

CONTRATO DE DISTRIBUIÇÃO
TERMO DE CONDIÇÕES GERAIS

Condições gerais reguladoras dos termos do Contrato de Distribuição – Termo de Condições Gerais (“Contrato”) das empresas abaixo qualificadas e seus clientes distribuidores (“Distribuidora”), signatários do “Contrato de Distribuição - Termo de Condições Comerciais – Especiais” (“Termo de Condições Especiais”), que formaliza a adesão às condições gerais previstas no presente instrumento:

MDT – INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES S.A., sociedade por ações, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda (“CNPJ/MF”) sob nº 01.025.974/0001-92, com sede na Avenida Brasil, nº 2983, Distrito Industrial, CEP 13.505-600, cidade de Rio Claro, Estado de São Paulo; **BIOTECHNOLOGY – ORTOPEDIA, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.**, com sede na Rodovia Washington Luiz, Km 172, C.I. Conpark, Unidade Industrial B-5 – CEP 13501-600, em Rio Claro–SP, inscrita regularmente no CNPJ sob n.º 58.647.355/0001-57, e **META BIO INDUSTRIAL LTDA**, sociedade limitada, com sede na Cidade de Rio Claro, Estado de São Paulo, na Avenida Trinta e Sete, nº 1.907, Bairro do Estádio, CEP 13.501-460, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 02.513.989/0001-62 (doravante denominadas em conjunto “Grupo VÍNCULA”), neste ato representadas nos termos de seus atos constitutivos;

CLÁUSULA PRIMEIRA – DA DISTRIBUIÇÃO

1.1 O Grupo VÍNCULA, neste ato, constitui a Distribuidora como ¹distribuidora, exclusiva ou não exclusiva, tal qual contratado expressamente entre as Partes no Termo de Condições Especiais, dos Produtos dentro do Território também definido no referido Termo de Condições Especiais, observadas as condições para manutenção da exclusividade especificadas neste Contrato, quando for aplicável, incluindo sem limitação o disposto na Cláusula 2.3 abaixo.

1.2 A distribuição ora convencionada está restrita ao Território e, exceto se autorizado previamente e por escrito pelo Grupo VÍNCULA, através da assinatura de seu(s) respectivo(s) representante(s) legal(is) tal qual indicados em seus atos constitutivos, a Distribuidora não poderá atuar em outro território que não o Território definido neste Contrato, sob pena de resolução do presente Contrato nos termos da Cláusula 11, e incidência de multa penal convencional não compensatória, equivalente a 2 (duas) vezes o volume médio de compras mensais da Distribuidora, considerando-se para fins de apuração da média, o volume de compras dos 12 (doze) meses anteriores à data do cálculo (ou período de tempo menor, quando as compras se referirem a período inferior a 12 (doze) meses), tudo nos termos do artigo 408 e seguintes da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002, conforme alterada (“Código Civil”), sem prejuízo de

¹ A Exclusividade, caso seja expressamente contratada entre as Partes, será definida no “Termo de Condições Comerciais - Especiais” devendo, nessa hipótese, observar integralmente todas as regras para manutenção da exclusividade, nos exatos termos previstos neste Contrato de Distribuição – Termos de Condições Gerais.



exercício pelo Grupo VINCULA, dentre outros, do direito previsto na Cláusula 11.1 “a” e, ainda, de eventual pleito de indenização suplementar, nos termos do artigo 416, parágrafo único do Código Civil e demais cominações, sanções e/ou penalidades aplicáveis.

CLÁUSULA SEGUNDA – DO PREÇO, VOLUME MÍNIMO, PEDIDOS E ENTREGA DOS PRODUTOS

2.1 O Grupo VINCULA se compromete a vender e entregar os Produtos à Distribuidora em conformidade com as especificações, prazos, preços, quantidades, qualidade e demais condições constantes do “Pedido de Compras”, cujo formulário modelo segue anexo ao presente instrumento na forma do Anexo I, de acordo com a política de vendas do Grupo VINCULA arquivada na sede da Companhia (“Política de Vendas”) e seguindo as diretrizes constantes do “Termo de Adesão às Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos”, anexo ao presente instrumento na forma do Anexo II (“Termo de Adesão”).

2.2 Os preços dos Produtos são os constantes do Termo de Condições Especiais, podendo estes serem alterados unilateralmente pelo Grupo VINCULA, desde que haja prévia comunicação à Distribuidora com, pelo menos, 30 (trinta) dias de antecedência à data da entrada em vigor dos novos preços.

2.3 Exclusivamente para os casos de contratos contratados com exclusividade, a Distribuidora se compromete neste ato a adquirir do Grupo VINCULA o volume mínimo de Produtos especificado no Termo de Condições Especiais, o qual se encontra dividido em quotas trimestrais de aquisição (“Volume Mínimo Trimestral”) e quotas anuais de aquisição (“Volume Mínimo Anual”), sendo certo que o descumprimento pela Distribuidora (i) de 2 (dois) Volumes Mínimos Trimestrais sucessivos (independentemente de ser ou não dentro do mesmo ano) ou (ii) de um Volume Mínimo Anual, em qualquer período de vigência deste Contrato, implicará automaticamente na extinção, de pleno direito, do direito de exclusividade dentro do Território outorgado pelo Grupo VINCULA à Distribuidora (sem necessidade de prévia notificação à Distribuidora), de modo que, após a extinção do direito de exclusividade, o Grupo VINCULA esteja livre para comercializar os Produtos dentro do Território em nome próprio ou mediante a indicação de um ou mais Distribuidores dentro do Território, sem prejuízo da possibilidade de o Grupo VINCULA exercer, dentre outros, o direito previsto na Cláusula 11.1 “a” abaixo.

2.4 A Distribuidora se obriga, ainda, a cumprir a cláusula específica do Termo de Condições Comerciais – Especiais no que se refere a entrega de Forecast, conforme será descrito nos termos da cláusula de Notificação de Forecast.

2.5 A Distribuidora realizará o pedido dos Produtos mediante a emissão de um pedido de compra mensal ao Grupo VINCULA, seguindo o modelo previsto na Política Comercial ou orientado pela



Companhia, (“Pedido de Compra”), que especificará os Produtos e a quantidade a ser adquirida pela Distribuidora.



2.6 Os custos e a contratação de frete, seguro e demais despesas e taxas envolvidas no transporte dos Produtos do Grupo VÍNCULA até o local de entrega serão de responsabilidade da Distribuidora.

2.7 Este Contrato não assegura à Distribuidora a garantia de fornecimento por parte do Grupo VÍNCULA de qualquer volume de Produtos, exceto com relação ao Volume Mínimo nos casos de contrato com exclusividade. Excepcionalmente, se o Grupo VÍNCULA não tiver meios de manter o fornecimento do Volume Mínimo de Produtos, tal fato não poderá, isoladamente, motivar a perda da exclusividade concedida à Distribuidora.

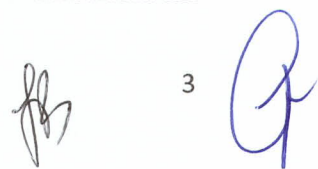
2.8 A Distribuidora, neste ato e pelo presente instrumento, declara que possui instalações físicas, estruturais e operacionais (uso de imóvel, equipamentos, sistemas, pessoas, entre outros) adequadas para o regular desempenho de todas as condições previstas no presente Contrato e no Termo de Condições Especiais, inclusive, na hipótese de contratação com exclusividade, para manter a aquisição e comercialização tanto do Volume Mínimo Trimestral quanto do Volume Mínimo Anual de Produtos. Deste modo, a Distribuidora, como condição para a celebração do presente Contrato, declara que não tem a necessidade de realizar qualquer investimento adicional àqueles já previstos para o exercício regular de suas atividades e em razão do Contrato. Consequentemente, não poderá a Distribuidora ao término do presente Contrato exigir qualquer indenização e/ou ressarcimento do Grupo VÍNCULA a qualquer título, ou mesmo vir a pleitear a manutenção e/ou prorrogação do presente Contrato a título de ressarcimento pelos investimentos que porventura venha a realizar, por sua livre e espontânea vontade, no intuito de aprimorar a sua capacidade de execução do Contrato e crescimento da sua própria atividade empresarial.

2.9 As despesas ordinárias a serem incorridas pela Distribuidora para exercício de sua atividade de distribuição e desenvolvimento das vendas dos Produtos adquiridos do Grupo VÍNCULA não serão de forma alguma objeto de indenização ou compensação em caso de término deste Contrato.

