

- 1. Interpretação**
- 1.1 Definições:**
- Acordo:** estas Condições e os termos da Encomenda relevante (exceto na medida em que os termos da Encomenda se desviem da cotação da Norgine, da Encomenda aceite ou não sejam de outra forma acordados pela Norgine).
- Bens:** produtos a serem fabricados e/ou fornecidos pela Norgine ou em seu nome ao Cliente.
- Boas Práticas da Indústria:** significa as normas, práticas, métodos e procedimentos conformes ao grau de competência, cuidado, diligência e prudência que seria razoavelmente de esperar de uma empresa na posição de Cliente.
- Cliente:** a pessoa que adquire os Bens à Norgine, conforme especificado na Encomenda.
- Condições:** os termos e condições estabelecidos no presente documento, tal como alterados periodicamente em conformidade com cláusula 11.6.
- Confirmação da Encomenda:** A aceitação por escrito da encomenda pela Norgine.
- Contrato:** um contrato escrito executado separadamente entre a Norgine e o Cliente para a venda e compra dos Bens.
- Dia de calendário:** tem o significado que lhe é atribuído no **Apêndice A**.
- Dia útil:** um dia que não seja um sábado, domingo, um dia em que os bancos em Portugal estão fechados para negócios ou um dia em que a Norgine não está aberta para negócios em Portugal.
- Encomenda:** um pedido do Cliente à Norgine para determinados Bens de acordo com a Especificação (se existir), conforme estabelecido no formulário de encomenda do Cliente (ou pedido escrito para o fornecimento de Bens) **OU** no verso **OU** na aceitação escrita do Cliente da cotação da Norgine, conforme o caso.
- Especificação:** qualquer especificação para os Bens, incluindo quaisquer planos e desenhos relacionados, previamente acordados por escrito entre o Cliente e a Norgine.
- Evento de Força Maior:** um evento, circunstância ou causa para além do controlo razoável de uma Parte nomeadamente, mas não exclusivamente, ação de um regulador, greves e outras disputas industriais (excluindo a obrigação de Cliente efetuar pagamentos à Norgine nos termos do presente documento), DESDE QUE a parte afetada i) notifique a outra Parte logo que razoavelmente praticável do evento de força maior e ii) envie os seus melhores esforços para eliminar, resolver ou ultrapassar tais circunstâncias e retomar o cumprimento das suas obrigações em tempo útil.
- Horário comercial:** o período entre as 9h00 e as 17h00 de qualquer dia útil.
- Local de entrega:** tem o significado dado na cláusula 4.2.
- Norgine:** Norgine Portugal Farmacêutica, Unipessoal Lda., constituída em Portugal com o número de sociedade 508676746, com o capital social de 5.000 EUR e sede social no Edifício Smart, Rua do Pólo Norte e Alameda dos Oceanos, Lote 1.06.1.1, Escritório 1C, Parque das Nações, 1990-235 Lisboa, Portugal.
- Parte:** o Cliente ou a Norgine (em conjunto, as "**Partes**").
- Território:** o país e/ou países em que o Cliente venderá, utilizará ou disponibilizará para compra os Bens, que será Portugal.
- 1.2** Uma pessoa inclui uma pessoa singular, uma empresa ou um organismo não constituído em sociedade (com ou sem personalidade jurídica distinta).
- 1.3** A referência a uma Parte inclui os seus sucessores e cessionários autorizados.
- 1.4** Uma referência a uma legislação ou a uma disposição legislativa é uma referência a essa legislação ou disposição com as alterações que lhe foram introduzidas ou com a sua nova redação. Uma referência à legislação ou a uma disposição legislativa inclui toda a legislação subordinada adotada ao abrigo dessa legislação ou disposição legislativa.
- 1.5** As palavras que se seguem aos termos "incluindo", "inclusive", "em particular", "por exemplo" ou qualquer expressão semelhante devem ser interpretadas como ilustrativas e não limitam o sentido das palavras que as precedem.
- 2. Base do acordo**
- 2.1** O presente Acordo aplica-se entre as Partes, com exclusão de quaisquer outras condições que o Cliente pretenda impor ou incorporar, ou que estejam implícitas na lei, nos costumes comerciais, nas práticas ou no decurso das transações, e vigorarão, salvo acordo em contrário das Partes num Contrato aplicável. Em caso de conflito entre o presente acordo e um Contrato, o Contrato prevalecerá.
- 2.2** A Encomenda constitui uma proposta vinculativa do Cliente para a aquisição dos Bens nos termos das presentes Condições. O Cliente é responsável por assegurar que os termos da Encomenda e qualquer Especificação aplicável são completos e exatos e devem incluir todos os detalhes dos Bens a fornecer, o Território, a quantidade de cada um dos Bens encomendados e a identidade legal completa do Cliente. Cada Contrato entrará em pleno vigor e efeito quando: (i) a Norgine fornecer uma Confirmação de Encomenda; ou (ii) se a Norgine não fornecer uma Confirmação de Encomenda ao Cliente, considerar-se-á que a Norgine aceitou cada Encomenda quando a Norgine praticar qualquer ato condizente com o cumprimento da Encomenda. A realização de qualquer Encomenda ou a aceitação da entrega dos Bens constituirá uma aceitação sem reservas das presentes Condições por parte do Cliente.
- 2.3** O Cliente renuncia a qualquer direito que possa ter de invocar qualquer termo endossado, entregue ou contido em qualquer documento do Cliente que seja incompatível com as presentes Condições.
- 2.4** Quaisquer amostras, desenhos, material descritivo ou material produzido pela Norgine e quaisquer descrições ou ilustrações contidas nos materiais da Norgine são produzidos com o único objetivo de dar uma ideia aproximada dos Bens neles referidos. Não fazem parte do presente Contrato nem têm qualquer força contratual.
- 2.5** Uma cotação para os Bens fornecida pela Norgine não constitui uma oferta. Uma cotação só será válida por um período de vinte (20) dias úteis a partir da data da sua emissão.
- 2.6** Cada encomenda aceite pela Norgine constitui um contrato separado. Pode existir mais do que um Contrato entre as Partes em vigor em qualquer altura.
- 2.7** A Norgine retém todos os direitos e títulos de propriedade intelectual que subsistem nos Bens e concede ao Cliente uma licença limitada e não exclusiva dessa propriedade intelectual para os fins contemplados no presente Acordo.

