, definidas em seguida e disponíveis no sítio web da Astellas através das respetivas ligações:

21.3.1 [Política global antissuborno e anticorrupção](#); and

21.3.2 [Código de Conduta do Parceiro de Negócios Astellas](#).

21.4 O FORNECEDOR também concorda que informará a ASTELLAS se as práticas comerciais do FORNECEDOR não forem consistentes com alguma das disposições dos códigos ou POLÍTICAS acima referidas na Condição 21.3.

21.5 Se o FORNECEDOR realizar uma pesquisa de mercado durante a prestação dos SERVIÇOS, deverá cumprir os Códigos relevantes e assegurar que obtém todas as autorizações relevantes (ou anotação do consentimento de indivíduos contactados por telefone) dos respondedores. Para os fins definidos nesta secção, o termo “respondedores” significa qualquer indivíduo entrevistado pelo FORNECEDOR no âmbito da pesquisa de mercado, tais como, nomeadamente, consultores, cuidadores doentes e seus familiares.

21.6 Não obstante a condição 21.5, se o FORNECEDOR contratar profissionais de saúde ou organizações de doentes em nome da ASTELLAS, então a ASTELLAS deverá celebrar um contrato diretamente com o profissional de saúde ou organização de doentes, salvo se a ASTELLAS autorizar o FORNECEDOR por escrito – antes da realização dos acordos relevantes – a celebrar diretamente esses contratos com os profissionais de saúde ou organizações de doentes.

21.7 Se o FORNECEDOR efetuar pagamentos ou outra transferência de valor a profissionais de saúde ou organizações de cuidados de saúde aplicáveis, em nome da ASTELLAS, também deve cumprir a exigência da Astellas dos dados aplicáveis relacionados com pagamentos e transferências de valor, para assegurar que a ASTELLAS consegue cumprir as suas obrigações de divulgação exigidas pelas LEIS e CÓDIGOS de transparência aplicáveis. A ASTELLAS irá obter e consolidar todos os dados aplicáveis sobre pagamentos ou outras transferências de valor dos FORNECEDORES que fazem pagamentos ou outras transferências de valor em nome da ASTELLAS.

22. POLÍTICA ANTICORRUPÇÃO

22.1 Sem limitações para a generalidade da Condição 21, o FORNECEDOR concorda em fornecer os BENS e/ou prestar os SERVIÇOS em total conformidade com a Política Anticorrupção da Astellas.

22.2 O FORNECEDOR não deve cometer nenhum ato ou omissão que leve ou possa levar qualquer das PARTES a violar ou cometer alguma infração de qualquer lei relacionada com anti-suborno e anticorrupção.

22.3 O FORNECEDOR não deve pagar, oferecer ou prometer pagar, ou autorizar o pagamento, de forma direta ou indireta, de quaisquer quantias ou algo de valor a funcionários ou altos cargos do governo ou a partidos políticos ou candidatos a cargos públicos e/ou qualquer outro indivíduo, incluindo, nomeadamente qualquer alto cargo, funcionário, agente e/ou representante de outra companhia ou organização com o objetivo de influenciar qualquer ato ou decisão de qualquer governo, companhia ou organização relacionado com as atividades do FORNECEDOR no âmbito deste CONTRATO.

22.4 O FORNECEDOR garante e declara que:

22.4.1 nenhum REPRESENTANTE do FORNECEDOR ou das suas SUBSIDIÁRIAS é um alto cargo ou funcionário de uma agência governamental ou organismo do Estado ou companhia detida pelo governo em posição de influenciar a ação ou uma decisão relacionada com o fornecimento dos BENS e/ou SERVIÇOS pelo FORNECEDOR contemplados no CONTRATO;

22.4.2 a partir da data de aceitação da ORDEM DE COMPRA, não se encontra sob investigação por nenhuma autoridade reguladora ou organismo profissional nem foi punido ou desqualificado por nenhuma autoridade reguladora ou organismo profissional.

22.5 O FORNECEDOR confirma que os valores a serem pagos no âmbito deste CONTRATO são razoáveis e proporcionais aos BENS e SERVIÇOS a serem prestados.

23. REQUISITOS DE SEGURANÇA E AMBIENTAIS

O FORNECEDOR deve obter todas as autorizações e cumprir todos os regulamentos de segurança e ambientais aplicáveis de todas as autoridades regulamentares aplicáveis. Para que a ASTELLAS possa descarregar, usar, armazenar, manusear, transportar e eliminar de forma adequada os BENS e possa cumprir as LEIS aplicáveis, o FORNECEDOR deve fornecer à ASTELLAS, mediante solicitação, todas as informações sobre as características, componentes ou conteúdos dos BENS.

24. TRANSFERÊNCIA E SUBCONTRATAÇÃO

24.1 O FORNECEDOR não tem o direito de transferir, encarregar, depositar em qualquer pessoa ou gerir de qualquer outra forma, quaisquer dos seus direitos, ao abrigo de nenhum CONTRATO ou destas CONDIÇÕES ou parte destas condições ou de subcontratar quaisquer das suas obrigações de qualquer CONTRATO ou destas CONDIÇÕES ou qualquer parte destas condições sem consentimento prévio por escrito da ASTELLAS.

24.2 A ASTELLAS pode transferir, encarregar, depositar em qualquer pessoa ou gerir de qualquer outra forma quaisquer dos seus direitos ao abrigo de qualquer CONTRATO ou destas CONDIÇÕES ou qualquer parte destas condições ou de subcontratar quaisquer das suas

obrigações de qualquer CONTRATO ou destas CONDIÇÕES ou qualquer parte destas condições a qualquer indivíduo, organização, empresa ou companhia sem o consentimento prévio por escrito do FORNECEDOR.