CLÁUSULA TERCEIRA – DA FORMA DE PAGAMENTO

3.1 A Distribuidora deverá realizar o pagamento do preço de aquisição dos Produtos dentro do prazo estabelecido de comum acordo entre o Grupo VÍNCULA e Distribuidora e registrado por escrito no Pedido de Compra em cada aceitação de venda formalizado pelo Grupo VÍNCULA, devendo o pagamento ser efetuado por meio de boleto bancário ou TED (conforme autorizado previamente por escrito pelo Grupo VÍNCULA).

3.1.1 Em caso de inadimplemento do pagamento dos valores devidos pela Distribuidora ao Grupo VÍNCULA no termo previamente acordado, este último constituirá a Distribuidora em



mora, mediante envio de notificação extrajudicial, contendo os valores devidos e o prazo de 5 (cinco) dias para pagamento, sendo referidos valores acrescidos de multa de mora equivalente a 2% (dois por cento). Não ocorrendo o pagamento no prazo ora determinado, eventuais valores em atraso serão, ainda acrescidos de juros moratórios à razão de 0,1% (um décimo por cento) ao dia, desde a data de vencimento da obrigação até a data de seu efetivo adimplemento.

3.1.2 A mora no pagamento dos valores devidos pela Distribuidora ao Grupo VÍNCULA, não sanada no prazo máximo de 90 (noventa) dias a contar da data de inadimplemento, dará ao Grupo VÍNCULA o direito de cancelar o direito de exclusividade outorgado à Distribuidora, nos casos de contrato com exclusividade, sem prejuízo da incidência da multa e juros referidos na Cláusula 3.1.1 acima.

3.1.3 Em caso de pagamento parcelado dos Produtos, fica desde já certo e acordado que o inadimplemento de 3 (três) parcelas consecutivas implicará no imediato e antecipado vencimento de todas as parcelas vincendas totalizando o montante total do saldo devedor em aberto.

3.1.4 Caso a mora da Distribuidora no pagamento parcial ou total dos Produtos persista por prazo superior a 180 (cento e oitenta) dias da data de vencimento original, poderá o Grupo VÍNCULA promover a rescisão motivada do presente Contrato, cobrando o valor total devido acrescido da multa e juros referidos na Cláusula 3.1.1., acima, além do pagamento da multa penal prevista na Cláusula 13.1, abaixo.

CLÁUSULA QUARTA – DA INSPEÇÃO DOS PRODUTOS

4.1 Os Produtos entregues deverão ser verificados pela Distribuidora no ato da entrega, e caso não sejam atendidas as especificações previstas no Pedido de Compra, a Distribuidora deverá manifestar sua oposição, no prazo máximo de 5(cinco) dias, rejeitando os Produtos porventura em desconformidade com o Pedido de Compra e/ou que apresentem avarias aparentes, colocando-os imediatamente à disposição do Grupo VÍNCULA para as análises técnicas cabíveis, sendo certo que a ausência de manifestação no prazo máximo de 5(cinco) dias implicará na perda do direito de reclamação ou eventual indenização.

4.1.1 A rejeição, pela Distribuidora, dos Produtos entregues pelo Grupo VÍNCULA deverá ser formalizada por meio de notificação escrita. Constituem motivos válidos para a devolução dos Produtos:

- (i) Produtos com a embalagem violada;
- (ii) Produtos com prazo de validade de esterilização ou registro (Anvisa) menor do que 6 (seis) meses;
- (iii) Quantidade de Produtos superior ao estabelecido no Pedido de Compra;

- (iv) Produto divergente do estabelecido no Pedido de Compra ou incompleto;
- (v) Código, descrição ou número de lote no rótulo divergente das etiquetas internas e/ou dos Produtos; e

4.2 Em caso de recebimento de notificação enviada pela Distribuidora, nos termos da Cláusula 4.1 acima, o Grupo VÍNCULA terá um prazo máximo de até 30 (trinta) dias úteis para se manifestar sobre as irregularidades apontadas pela Distribuidora na forma da cláusula anterior, bem como informar eventual ação corretiva, que será custeada pelo Grupo VÍNCULA sempre que a reclamação for procedentes, observados os termos da política de venda.

CLÁUSULA QUINTA – OBRIGAÇÕES ADICIONAIS DA DISTRIBUIDORA

5.1 A Distribuidora se compromete, sob pena de resolução do presente Contrato, sem prejuízo de outras sanções cabíveis e das demais obrigações assumidas neste Contrato, a:

- a) não publicar, distribuir, fazer, ou promover qualquer material de publicidade que descreva e/ou se refira a qualquer dos Produtos e/ou que se refira ao Grupo VÍNCULA, salvo no caso de materiais fornecidos e/ou aprovados, por escrito e antecipadamente, pelo Grupo VÍNCULA;
- b) não fazer uso de nomenclaturas, marcas, patentes, nomes comerciais, especificações, características ou *design* ou ainda quaisquer outros direitos de propriedade industrial que sejam de propriedade do GRUPO VÍNCULA e de suas Afiliadas, sem prévia e expressa autorização por escrito do Grupo VÍNCULA e/ou de suas Afiliadas;
- c) comunicar, de imediato, por escrito, o “GRUPO VÍNCULA, a existência ou ocorrência de prática de quaisquer infrações às suas marcas e/ou patentes, aos direitos de uso, e tudo o mais que estiver direta ou indiretamente relacionado com os direitos de propriedade intelectual, *ou ainda* qualquer evento legal, econômico, comercial ou qualquer outro que possa afetar as vendas dos Produtos ou que digam respeito à qualidade e regularidade dos Produtos;
- d) comunicar previamente e por escrito ao Grupo VÍNCULA caso venha a sofrer dissolução voluntária ou involuntária ou participar de processo de fusão, cisão, incorporação ou qualquer outro tipo de operação de reorganização societária;
- e) participar de cursos de educação continuada envolvendo os Produtos, a parte técnica de aplicação e/ou Treinamentos de Compliance quando convocados; e
- f) cumprir o presente Contrato, o Termo de Condições Especiais e demais políticas cabíveis e informadas pelo Grupo VÍNCULA.

5.2 Caso o Grupo VINCULA venha a sofrer qualquer penalidade administrativa ou judicial, em razão do descumprimento das normas legais e regulamentares pertinentes aplicáveis à Distribuidora, ficará desde já assegurado direito do Grupo VINCULA de ser indenizada pela Distribuidora por tais danos, incluindo danos materiais, morais e lucros cessantes.

5.2.1 A Distribuidora obriga-se, ainda, a fornecer ao Grupo VINCULA, enquanto durar este Contrato e pelo prazo de 5 (cinco) anos contados da data do fornecimento do Produto à Distribuidora (ou por prazo superior, conforme estabelecido por regulação da Anvisa), todos os dados e elementos aptos a permitir a perfeita rastreabilidade dos Produtos comercializados pela Distribuidora, sendo certo que esta obrigação sobreviverá ao término do presente Contrato, por qualquer motivo.



5.3 A Distribuidora deverá, pelo prazo de vigência deste Contrato, permitir visitas de representantes do Grupo VINCULA e/ou de suas Afiliadas que terão acesso às suas instalações e estoques a fim de realizarem inspeções regulares, desde que tais visitas sejam comunicadas pelo Grupo VINCULA com pelo menos 3 (três) dias úteis de antecedência, exceto na ocorrência de casos fortuitos e/ou situações emergenciais (envolvendo notificações, reclamações e/ou denúncias), nas quais referido prazo não precisará ser observado, sendo a visita realizada com a maior brevidade possível.

5.4 Sempre que o representante do Grupo VINCULA e/ou de suas Afiliadas tomar conhecimento que o instrumental cirúrgico de propriedade da Distribuidora está desatualizado e/ou em mau estado de conservação (sendo certo que tal desatualização e/ou mau estado de conservação deverá ser comprovada mediante laudo apresentado pelo Grupo VINCULA), o Grupo VINCULA notificará a Distribuidora para que esta tome as providências necessárias para substituir por um novo instrumental cirúrgico que atenda aos padrões de qualidade e segurança razoavelmente esperados da Distribuidora Grupo VINCULA.