3. Bens

3.1 O Cliente deve certificar-se de que os Bens são descritos na Encomenda.

3.2 Na medida em que os Bens devam ser fabricados de acordo com uma Especificação fornecida pelo Cliente, este indemnizará a Norgine por todas as responsabilidades, custos, despesas, danos e perdas (incluindo quaisquer perdas diretas, indiretas ou consequentes, perda de lucros, perda de reputação e todos os juros, penalizações e custos e despesas legais e outros custos e despesas profissionais razoáveis) sofridos ou incorridos pela Norgine em relação a qualquer reclamação feita contra a Norgine por infração real ou alegada dos direitos de propriedade intelectual de terceiros decorrentes de ou em relação à confiança da Norgine na Especificação ou à utilização da Especificação. Esta cláusula 3.2 subsistirá à cessação do presente Acordo.

3.3 A Norgine reserva-se o direito de alterar a Especificação por qualquer motivo, incluindo na medida em que tal seja exigido por qualquer requisito estatutário ou regulamentar aplicável, devendo nesse caso a Norgine notificar o Cliente.

3.4 O Cliente reconhece que a Norgine, enquanto fabricante e fornecedor de medicamentos e dispositivos médicos, tem a obrigação legal de monitorizar o impacto no doente e a rastreabilidade relativamente à utilização dos Bens. Para ajudar a Norgine a cumprir esta obrigação legal, o Cliente não deve, sem o consentimento prévio por escrito da Norgine e sem medidas de farmacovigilância adequadas em vigor no Território relevante, utilizar, vender ou disponibilizar para compra, ou permitir a utilização, venda ou disponibilização para compra, direta ou indiretamente, dos Bens (i) fora do Território, ou, se o Território incluir um estado membro da União Europeia ou do Espaço Económico Europeu, fora da União Europeia ou do Espaço Económico Europeu em qualquer território ou jurisdição, ou (ii) para utilização que não seja para as indicações aprovadas e de acordo com os termos da licença de venda dos Bens e/ou (iii) numa base "off label" ou autorização especial (ou equivalente). O Cliente compromete-se a não vender ou disponibilizar para compra os Bens a terceiros (i) sem obrigar também esses terceiros a cumprir as restrições estabelecidas na presente cláusula 3.4 ou (ii) se o Cliente souber ou tiver motivos para crer que o terceiro exportará ou poderá exportar os Bens a partir do Território ou, se o Território incluir um estado membro da União Europeia ou do Espaço Económico Europeu, para fora da União Europeia ou do Espaço Económico Europeu.