24.3 No caso da ASTELLAS exercer os seus direitos de subcontratar as suas obrigações relacionadas com a Condição 24.2 acima, o FORNECEDOR deve prestar assistência razoável (incluindo nomeadamente a execução de eventuais documentos exigidos pela ASTELLAS) à ASTELLAS e ao indivíduo, organização, empresa ou companhia a quem os direitos estão a ser subcontratados.

25. FORÇA MAIOR

Ambas as PARTES reservam-se o direito de adiar a data de entrega ou de pagamento ou de cancelar o CONTRATO ou reduzir o volume dos BENS encomendados em caso de impedimentos ou atrasos no desenvolvimento da sua atividade devido a circunstâncias que escapem ao controlo razoável de qualquer das PARTES incluindo, desastres naturais, ações governamentais, guerra ou emergência nacional, atos de terrorismo, protestos, motins, comoções civis, fogo, explosões ou inundações, epidemias.

26. COMUNICAÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS

26.1 Como parte dos requisitos regulamentares globais da ASTELLAS, a ASTELLAS recolhe informação relacionada com a segurança dos seus medicamentos a partir de várias fontes, incluindo os seus parceiros e fornecedores. Tal informação inclui informação relativa a Efeitos Adversos e/ou Informação de Segurança (ambos conforme definido abaixo) relacionada aos medicamentos da ASTELLAS. Caso FORNECEDOR receba Efeito Adversos e/ou outras Informações de Segurança relativas a um medicamento da ASTELLAS, FORNECEDOR deve comunicar essa informação à ASTELLAS, no prazo de um (1) dia útil após a receção da referida informação para pharmacovigilance.pt@astellas.com

26.2 Para os fins desta cláusula, “**Efeito Adverso**” significa qualquer ocorrência médica não intencional num doente ou indivíduo em ensaio clínico a quem tenha sido administrado um medicamento e o qual não tem necessariamente de apresentar uma relação de causalidade com o tratamento. Um Efeito Adverso pode, portanto, ser qualquer sinal desfavorável e não intencional (ex.: um achado laboratorial anormal), sintoma, ou doença

temporariamente associada à utilização de um medicamento, considerada ou não relacionada com o medicamento.

26.3 “**Informação de Segurança**” significa (a) qualquer Efeito Adverso, incluindo qualquer Efeito Adverso relacionado a um problema de qualidade ou recebido através de um pedido de informação médica, ou (b) qualquer Efeito Adverso relacionado a uma notificação de medicamento falsificado ou contrafeito ou (c) qualquer uma das seguintes situações associada ou não a um Efeito Adverso: (i) qualquer evento de morte não especificado, (ii) exposição ao fármaco durante o aleitamento, (iii) exposição ao fármaco durante a gravidez ou no momento da concepção (materna ou paterna), (iv) falta de eficácia, (v) sobredosagem, (vi) uso incorreto, (vii) abuso, (viii) erro de medicação - potencial, intercetado ou real (ix) efeitos benéficos não intencionais, (x) exposição ocupacional, (xi) utilização *off label* ou (xii) suspeita de transmissão de um agente infeccioso.

27. GERAL

- 27.1 Cada direito ou privilégio da ASTELLAS no âmbito do CONTRATO não prejudica outros direitos ou privilégios da ASTELLAS, dentro ou fora do âmbito do CONTRATO.
- 27.2 Se algum tribunal, órgão de justiça, ou entidade administrativa da jurisdição competente verificar que alguma disposição do CONTRATO é, total ou parcialmente, ilegal, inválida, nula, anulável, não aplicável ou desproporcionada e desde que essa ilegalidade, invalidade, nulidade capacidade de ser anulável, não aplicabilidade ou desproporcionalidade, seja considerada separável, as restantes disposições do CONTRATO e o remanescente da disposição devem continuar em vigor.
- 27.3 A falência ou atraso da ASTELLAS em executar ou executar parcialmente qualquer disposição do CONTRATO não deverá ser interpretada como uma renúncia de qualquer dos seus direitos ao abrigo do CONTRATO.
- 27.4 Qualquer renúncia por parte da ASTELLAS de qualquer violação, ou de qualquer incumprimento, de qualquer disposição do CONTRATO por parte do FORNECEDOR não deve ser considerada uma renúncia de violações ou incumprimentos subsequentes e não deve afetar os outros termos do CONTRATO.

27.5 As PARTES do CONTRATO não pretendem que nenhum termo do CONTRATO seja executável por qualquer outra pessoa que não seja uma das partes.

27.6 A relação do FORNECEDOR para com a ASTELLAS deve ser a de um contratante independente. O FORNECEDOR e os seus REPRESENTANTES não devem, em momento algum, apresentar-se como REPRESENTANTES da ASTELLAS.

27.7 A referência a um “Indivíduo” deve incluir qualquer indivíduo pessoa coletiva, associação, sociedade, empresa, consórcio, organização, joint venture, autoridade governamental, local ou municipal, agência ou departamento governamental ou supra- governamental, Estado ou organismo estatal ou qualquer outra entidade (em qualquer caso com personalidade jurídica separada ou não).

27.8 Este CONTRATO e quaisquer litígios ou reivindicações emergentes ou relacionados com o mesmo, com o seu assunto ou a sua elaboração (incluindo litígios ou reivindicações não contratuais) serão regidos e interpretados de acordo com as leis de Portugal e as PARTES estarão sujeitas à jurisdição exclusiva dos tribunais portugueses.