5.5 A Distribuidora se compromete ainda, neste ato, a notificar previamente, prazo mínimo e 45(dias) de antecedência, o Grupo VINCULA acerca de sua intenção de participar de qualquer certame público ou privado (incluindo qualquer tipo de procedimento de leilão, licitação ou pregão) que acarrete na assunção de obrigação, por parte da Distribuidora, de fornecer determinadas quantidades de Produtos a um terceiro (respectivamente “Certame” e “Notificação de Certame”).

5.5.1 A Notificação de Certame deverá conter no mínimo, (i) a especificação e o volume dos Produtos que a Distribuidora se comprometerá a fornecer, (ii) o prazo pelo qual tal distribuição se dará e (iii) uma estimativa da quantidade de Produtos que serão fornecidos trimestralmente pela Distribuidora pelo prazo especificado no Certame; sendo certo que tais informações serão utilizadas pelo Grupo VINCULA para avaliar a viabilidade de fornecimento à Distribuidora da

6



quantidade de Produtos a ser requerida nos termos do Certame *vis a vis* a programação e a capacidade de seu parque fabril.

5.5.2 O Grupo VÍNCULA terá o prazo de 5 (cinco) dias úteis contados do recebimento da Notificação de Certame (assumindo que as informações disponibilizadas sejam suficientes para a tomada de decisão pelo Grupo VÍNCULA) para avaliar as informações submetidas e submeter um parecer à Distribuidora informando se tem ou não condições de atender ao volume de Produtos a que a Distribuidora pretende se comprometer a fornecer no âmbito do Certame (“Parecer de Certame”).

5.5.3. O Distribuidor garante que na participação do Certame toda a legislação aplicável, incluindo, mas não limitando as Leis 8.666/93 e Lei 12.846/13, serão rigidamente cumpridas, sem prejuízo do cumprimento obrigatório da Cláusula Décima Quarta, abaixo

5.5.4 Caso o Parecer de Certame seja desfavorável (ou seja, caso o Grupo VÍNCULA entenda que não tem condições de fornecer o volume de Produtos a ser requerido pela Distribuidora nos termos da Notificação de Certame), então a Distribuidora se compromete perante o Grupo VÍNCULA não participar do Certame em questão.

5.5.5 Caso o Parecer de Certame seja favorável (ou seja, caso o Grupo VÍNCULA entenda que tem condições de suprir o volume de Produtos a ser requerido pela Distribuidora nos termos da Notificação de Certame), então a Distribuidora estará livre para participar do Certame, sendo certo que um Parecer de Certame favorável não implicará na assunção de nenhuma obrigação, por parte do Grupo VÍNCULA, perante a Distribuidora, perante o Certame ou qualquer terceiro.

CLÁUSULA SEXTA – OBRIGAÇÕES DO GRUPO VÍNCULA

6.1 Durante a vigência deste Contrato o Grupo VÍNCULA deverá:

- a) fornecer à Distribuidora todos os documentos e informações necessários à execução do objeto deste Contrato, bem como treinamentos técnico. Todos os documentos e informações disponibilizadas por força desta Cláusula permanecerão de propriedade exclusiva do Grupo VÍNCULA, e sujeitos às obrigações de confidencialidade previstas na Cláusula 8 abaixo;
- b) se responsabilizar pela qualidade dos Produtos de sua fabricação, desde que a Distribuidora atenda às normas estabelecidas pelas leis brasileiras e as instruções oferecidas pelo Grupo VÍNCULA quanto ao transporte, armazenagem e manuseio dos Produtos, bem como pelo fiel cumprimento pela Distribuidora das obrigações previstas na Cláusula 5 supra;



- c) comunicar à Distribuidora eventual ocorrência de alteração, adulteração, fraude ou falsificação da composição, acondicionamento, embalagem, rotulagem, e identidade em lotes de Produtos de sua fabricação.

CLÁUSULA SÉTIMA – DAS MARCAS DO GRUPO VÍNCULA

7.1 A Distribuidora somente poderá fazer uso das Marcas para fins de publicidade, e desde que o material publicitário seja prévia e expressamente autorizado pelo Grupo VÍNCULA.

7.2 Por ocasião da extinção deste Contrato, independentemente do motivo, a Distribuidora cessará e suspenderá todo e qualquer uso das Marcas.

CLÁUSULA OITAVA – DAS INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS

8.1 A Distribuidora se compromete, por si e por seus empregados, representantes, prepostos, assessores e/ou terceiros atuando em seu nome (em conjunto “Representantes”), a manter o mais completo e absoluto sigilo e confidencialidade sobre todos os documentos, dados ou Informações Confidenciais (conforme definido abaixo), reconhecendo, desde logo, que não terá nenhum direito, título ou interesse, por licença ou de outra forma, para usar os documentos ou as Informações Confidenciais obtidas, obrigando-se a não os transmitir e nem os revelar a terceiros, bem como não discutir, usar, divulgar, dispor ou se beneficiar, para outra finalidade que não aquela estritamente determinada no presente Contrato.

8.2 O Grupo VÍNCULA não poderá exigir a aplicação da presente Cláusula sempre que se possa, de modo inequívoco, demonstrar que as Informações Confidenciais:

- a) já eram de conhecimento da Distribuidora à época e que tais informações lhe foram reveladas pelo Grupo VÍNCULA, sem qualquer violação de dever de confidencialidade;
- b) tenham sido independentemente desenvolvidas pela Distribuidora, conforme comprovação de seus registros, sem a utilização de qualquer das Informações Confidenciais ou dados ou informações reveladas pelo Grupo VÍNCULA;
- c) tenham sido obtidas pela Distribuidora de terceiros que não estejam obrigados a um correspondente dever de confidencialidade;
- d) tenham se tornado públicas anteriormente à divulgação, sem que as obrigações de confidencialidade aqui assumidas tenham sido violadas; ou,
- e) devam ser reveladas em razão de uma ordem emitida por órgão administrativo, arbitral ou



judiciário, somente até a extensão de tal ordem, ficando a Distribuidora obrigada a notificar prontamente o Grupo VÍNCULA para que, sendo de seu interesse, possa buscar ordem judicial para evitar tal revelação.

8.3. As obrigações previstas nesta Cláusula sobreviverão ao término deste Contrato pelo prazo de 2 (dois) anos, ficando a Distribuidora obrigada ainda, na hipótese de término ou sempre que solicitado pelo Grupo VÍNCULA, a devolver imediatamente todos os documentos, dados e ou informações de sua propriedade que se acharem em seu poder.

CLÁUSULA NONA - DAS GARANTIAS E INDENIZAÇÕES

9.1 O Grupo VÍNCULA garante que toda e qualquer unidade dos Produtos atende às normas técnicas e regulamentos editados pelas autoridades competentes, que estão livres de defeitos de composição, material, manufatura, montagem e embalagem, servindo ao seu pretendido propósito.

9.2 As Partes acordam que a garantia contida na Cláusula 9.1 não se aplicará aos Produtos que se tornem defeituosos em razão de:

- a) transporte, armazenagem e manuseio impróprios pela Distribuidora e/ou por terceiros;
- b) manuseio, operação e/ou uso indevido dos Produtos pelo cliente que adquiriu os Produtos da Distribuidora ou quaisquer terceiros; e/ou
- c) alterações não autorizadas realizadas pela Distribuidora, seu cliente, consumidor final ou quaisquer outros terceiros.

9.3 O Grupo VÍNCULA se compromete a substituir o Produto defeituoso por outro Produto idêntico e em perfeitas condições, desde que tal defeito tenha sido causado por ato ou omissão imputável ao Grupo VÍNCULA. Esta substituição de produto constituirá a indenização integral devida à Distribuidora, seja qual for a natureza e extensão do dano.

9.4 O Grupo VÍNCULA não terá qualquer responsabilidade no tocante a qualquer ação, demanda ou reclamação por defeito, não conformidade ou inadequação dos Produtos, caso tal ação, demanda ou reclamação possa ter sido causada ou originada por ato ou fato não imputável ao Grupo VÍNCULA, incluindo, mas não se limitando, a armazenagem inadequada dos Produtos no estabelecimento da Distribuidora, ou durante o processo de transporte dos mesmos.