3.5 O Cliente deve especificar em cada Encomenda o Território em que venderá, utilizará e/ou disponibilizará para compra os Bens.

3.6 Se os Bens não estiverem licenciados ou só estiverem disponíveis mediante receita médica no Território, o Cliente não deve, e deve certificar-se de que cada um dos seus clientes, agentes, funcionários, contratantes e quaisquer outros fornecedores terceiros envolvidos na venda, utilização ou fornecimento dos Bens não devem, promover ou de outra forma publicitar a venda dos Bens em qualquer altura e de qualquer forma que possa ser considerada como uma promoção não autorizada de um produto farmacêutico ou dispositivo médico não sujeito a receita médica ou de venda livre.

4. Entrega

4.1 A Norgine envidará os seus esforços razoáveis para garantir que

- (a) cada entrega de Bens é acompanhada por uma nota de entrega que indique a data da Encomenda, todos os números de referência relevantes do Cliente e da Norgine, o tipo e a quantidade dos Bens (incluindo o número de código dos Bens, se aplicável), instruções especiais de armazenamento (se existirem) e, se os Bens

forem entregues em parcelas, a quantidade pendente dos Bens que ainda não foram entregues; e

- (b) se a Norgine exigir que o Cliente devolva quaisquer materiais de embalagem à Norgine, esse facto é claramente indicado na nota de entrega. O Cliente deve disponibilizar esses materiais de embalagem para recolha nos momentos em que a Norgine razoavelmente o solicitar. Salvo acordo em contrário entre a Norgine e o Cliente, a devolução dos materiais de embalagem será efetuada a expensas da Norgine.

4.2 Salvo acordo em contrário entre a Norgine e o Cliente, a Norgine entregará os Bens numa base Ex Works (Incoterms 2020) no local definido na Encomenda (**Local de Entrega**) em qualquer altura após a Norgine notificar o Cliente de que os Bens estão prontos para recolha. A Norgine pode utilizar o seu próprio fornecedor de logística externo e cobrar ao Cliente a entrega dos Bens (no montante estipulado ao Cliente relativamente a cada Encomenda).

4.3 A entrega é concluída pela Norgine após a conclusão da descarga dos Bens no Local de Entrega. A Norgine entregará os Bens na entrada mais próxima do Local de Entrega e apenas ao nível do rés do chão. O Cliente será responsável pelos Bens após a entrega, incluindo a deslocação ou transferência dos Bens para outro local no Local de Entrega.

4.4 Quaisquer datas indicadas para a entrega são apenas aproximadas, e o prazo de entrega não é considerado essencial. A Norgine não será responsável por qualquer atraso na entrega dos Bens que seja causado por um Evento de Força Maior ou pela falha do Cliente em fornecer à Norgine instruções de entrega adequadas ou quaisquer outras instruções que sejam relevantes para o fornecimento dos Bens, incluindo qualquer falha do Cliente (ou do seu representante terceiro) em tomar as providências adequadas para a receção e armazenamento dos Bens à chegada ou à recolha (conforme o caso).

4.5 Se a Norgine não entregar os Bens de acordo com esta cláusula, a sua responsabilidade será limitada aos custos e despesas incorridos pelo Cliente para obter bens de substituição de descrição e qualidade semelhantes ao preço de mercado mais baixo disponível, menos o preço dos Bens não entregues. A Norgine não será responsável por qualquer falha na entrega dos Bens na medida em que tal falha seja causada por um Evento de Força Maior ou pela falha do Cliente em fornecer à Norgine instruções de entrega adequadas ou quaisquer outras instruções que sejam relevantes para o fornecimento e/ou receção dos Bens.

4.6 Se o Cliente não recolher os Bens no prazo de um (1) Dia Útil após a Norgine ter notificado o Cliente de que os Bens estão prontos para recolha, então, exceto se essa falha ou atraso for causado por um Evento de Força Maior ou pelo incumprimento pela Norgine das suas obrigações ao abrigo do presente Acordo relativamente aos Bens:

- (a) a entrega dos Bens será considerada concluída às 9h00 do primeiro Dia Útil após o dia em que a Norgine notificou o Cliente de que os Bens estavam prontos para recolha; e
- (b) A Norgine armazenará os Bens até à entrega efetiva e cobrará ao Cliente todos os custos e despesas relacionados (incluindo seguros).