CLÁUSULA DÉCIMA – VIGÊNCIA

9

10.1 Este contrato entrará em vigor na data indicada abaixo, e a menos que seja extinto antecipadamente por quaisquer das razões expostas neste Contrato, vigorará pelo prazo estabelecido no Termo de Condições Especiais. Em hipótese alguma haverá prorrogação ou renovação automática do Contrato. Havendo interesse das Partes, estas poderão celebrar instrumento escrito de aditamento contratual ou novo contrato de distribuição, conforme condições que estiverem sendo praticadas pelo GRUPO VÍNCULA em tal ocasião.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – TÉRMINO ANTECIPADO

11.1 Ressalvadas as demais hipóteses de término previstas neste Contrato, especialmente, mas não se limitando ao disposto na Cláusula Terceira acima, as Partes poderão resolver o presente Contrato, mediante aviso ou notificação, por escrito, à outra Parte e sem prejuízo da cobrança de eventual indenização pelas perdas e danos sofridos, na ocorrência dos seguintes eventos:

- a) em caso de a outra Parte não cumprir quaisquer de suas obrigações assumidas neste Contrato e não sanar tal falha no período de 15 (quinze) dias a contar do recebimento de notificação por escrito da outra Parte nesse sentido, incluindo, sem limitação, o descumprimento da obrigação de aquisição do Volume Mínimo previsto na Cláusula 2.3. Caso o inadimplemento não seja passível de saneamento, ou caso o tempo seja da essência da obrigação, então a Parte inocente poderá resolver o Contrato imediatamente, independentemente da concessão de período de cura.
- b) inabilitação técnica, comercial ou legal da Distribuidora para a venda e promoção dos Produtos, incluindo, mas não se limitando à suspensão, ainda que temporária, ou revogação das autorizações governamentais e de demais órgãos fiscalizadores e técnicos necessárias à execução do objeto deste Contrato;
- c) falência, recuperação judicial ou extrajudicial ou insolvência de qualquer das Partes;
- d) falha sucessiva e/ou recorrente no atendimento, pela Distribuidora, aos clientes dos Produtos; e
- e) qualquer evento imputável à Distribuidora que comprometa adversamente a distribuição dos Produtos aos clientes.

11.2 Na hipótese de término deste Contrato antes do seu termo a Distribuidora se compromete a cumprir todas as suas obrigações contratadas até o efetivo término, incluindo, sem limitação, o pagamento dos Pedidos de Compra feitos pela Distribuidora e apresentação dos relatórios de rastreabilidade tal qual previsto na Cláusula 5.2.1, acima.

11.3 Fica desde já acordado entre as Partes que este Contrato poderá ser rescindido motivadamente pelo Grupo VINCULA, além das hipóteses previstas na Cláusula 11.1 acima, a qualquer tempo, e sem ônus para o Grupo VINCULA, na hipótese de descumprimento pela Distribuidora de quaisquer das seguintes disposições: (i) das obrigações assumidas na Cláusula Décima Quarta deste Contrato, que contém as regras de *compliance*; e/ou (ii) das obrigações e preceitos previstos na Lei Anticorrupção, o que será devidamente apurado pelo Comitê de Ética do Grupo VINCULA; e/ou (iii) de toda e qualquer obrigação legal e/ou reguladora promulgada pelo Ministério da Saúde e/ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo quaisquer de seus órgãos e/ou subdivisões, nas esferas federal, estadual e municipal.

11.3.1. Em quaisquer das hipóteses acima referidas o Grupo VINCULA, adicionalmente, terá a faculdade de imediatamente adotar e/ou obrigar a Distribuidora a adotar as seguintes medidas cumulativas: (i) a Distribuidora deverá apresentar, no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar da data de solicitação pelo Grupo VINCULA o Relatório de Produtos em Estoque para fins de análise pelo Grupo VINCULA da possibilidade ou não de comercialização pela Distribuidora, sendo que nos casos em que a comercialização não for possível, referido Estoque de Produtos ficará bloqueado e sem permissão para comercialização pela Distribuidora; (ii) o Grupo VINCULA irá reanalisar as entregas de Produtos porventura faturadas para a Distribuidora e pendentes de remessa à mesma, podendo, conforme o caso, decidir pelo cancelamento das referidas operações; (iii) recomprar, por si ou através de outras empresas distribuidoras aptas, o Estoque de Produtos da Distribuidora, seguindo a Política de Recompras da Companhia, que será realizado no valor total simbólico de R\$ 1,00 (um real). A negativa da Distribuidora no cumprimento de quaisquer das medidas acima referidas habilitará o Grupo VINCULA a adotar todas as medidas administrativas e/ou judiciais cabíveis para o seu cumprimento.

11.4 Na hipótese de rescisão antecipada e imotivada do presente Contrato por iniciativa da Distribuidora, (qual seja, em situações que não se enquadrem como hipóteses de rescisão motivada, nos termos desta Cláusula 11), o Grupo VINCULA terá a faculdade de realizar, de acordo com os termos específicos conferidos através da sua "Política de Recompras", a recompra dos materiais mantidos em estoque pela Distribuidora, seguindo os critérios de deságio e depreciação propostos na "Política de Recompras" praticada pelo Grupo VINCULA, a qual é adaptada e alterada periodicamente conforme sua política comercial global. Referida "Política de Recompras" estará disponível para consulta da Distribuidora mediante solicitação, ficando desde já consignado que as informações contidas na "Política de Recompras" e transmitidas estarão vigentes no momento da consulta, não podendo vir a ser invocadas em situações posteriores devido à sua mutabilidade aqui já referida.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – FORÇA MAIOR

12.1 As Partes não poderão ser responsabilizadas pelo não cumprimento de qualquer obrigação deste Contrato, em razão de caso fortuito e/ou força maior, decisões administrativas e/ou judiciais especificamente impeditivas, leis ou regulamentos expressamente proibitivos.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – VIOLAÇÃO

13.1 Em caso de descumprimento de quaisquer disposições deste Contrato por qualquer das Partes e/ou qualquer de seus Representantes, que não tenham uma previsão de penalidade específica neste Contrato, e/ou que decorram da mora no pagamento não purgada pela Distribuidora, a Parte infratora deverá pagar à Parte inocente multa penal convencional e não compensatória equivalente a R\$ 350.000,00 (trezentos e cinquenta mil reais), nos termos do artigo 408 e seguintes do Código Civil Brasileiro, sem prejuízo de eventual pleito de indenização suplementar, nos termos do artigo 416, parágrafo único do Código Civil perdas e danos e demais cominações, sanções e/ou penalidades de caráter civil e criminal aplicáveis.

13.2 Cada Parte será integralmente responsável, de maneira solidária, com seus Representantes (tal qual definição prevista na Cláusula 14.1, abaixo), nos termos do artigo 265 do Código Civil Brasileiro, pelo cumprimento das obrigações previstas neste Contrato.

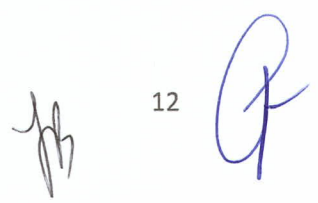
CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - OBRIGAÇÕES ANTICORRUPÇÃO

14.1 A Distribuidora, incluindo por intermédio de seus conselheiros, diretores, sócios, acionistas, colaboradores, agentes ou qualquer pessoa agindo em nome da Distribuidora (doravante referidos como “Representantes”) ou dos seus Representantes, declara que está em conformidade com todas as leis aplicáveis relativas à corrupção, suborno e fraude em licitações, incluindo a lei brasileira anticorrupção (Lei 12.846/13) (coletivamente, “Leis Anticorrupção”).

14.2 É estritamente proibido à Distribuidora, incluindo por intermédio de seus Representantes ou qualquer pessoa agindo em nome dos seus Representantes oferecer, pagar, prometer pagar, ou autorizar o pagamento de qualquer valor ou qualquer outra coisa a uma Autoridade Governamental ou para qualquer outra pessoa sabendo que toda ou uma parte de tal valor ou coisa de valor seria oferecido ou dado direta ou indiretamente a uma Autoridade Governamental, para qualquer finalidade.

14.3 Para os fins desta cláusula, o termo “Autoridade Governamental” inclui qualquer dos seguintes indivíduos:

- a) qualquer autoridade ou empregado de qualquer governo, agência governamental ou entidade pública federal, regional ou local, no Brasil ou no exterior;
- b) qualquer pessoa atuando em cargo oficial, embora temporariamente ou sem remuneração, em qualquer das entidades identificadas no item (a);
- c) qualquer pessoa atuando em empresa prestadora de serviço contratada ou conveniada para a execução de atividade pública típica; ou
- d) membros de um partido político ou candidato ou indicado a cargo político.



14.4 A Distribuidora deverá conduzir seus negócios em conformidade com as Leis Anticorrupção, bem como monitorar seus funcionários, agentes ou subcontratados que estejam agindo por sua conta ou em nome do Grupo VINCULA, para garantir a contínua conformidade com referidas leis.

14.5 A qualquer momento durante a vigência deste instrumento, a Distribuidora deverá informar imediatamente, por escrito, ao Grupo VINCULA detalhes de qualquer violação das Leis Anticorrupção que tenham relação com o objeto ou atividades previstas neste Contrato, que venha a tomar conhecimento.

14.6. Na hipótese de violação pela Distribuidora de quaisquer das disposições previstas nesta Cláusula 14 e suas subcláusulas e/ou de qualquer obrigação legal prevista na Lei Anticorrupção, operar-se-a a rescisão motivada do presente Contrato, tal qual previsto na Cláusula 11.3 acima.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

15.1 A Distribuidora não poderá, salvo com expressa anuência por escrito do Grupo VINCULA, ceder a terceiros total ou parcialmente as obrigações constantes do presente Contrato. Caso o Grupo VINCULA autorize a Distribuidora a ceder, ainda que parcialmente, as obrigações ora acordadas, a Distribuidora permanecerá solidariamente responsável com a cessionária no cumprimento das obrigações previstas neste Contrato.

15.2 O presente Contrato e qualquer dos seus Anexos poderão ser alterados por meio de aditamento, por escrito, celebrado entre as Partes.

15.3 O presente Contrato não cria, e não deve ser interpretado como se criasse, qualquer tipo de representação, agenciamento, "joint-venture" ou outra forma de associação entre as Partes, pelo que fica vedado a qualquer das Partes utilizar-se do nome da outra para fins de assunção de obrigações e responsabilidades, oferecer benefícios ou fazer promessas.

15.4 Em razão do seu objeto e natureza, o presente Contrato não gera para quaisquer das Partes, em relação aos Representantes da outra Parte, qualquer vínculo de natureza societária, tributária, trabalhista e/ou previdenciária, respondendo exclusivamente a Parte que os contratou por toda e qualquer ação trabalhista e/ou indenizatória por eles propostas, bem como pelo resultado delas, ressarcindo, ainda, a outra Parte por qualquer valor que esta venha a ser compelida a pagar, judicial ou extrajudicialmente.

15.5 A omissão ou tolerância da Parte credora, em exigir o estrito cumprimento dos termos e condições deste Contrato da outra Parte, não implicará em novação ou renúncia a direitos, sendo considerada mera liberalidade, não afetando os seus direitos, que poderão ser exercidos a qualquer tempo.





15.6 O presente Contrato vinculará as Partes e seus eventuais sucessores. Entretanto, fica desde já expressamente convencionado que qualquer alteração na composição societária da Distribuidora que implique na saída e/ou ingresso de novos sócios, e/ou alteração do percentual de participação do sócio majoritário na data de assinatura do presente Contrato, deverá ser prévia e expressamente aprovada pelo Grupo VÍNCULA. A falta de observância do pedido de autorização prévia previsto nesta Cláusula implicará em infração contratual passível de motivar a aplicação da multa penal prevista na Cláusula 13.1, acima, além da rescisão do presente Contrato.

15.7 Na hipótese de qualquer cláusula, termo ou disposição do Contrato ser declarada nula ou inexequível, tal nulidade ou inexecutabilidade não afetará quaisquer outras cláusulas, termos ou disposições ali contidos, os quais permanecerão em pleno vigor e efeito, a menos que o termo ou disposição considerado nulo ou inexequível afete significativamente o equilíbrio do Contrato. Nesse caso, as Partes se comprometem a rever o termo ou a disposição nula ou inexequível, substituindo-os por outros que minimizem eventuais prejuízos causados às Partes.

15.8 O Grupo VÍNCULA poderá compensar quaisquer valores que lhe sejam devidos pela Distribuidora com os pagamentos eventualmente devidos à Distribuidora por força deste Contrato ou de qualquer outro acordo porventura existente entre as Partes.

15.9 Todas as notificações e comunicações a serem feitas relativamente a este Contrato, deverão ser entregues às Partes nos seus respectivos endereços constantes do cabeçalho deste instrumento. Caso qualquer das Partes deseje alterar o seu endereço, deverá informar à outra Parte formalmente o novo local no qual receberá as notificações e comunicações, nos termos desta Cláusula, do contrário estas serão consideradas recebidas e produzirão plenamente seus efeitos de direito, se entregues no endereço constante do cabeçalho ou no último endereço informado oficialmente pela Parte destinatária.

15.10 O presente Contrato revoga qualquer outro contrato ou entendimento efetivado anteriormente entre as Partes, exceto o Termo de Adesão e Política de Vendas já assinado entre as partes e anexo a este Contrato. Havendo qualquer conflito entre as disposições deste Contrato e de seus Anexos, prevalecerão as disposições deste Contrato.

15.11 A validade deste documento para execução entre as Partes se inicia com a assinatura do “Termo De Condições Comerciais – Especiais” que automaticamente confere aceitação total e irrestrita a todos os termos e cláusulas deste instrumento.

15.12 Estas “Condições Gerais” serão transcritas pela VÍNCULA no Cartório de Registro de Títulos e documentos. (Instrumento Registrado e Microfilmado no 1º Ofício de Registro de Títulos e Documentos da Cidade de Rio Claro – SP).

Dr. Paulo Fernando Pires da Silveira - SP

1 Oficial de Registro de títulos e Documentos da Comarca de Rio Claro SP
- 27679
REGISTRADO EM MICROFILME SOB O NÚMERO ACIMA



15.13 As Partes elegem o foro da Comarca de Rio Claro, Estado de São Paulo, como o competente para dirimir todas as questões decorrentes deste Contrato, com exclusão de qualquer outro por mais privilegiado que seja.

Rio Claro, 06 de Julho de 2017.

[Handwritten signature]
Fábio Bortolotti
MDT INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES S.A

[Handwritten signature]
Fábio Bortolotti
BIOTECHNOLOGY - ORTOPEDIA, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

[Handwritten signature]
Fábio Bortolotti
META BIO INDUSTRIAL LTDA.

Harry Peter Grandberg
Diretor Presidente

Fábio Bortolotti
Diretor Financeiro

Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais - Oficial Paulo Fernando Pires da Silveira
Rua 5, N.º: 540 - Centro - CEP: 13500-040 - Tel.: (19) 3524-5020 - Rio Claro/SP

Reconheço SEMELHANTE as firmas com valor:
HARRY PETER GRANDBERG e FABIO BORTOLOTTI.
RIO CLARO, 12 de julho de 2017.
Em Teste da verdade.

JUCILENE LEITE GALERA - ESCRIVENTE (Outo 2º Total R\$ 18,14)

Colégio Notarial do Brasil
1155437
FIRMA
VALOR ECONÔMICO 2
D. 71 A A 0007768

Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais - Oficial Paulo Fernando Pires da Silveira
Rua 5, N.º: 540 - Centro - CEP: 13500-040 - Tel.: (19) 3524-5020 - Rio Claro/SP

Reconheço SEMELHANTE as firmas com valor:
HARRY PETER GRANDBERG e FABIO BORTOLOTTI.
RIO CLARO, 12 de julho de 2017.
Em Teste da verdade.

JUCILENE LEITE GALERA - ESCRIVENTE (Outo 2º Total R\$ 18,14)

Colégio Notarial do Brasil
1155437
FIRMA
VALOR ECONÔMICO 2
D. 71 A A 0007769

Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais - Oficial Paulo Fernando Pires da Silveira
Rua 5, N.º: 540 - Centro - CEP: 13500-040 - Tel.: (19) 3524-5020 - Rio Claro/SP

Reconheço SEMELHANTE as firmas com valor:
HARRY PETER GRANDBERG e FABIO BORTOLOTTI.
RIO CLARO, 12 de julho de 2017.
Em Teste da verdade.

JUCILENE LEITE GALERA - ESCRIVENTE (Outo 2º Total R\$ 18,14)

Colégio Notarial do Brasil
1155437
FIRMA
VALOR ECONÔMICO 2
D. 71 A A 0007770

Anexo I

TERMO DE ADEÇÃO ÀS BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

O “DISTRIBUIDOR” vem através do presente aderir em sua integralidade aos termos das **BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS** (as “BPAD”), que ora estabelece a “VÍNCULA”, conforme segue:

Cláusula Primeira – O DISTRIBUIDOR declara sua expressa concordância e, por consequência, adere às **BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS** (as “BPAD”) ora estabelecidas pela VÍNCULA.