4.7 Se, **dez (10)** dias úteis após o dia em que a Norgine notificou o Cliente de que os Bens estavam prontos para recolha, o Cliente não tiver recebido ou aceitado a entrega efetiva dos Bens, a Norgine pode revender ou dispor de outra forma de parte ou da totalidade dos Bens e, após dedução dos custos razoáveis de armazenamento e venda, cobrar ao Cliente qualquer excesso em relação ao preço dos Bens ou cobrar ao Cliente qualquer défice abaixo do preço dos Bens.

4.8 Se a Norgine entregar até **cinco (5)%** acima ou abaixo da quantidade de Bens encomendados, o Cliente não pode rejeitar essas Bens com base nesse facto, mas ao receber

- uma notificação do Cliente de que foi entregue a quantidade errada de Bens, a Norgine fará um ajuste proporcional à fatura dos Bens.
- 4.9** A Norgine pode entregar os Bens em parcelas, que serão faturadas e pagas separadamente. Cada parcela constitui um contrato distinto (mesmo quando várias parcelas estejam incluídas num Contrato). Qualquer atraso na entrega, defeito ou outro incumprimento relativamente a uma parcela não confere ao Cliente o direito de cancelar qualquer outra parcela e será considerado um incumprimento contratual autónomo.
- 4.10** A Norgine reserva-se o direito de atrasar ou cancelar uma Encomenda se qualquer pagamento ou montante devido pelo Cliente à Norgine exceder qualquer limite de crédito concedido pela Norgine ao Cliente ou não tiver sido efetuado até à data exigida para o pagamento.
- 5. Qualidade**
- 5.1** A Norgine garante que, aquando da entrega, os Bens devem
- estar em conformidade com a sua descrição ou com o Caderno de Encargos; e
 - estar isentos de defeitos materiais de conceção, material e fabrico.
- 5.2** Sem prejuízo da cláusula 5.3, se:
- o Cliente notificar por escrito a Norgine, num prazo razoável e, em qualquer caso, no prazo de 45 dias após a entrega, da descoberta de que alguns ou todos os Bens não cumprem a garantia estabelecida na cláusula 5.1;
 - for dada à Norgine uma oportunidade razoável de examinar esses Bens; e
 - o Cliente (se tal lhe for solicitado pela Norgine) devolver esses Bens de acordo com as instruções fornecidas pela Norgine e num local especificado pela Norgine, a expensas da Norgine,
- a Norgine deverá, à sua escolha, substituir os Bens defeituosos ou reembolsar o preço dos Bens defeituosos na totalidade. Até que a Norgine examine e repare ou receba os Bens defeituosos, o Cliente deverá, a seu custo, manter esses Bens num local seguro e em boas condições.
- 5.3** A Norgine não será responsável pelo incumprimento da garantia dos Bens estabelecida na cláusula 5.1 se:
- o Cliente não avisar a Norgine do incumprimento em conformidade com a cláusula 5.2(a);
 - o Cliente continuar a utilizar esses Bens depois de ter notificado nos termos da cláusula 5.2;
 - o defeito resultar do facto de o Cliente não ter seguido as instruções orais ou escritas da Norgine relativamente ao armazenamento, utilização ou manutenção dos Bens ou às boas práticas comerciais relativas aos mesmos;
 - o defeito resultar do facto de a Norgine ter seguido quaisquer instruções, requisitos, desenhos, conceções ou especificações fornecidas pelo Cliente;
 - o Cliente altere esses Bens sem o consentimento escrito da Norgine;
 - o defeito resultar de danos intencionais, negligência ou condições anormais de armazenamento ou de trabalho por parte do Cliente; ou
 - foram efetuadas alterações aos Bens para garantir a sua conformidade com os requisitos legais ou regulamentares aplicáveis.
- 5.4** Exceto nos casos previstos na presente cláusula 5, a Norgine não terá qualquer responsabilidade perante o Cliente no que respeita ao incumprimento, respeitante aos Bens, da garantia estabelecida na cláusula 5.1.
- 5.5** Se o Cliente apresentar uma reclamação inválida ao abrigo da garantia, a Norgine pode cobrar ao Cliente os seus honorários e custos de tratamento da reclamação, incluindo o exame, teste, armazenamento e substituição de quaisquer Bens alegadamente defeituosos.
- 5.6** Estas Condições aplicam-se a quaisquer Bens de substituição fornecidos pela Norgine.