Cláusula Segunda – O presente Termo de Adesão abrange os produtos médicos fabricados e comercializados pela VÍNCULA, ora em comercialização ou que venham a ser lançados e comercializados, dentro das seguintes categorias: implantes ortopédicos e instrumentais cirúrgicos (os “Produtos Médicos”).

Cláusula Terceira – O DISTRIBUIDOR declara possuir (i) a AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa, emitida pela ANVISA, devidamente válida e compatível com as atividades de armazenamento, distribuição e transporte dos Produtos Médicos e (ii) todas as demais licenças, registros e alvarás necessários e/ou obrigatórios ao exercício da atividade de armazenamento, distribuição e armazenagem dos Produtos Médicos, bem como se obriga a, durante todo o tempo, sem solução de continuidade, a manter sua regularidade junto às VISAs municipais, estaduais e ANVISA.

Cláusula Quarta – O DISTRIBUIDOR se obriga a observar e cumprir todas as normas relativas ao armazenamento, distribuição e transporte dos Produtos Médicos, em especial, mas sem a esta se limitar, as disposições contidas na Resolução ANVISA RDC nº 16/13.

Cláusula Quinta – O DISTRIBUIDOR se obriga a manter um sistema de qualidade para assegurar que todos os requisitos estabelecidos na legislação sanitária sejam atendidos e que os Produtos Médicos armazenados/distribuídos estejam seguros e adequados ao uso pretendido.

Cláusula Sexta – O DISTRIBUIDOR se obriga a manter um sistema e/ou procedimento para a identificação/rastreabilidade dos Produtos Médicos, o qual deverá contemplar toda a cadeia de fabricação/produção e distribuição, bem como todas as informações relativas aos adquirentes dos Produtos Médicos (endereço, quantidade, número de controle/lote ou partida de fabricação).

Cláusula Sétima – O DISTRIBUIDOR se obriga a manter um sistema de controle para prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre os Produtos Médicos, bem como prover condições de trabalho adequadas para todas as operações que os envolvam. O DISTRIBUIDOR deverá ainda inspecionar periodicamente suas instalações de modo a averiguar se seu sistema de controle é adequado e se está funcionando corretamente.

Cláusula Oitava – O DISTRIBUIDOR se obriga a manter a área de armazenamento dos Produtos Médicos em perfeitas condições de limpeza, bem como deverá garantir que o pessoal envolvido no manuseio dos Produtos Médicos e/ou que transitem na respectiva área de armazenamento estejam vestidos adequadamente e que mantenham hábitos de higiene, de forma a evitar quaisquer efeitos adversos aos Produtos Médicos.

Cláusula Nona – O DISTRIBUIDOR se obriga a manter o controle e registro de reclamações, bem como se obriga a informar imediatamente à VÍNCULA todas as reclamações que venha a ter conhecimento, de modo que a VÍNCULA possa avaliar a queixa e tomar as providências cabíveis, sem prejuízo do cumprimento obrigacional de informação à ANVISA conforme norma regulamentar.

Cláusula Décima – O DISTRIBUIDOR se obriga a comunicar às autoridades sanitárias (VISA municipal, estadual e ANVISA) e à VÍNCULA, imediatamente, todas as ocorrências de roubo, furto ou extravio de carga envolvendo os Produtos Médicos.

Cláusula Décima Primeira – O DISTRIBUIDOR se obriga a comunicar imediatamente à VÍNCULA quaisquer eventos adversos, principalmente os de natureza grave envolvendo os Produtos Médicos, de



modo que a VINCULA tome as providências cabíveis, bem como deverá empreender todos os esforços na implementação, se necessário, das ações de campo (*recall*) que se fizerem necessárias para sanar, evitar e/ou mitigar os efeitos decorrentes de referidos eventos adversos.

Cláusula Décima Segunda – O DISTRIBUIDOR se obriga a manter procedimentos para assegurar que Produtos Médicos e seus componentes que forem devolvidos e ou não estejam em conformidade com os requisitos exigidos não sejam distribuídos e/ou comercializados inadvertidamente.

Cláusula Décima Terceira – O DISTRIBUIDOR se obriga a manter procedimentos para evitar trocas, danos, deterioração ou outros efeitos adversos que venham a afetar os Produtos Médicos e seus respectivos componentes durante qualquer estágio do manuseio.

Cláusula Décima Quarta – O DISTRIBUIDOR se obriga a armazenar os Produtos Médicos de forma adequada, bem como se obriga a manter procedimentos para o controle das áreas de estoque e armazenamento de forma a evitar trocas, danos, deterioração ou outros efeitos adversos, bem como garantir que Produtos Médicos obsoletos, rejeitados ou deteriorados não sejam, inadvertidamente, distribuídos e/ou comercializados.

Cláusula Décima Quinta – O DISTRIBUIDOR se obriga a manter procedimentos para controlar a distribuição dos Produtos Médicos, a fim de assegurar que apenas os produtos aprovados sejam distribuídos e/ou comercializados. Nos casos em que a qualidade ou a condição de adequado ao uso de determinado Produto Médico se deteriorar ao longo do tempo, os procedimentos, obrigatoriamente, deverão assegurar que os produtos mais antigos sejam distribuídos em primeiro lugar e que produtos fora do prazo de validade não sejam distribuídos.

Cláusula Décima Sexta – O DISTRIBUIDOR se obriga a proceder ao correto transporte dos Produtos Médicos, seja por si, seja através de transportadoras, as quais deverão estar devidamente registradas e licenciadas junto à VISA, bem como serem portadoras da AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa, emitida pela VISA, devidamente válida e compatível com as atividades de transporte dos Produtos Médicos.

Cláusula Décima Sétima – O DISTRIBUIDOR se obriga a garantir que os Produtos Médicos sejam distribuídos e/ou comercializados em suas embalagens originais e com seus respectivos rótulos, com os respectivos códigos e indicativos legais, além das informações da VINCULA ou do licenciante.

Cláusula Décima Oitava – O DISTRIBUIDOR se obriga a distribuir e/ou comercializar os Produtos Médicos acompanhados dos manuais de instrução de uso ou de operação, os quais apresentam informações claras e detalhadas sobre as características e indicação de uso, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade do uso por médico cirurgião habilitado, restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes, bem como sobre as referências os tamanhos disponíveis para comercialização. O DISTRIBUIDOR se obriga ainda a observar as instruções contidas em referidos manuais, desde a aquisição até o destino final dos Produtos Médicos, sendo certo que a VINCULA não se responsabilizará por quaisquer danos e/ou eventos adversos decorrentes de não observância de ditas instruções.

Cláusula Décima Nona – O DISTRIBUIDOR, para fins de rastreabilidade, se obriga a informar a VINCULA, os dados de rastreabilidade dos produtos comercializados e implantados, na forma da legislação sanitária vigente, quais sejam: nome do fabricante e fornecedor, paciente, cirurgião, hospital, data da cirurgia, código, quantidade e número de registro perante a ANVISA.

Parágrafo único – A obtenção e armazenamento das informações são de responsabilidade do DISTRIBUIDOR, que responderá por sua autenticidade, ficando sujeito às penalidades cabíveis na hipótese de inveracidade de tais informações.

Cláusula Vigésima – O DISTRIBUIDOR fica expressamente proibido de modificar e/ou adulterar a embalagem original e os rótulos dos Produtos Médicos, bem como modificar e/ou adulterar o Produto Médico, sob pena de tal prática ser considerada falsificação, conduta esta que acarretará a imediata suspensão dos fornecimentos pela VINCULA, imediata comunicação às autoridades competentes, além da aplicação das penalidades previstas na legislação sanitária e criminal vigentes.

Cláusula Vigésima Primeira – Considerando que os Produtos Médicos objeto deste Termo de Adesão são de uso único, fica o DISTRIBUIDOR expressamente proibido de empreender qualquer atividade



que possa ser considerada reprocessamento, incluindo reesterilização de produtos fornecidos na condição estéril, conforme disposição constante a Resolução ANVISA RDC nº 156/06.

Parágrafo único – No que tange aos instrumentais cirúrgicos, considerados produtos reutilizáveis, somente a VINCULA está autorizada a prestar assistência técnica para esta classe de produtos. O distribuidor deverá, ainda, inspecionar os instrumentais cirúrgicos, certificando-se de que eles cumpram o desempenho pretendido pelo fabricante e que inexista defeito ou falta de componentes para os sistemas negociados.

Cláusula Vigésima Segunda – O Distribuidor, incluindo por intermédio de seus conselheiros, diretores, sócios, acionistas, colaboradores, agentes ou qualquer pessoa agindo em nome do Distribuidor ou das pessoas anteriormente especificadas, declara que está em conformidade com todas as leis aplicáveis relativas à corrupção, suborno e fraude em licitações, incluindo a lei brasileira anticorrupção (Lei 12.846/13) (coletivamente, "Leis Anticorrupção").

Parágrafo Primeiro: É estritamente proibido à Distribuidora, incluindo por intermédio de seus conselheiros, diretores, sócios, acionistas, colaboradores, agentes ou qualquer pessoa agindo em nome da Distribuidora ou das pessoas anteriormente especificadas:

- (i) oferecer, pagar, prometer pagar, ou autorizar o pagamento de qualquer valor ou qualquer outra coisa a uma Autoridade Governamental ou para qualquer outra pessoa sabendo que toda ou uma parte de tal valor ou coisa de valor seria oferecido ou dado direta ou indiretamente a uma Autoridade Governamental, para qualquer das seguintes finalidades:
- (ii) influenciar um ato ou decisão de tal Autoridade Governamental em sua competência oficial ou induzir tal Autoridade Governamental a fazer ou deixar de fazer qualquer ato em descumprimento de sua obrigação legal;
- (iii) influenciar ou induzir tal Autoridade Governamental a praticar um ato ou tomar uma decisão governamental que ajude a VINCULA a obter ou reter negócios junto a Autoridades Governamentais; e
- (iv) influenciar ou induzir tal Autoridade Governamental a aprovar, reembolsar, prescrever ou comprar um produto da VINCULA ou de outra maneira beneficiar impropriamente os negócios da VINCULA.
- (v) realizar qualquer pagamento ou praticar qualquer ato que viole as Leis Anticorrupção.

Parágrafo Segundo: Para os fins desta cláusula, o termo "Autoridade Governamental" inclui qualquer dos seguintes indivíduos:

- a. qualquer autoridade ou empregado de qualquer governo, agência governamental ou entidade pública federal, regional ou local, no Brasil ou no exterior;
- b. qualquer pessoa atuando em cargo oficial, embora temporariamente ou sem remuneração, em qualquer das entidades identificadas no item (a);
- c. qualquer pessoa atuando em empresa prestadora de serviço contratada ou conveniada para a execução de atividade pública típica; ou
- d. membros de um partido político ou candidato ou indicado a cargo político.

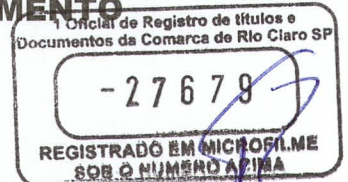
Parágrafo Terceiro: A Distribuidora deverá conduzir seus negócios em conformidade com as Leis Anticorrupção, bem como monitorar seus funcionários, agentes ou subcontratados que estejam agindo por sua conta ou em nome da VINCULA, para garantir a contínua conformidade com referidas leis.

Parágrafo Quarto: A qualquer momento durante a vigência deste instrumento, a Distribuidora deverá informar imediatamente, por escrito, à VINCULA detalhes de qualquer violação das Leis Anticorrupção que tenham relação com o objeto ou atividades previstas neste instrumento, que venha a tomar conhecimento.

Cláusula Vigésima Terceira - A infração, por parte do DISTRIBUIDOR, de quaisquer disposições deste Termo de Adesão acarretará, a critério da VINCULA, a interrupção dos fornecimentos dos Produtos Médicos. Referido fornecimento será mantido ou poderá ser restabelecido se a VINCULA, a seu critério, entender que o DISTRIBUIDOR sanou o inadimplemento prontamente, evitando que qualquer dano fosse gerado às Partes e/ou terceiros.

ANEXO II

TERMO DE ADESÃO ÀS BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS



A **DISTRIBUIDORA** vem através do presente aderir em sua integralidade aos termos das Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos (as “BPAD”), que ora estabelece o Grupo VÍNCULA, conforme segue:

Cláusula Primeira – A **DISTRIBUIDORA** declara sua expressa concordância e, por consequência, adere às **BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS (as “BPAD”)**, estabelecidas pela Resolução RDC Nº. 16 de 2013 e Instrução Normativa IN Nº 08 de 2013.

Cláusula Segunda – O presente Termo de Adesão abrange os produtos médicos fabricados e comercializados pelo Grupo VÍNCULA, ora em comercialização ou que venham a ser lançados e comercializados, dentro das seguintes categorias: implantes ortopédicos e instrumentais cirúrgicos (os “Produtos Médicos”).

Cláusula Terceira – A **DISTRIBUIDORA** declara possuir (I) a AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa, emitida pela ANVISA, devidamente válida e compatível com as atividades de armazenamento, distribuição e transporte dos Produtos Médicos e (II) todas as demais licenças, registros e alvarás necessários e/ou obrigatórios ao exercício da atividade de armazenamento, distribuição e armazenagem dos Produtos Médicos, bem como se obriga a, durante todo o tempo, sem solução de continuidade, a manter sua regularidade junto às VISAS municipais, estaduais e ANVISA.

Cláusula Quarta – A **DISTRIBUIDORA** se obriga a observar e cumprir todas as normas relativas ao armazenamento, distribuição e transporte dos Produtos Médicos em especial, mas sem a esta se limitar, as disposições que lhe forem aplicáveis contidas na Resolução ANVISA RDC nº 16/13.

Cláusula Quinta – A **DISTRIBUIDORA** se obriga a manter um sistema de qualidade para assegurar que todos os requisitos estabelecidos na legislação sanitária sejam atendidos e que os Produtos Médicos armazenados/distribuídos estejam seguros e adequados ao uso pretendido.

Cláusula Sexta – A **DISTRIBUIDORA** se obriga a manter um sistema e/ou procedimento para a identificação/rastreabilidade dos Produtos Médicos, o qual deverá contemplar toda a cadeia de distribuição, bem como todas as informações relativas aos adquirentes dos Produtos Médicos (incluindo mas não limitando endereço, quantidade, número de controle/lote ou partida de fabricação).



Cláusula Sétima – A **DISTRIBUIDORA** se obriga a manter um sistema de controle para prevenir a contaminação ou outros danos sobre os Produtos Médicos, bem como prover condições de trabalho adequadas para todas as operações que os envolvam. A **DISTRIBUIDORA** deverá ainda inspecionar periodicamente suas instalações de modo a averiguar se seu sistema de controle é adequado e se está funcionando corretamente.

Cláusula Oitava – A **DISTRIBUIDORA** se obriga a manter a área de armazenamento dos Produtos Médicos em perfeitas condições de limpeza, bem como deverá garantir que o pessoal envolvido no manuseio dos Produtos Médicos e/ou que transitem na respectiva área de armazenamento estejam vestidos adequadamente e que mantenham hábitos de higiene, de forma a evitar a contaminação e quaisquer outros danos aos Produtos Médicos.

Cláusula Nona – A **DISTRIBUIDORA** se obriga a manter o controle e registro de reclamações, bem como se obriga a informar imediatamente ao Grupo VÍNCULA todas as reclamações envolvendo o produto que venha a ter conhecimento, de modo que o Grupo VÍNCULA possa avaliar a queixa e tomar as providências cabíveis.

Cláusula Décima – A **DISTRIBUIDORA** se obriga a comunicar ao Grupo VÍNCULA, imediatamente, todas as ocorrências de roubo, furto ou extravio de carga envolvendo os Produtos Médicos.

Cláusula Décima Primeira – A **DISTRIBUIDORA** se obriga a comunicar imediatamente ao Grupo VÍNCULA quaisquer eventos adversos e queixas técnicas, principalmente os de natureza grave envolvendo os Produtos Médicos, de modo que o Grupo VÍNCULA tome as providências cabíveis, bem como deverá empreender todos os esforços na implementação, se necessário, das ações de campo (*recall*) que se fizerem necessárias para sanar, evitar e/ou mitigar os efeitos decorrentes de referidos eventos adversos.

Cláusula Décima Segunda – A **DISTRIBUIDORA** se obriga a manter procedimentos para assegurar que Produtos Médicos e seus componentes que forem devolvidos e ou não estejam em conformidade com os requisitos exigidos não sejam distribuídos e/ou comercializados inadvertidamente.

Cláusula Décima Terceira – A **DISTRIBUIDORA** se obriga a manter procedimentos para evitar trocas, deterioração ou outros danos que venham a afetar os Produtos Médicos e seus respectivos componentes durante qualquer estágio do manuseio.

Cláusula Décima Quarta – A **DISTRIBUIDORA** se obriga a armazenar os Produtos Médicos de forma adequada, bem como se obriga a manter procedimentos para o controle das áreas de estoque e armazenamento de forma a evitar trocas, danos, deterioração ou outros efeitos adversos, bem como garantir que Produtos Médicos obsoletos, rejeitados ou deteriorados não sejam, inadvertidamente, distribuídos e/ou comercializados.

Cláusula Décima Quinta – A **DISTRIBUIDORA** se obriga a manter procedimentos para controlar a distribuição dos Produtos Médicos, a fim de assegurar que apenas os produtos aprovados sejam distribuídos e/ou comercializados. Nos casos em que a qualidade ou a condição de adequado ao uso de determinado Produto Médico se deteriorar ao longo do tempo, os procedimentos, obrigatoriamente, deverão assegurar que os produtos mais antigos sejam distribuídos em primeiro lugar e que produtos fora do prazo de validade não sejam distribuídos.



Cláusula Décima Sexta – A **DISTRIBUIDORA** se obriga a proceder ao correto transporte dos Produtos Médicos, seja por si, seja através de transportadoras, as quais deverão estar devidamente registradas e licenciadas junto à VISA, bem como serem portadoras da AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa, emitida pela VISA, devidamente válida e compatível com as atividades de transporte dos Produtos Médicos.

Cláusula Décima Sétima — A **DISTRIBUIDORA** se obriga a garantir que os Produtos Médicos sejam distribuídos e/ou comercializados em suas embalagens originais e com seus respectivos rótulos, com os respectivos códigos e indicativos legais, além das informações do Grupo VÍNCULA ou do licenciante.

Cláusula Décima Oitava – A **DISTRIBUIDORA** se obriga a distribuir e/ou comercializar os Produtos Médicos acompanhados do folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica ou manuais de operação, os quais apresentam informações claras e detalhadas sobre as características e indicação de uso, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade do uso por médico cirurgião habilitado, restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes, bem como sobre as referências dos tamanhos disponíveis para comercialização. A **DISTRIBUIDORA** se obriga ainda a observar as instruções contidas em referidos manuais, desde a aquisição até o destino final dos Produtos Médicos, sendo certo que o Grupo VÍNCULA não se responsabilizará por quaisquer danos e/ou eventos adversos decorrentes de não observância de ditas instruções.

Cláusula Décima Nona – A **DISTRIBUIDORA**, para fins de rastreabilidade, se obriga a informar ao Grupo VÍNCULA, os dados dos produtos comercializados e implantados, na forma da legislação sanitária vigente.

Parágrafo único – A obtenção e armazenamento das informações são de responsabilidade da **DISTRIBUIDORA**, que responderá por sua autenticidade, ficando sujeita às penalidades cabíveis na hipótese de inveracidade de tais informações.

Cláusula Vigésima – A **DISTRIBUIDORA** fica expressamente proibida de modificar e/ou adulterar a embalagem original e os rótulos dos Produtos Médicos, bem como modificar e/ou adulterar o Produto Médico, sob pena de tal prática ser considerada falsificação, conduta esta que acarretará a imediata suspensão dos fornecimentos pelo Grupo VÍNCULA, imediata comunicação às autoridades competentes, além da aplicação das penalidades previstas na legislação sanitária e criminal vigentes.

Cláusula Vigésima Primeira – Considerando que alguns Produtos Médicos objeto deste Termo de Adesão são de uso único, para os que são, fica a **DISTRIBUIDORA** expressamente proibida de empreender qualquer atividade que possa ser considerada reprocessamento, incluindo reesterilização de produtos fornecidos na condição estéril, conforme disposição constante a Resolução ANVISA RDC nº 156/06.

Parágrafo único – No que tange aos instrumentais cirúrgicos, considerados produtos reutilizáveis, somente o Grupo VÍNCULA está autorizada a prestar assistência técnica para esta classe de produtos. A **DISTRIBUIDORA** deverá, ainda, inspecionar os instrumentais cirúrgicos, certificando-se de que eles cumpram o desempenho pretendido pelo fabricante e que inexistam defeito ou falta de componentes para os sistemas negociados.



Cláusula Vigésima Segunda – A **DISTRIBUIDORA**, inclusive por intermédio de seus conselheiros, diretores, sócios, acionistas, colaboradores, agentes ou qualquer pessoa agindo em nome da **DISTRIBUIDORA** ou das pessoas anteriormente especificadas, declara que está em conformidade com todas as leis aplicáveis relativas à corrupção, suborno e fraude em licitações, incluindo a lei brasileira anticorrupção (Lei 12.846/13) (coletivamente, "Leis Anticorrupção").

Parágrafo Primeiro: É estritamente proibido pela Lei 12.846/13, inclusive por intermédio de seus conselheiros, diretores, sócios, acionistas, colaboradores, agentes ou qualquer pessoa agindo em nome da **DISTRIBUIDORA** ou das pessoas anteriormente especificadas:

(I) oferecer, pagar, prometer pagar, ou autorizar o pagamento de qualquer valor ou qualquer outra coisa a uma Autoridade Governamental ou para qualquer outra pessoa sabendo que toda ou uma parte de tal valor ou coisa de valor seria oferecido ou dado direta ou indiretamente a uma Autoridade Governamental, para qualquer das finalidades especificadas nos itens abaixo;

(II) influenciar um ato ou decisão de Autoridade Governamental em sua competência oficial ou induzir tal Autoridade Governamental a fazer ou deixar de fazer qualquer ato em descumprimento de sua obrigação legal;

(III) Influenciar ou induzir Autoridade Governamental a praticar um ato ou tomar uma decisão governamental que ajude o Grupo VÍNCULA a obter ou reter negócios junto a Autoridades Governamentais; e

(IV) Influenciar ou induzir Autoridade Governamental a aprovar, reembolsar, prescrever ou comprar um produto do Grupo VÍNCULA ou de outra maneira beneficiar impropriamente os negócios do Grupo VÍNCULA.

(V) Realizar qualquer pagamento ou praticar qualquer ato que viole as Leis Anticorrupção.

Parágrafo segundo: Para os fins desta cláusula, o termo "Autoridade Governamental" inclui qualquer dos seguintes indivíduos:

a. qualquer autoridade ou empregado de qualquer governo, agência governamental ou entidade pública federal, regional ou local, no Brasil ou no exterior;

b. qualquer pessoa atuando em cargo oficial, embora temporariamente ou sem remuneração, em qualquer das entidades identificadas no item (a);

c. qualquer pessoa atuando em empresa prestadora de serviço contratada ou conveniada para a execução de atividade pública típica; ou

d. membros de um partido político ou candidato ou indicado a cargo político.

Parágrafo Terceiro: A **DISTRIBUIDORA** deverá conduzir seus negócios em conformidade com as Leis Anticorrupção, bem como monitorar seus funcionários, agentes ou subcontratados que estejam agindo por sua conta ou em nome do Grupo VÍNCULA, para garantir a contínua conformidade com referidas leis.



Parágrafo Quarto: A qualquer momento durante o período em que a **DISTRIBUIDORA** for uma empresa parceira e prestar serviço para o Grupo VÍNCULA, a **DISTRIBUIDORA** deverá informar imediatamente, por escrito, ao Grupo VÍNCULA detalhes de qualquer violação das Leis Anticorrupção que tenham relação com o objeto do presente Termo de Adesão e/ou relacionamento entre as partes para o fornecimento de Produtos Médicos, que venha a tomar conhecimento.

Clausula Vigésima Terceira - A infração, por parte da **DISTRIBUIDORA**, de quaisquer disposições deste Termo de Adesão acarretará, a critério do Grupo VÍNCULA, a interrupção dos fornecimentos dos Produtos Médicos. Referido fornecimento será mantido ou poderá ser restabelecido se o Grupo VÍNCULA, a seu critério, entender que a **DISTRIBUIDORA** sanou o inadimplemento prontamente, evitando que qualquer dano fosse gerado às Partes e/ou terceiros.