- 5.7** Exceto nos casos expressamente previstos na presente cláusula 5, a Norgine exclui todas as outras garantias, quer sejam expressas ou implícitas por lei, regras gerais de direito ou outras, na medida do permitido pela legislação aplicável.
- 5.8** Antes de qualquer devolução de Bens à Norgine por parte do Cliente, este deverá solicitar previamente a autorização da Norgine para a devolução desses Bens. Qualquer pedido de autorização de devolução por parte do Cliente deve incluir a quantidade de Bens a devolver, uma descrição completa dos Bens e o motivo da devolução (incluindo qualquer prova de apoio). A Norgine tem o direito de solicitar informações adicionais ao Cliente, que este deverá fornecer antes da devolução dos Bens.
- 5.9** O Cliente deve ter em vigor um procedimento e um sistema de rastreabilidade para os Bens de acordo com as Boas Práticas da Indústria, que deve incluir, sem limitação, um procedimento de recolha de produtos que permita ao Cliente identificar e recolher rapidamente quaisquer Bens sujeitos a uma recolha de produtos (independentemente do motivo da recolha). Qualquer procedimento e sistema de recolha de produtos implementado pelo Cliente deverá incluir os dados de todos os clientes do Cliente relacionados com a venda dos Bens, quer no Território quer noutros locais.
- 5.10** Na eventualidade de uma recolha de quaisquer Bens, seja pela Norgine ou por uma autoridade reguladora aplicável, o Cliente prestará à Norgine e a qualquer autoridade reguladora a assistência razoável que possa ser razoavelmente necessária. Sem prejuízo da cláusula 8, a Norgine reembolsará o Cliente pelos Bens sujeitos a recolha e por quaisquer custos razoáveis. A Norgine suportará os custos associados a uma recolha, mas apenas na medida em que estes sejam incorridos em resultado de qualquer ação direta, ou inação, por parte da Norgine.
- 6. Propriedade e risco**
- 6.1** O risco sobre os bens é transferido para o Cliente no momento da conclusão da entrega.
- 6.2** Sem prejuízo da cláusula 6.4(d) a propriedade dos Bens não será transferida para o Cliente até que a Norgine receba o pagamento integral (em numerário ou fundos compensados) dos Bens e de todos os outros montantes que sejam ou venham a ser devidos à Norgine pelo Cliente em qualquer conta ao abrigo do presente Acordo.
- 6.3** Até que a propriedade dos Bens seja transferida para o Cliente, este deverá
- armazenar os Bens separadamente de todos os outros bens na posse do Cliente, de modo a que sejam facilmente identificáveis como propriedade da Norgine;
 - não remover, desfigurar ou ocultar qualquer marca de identificação ou embalagem existente ou relacionada com os Bens;
 - manter os Bens em boas condições de venda e mantê-los seguros contra todos os riscos pelo seu preço total a partir da data de entrega;
 - notificar imediatamente a Norgine se ficar sujeito a qualquer dos acontecimentos enumerados nas cláusulas 9.1(b) a 9.1(d);
 - deter os Bens numa base de depósito como depositário da Norgine; e
 - fornecer à Norgine as informações que a Norgine possa razoavelmente solicitar periodicamente relativamente a
 - os Bens; e
 - a situação financeira atual do Cliente.
- 6.4** Sem prejuízo da cláusula 6.5, o Cliente pode revender ou utilizar os Bens no decurso normal da sua atividade pelo valor total de mercado (mas não de outra forma) antes de a Norgine receber o pagamento dos Bens. No entanto, se o Cliente revender os Bens antes dessa data:

- (a) fá-lo como principal e não como agente da Norgine;
- (b) o Cliente deve manter o produto da venda separado de qualquer dinheiro ou propriedade do Cliente ou de terceiros;
- (c) o Cliente continuará a ser responsável pelo pagamento à Norgine do valor total do pagamento devido à Norgine; e
- (d) a propriedade dos Bens passará da Norgine para o Cliente imediatamente antes do momento em que ocorrer a revenda pelo Cliente.

6.5 Em qualquer altura, antes da transferência da propriedade dos Bens para o Cliente, a Norgine pode

- (a) mediante notificação por escrito, pôr termo ao direito do Cliente ao abrigo da cláusula 6.4 de revender os Bens ou de os utilizar no decurso normal da sua atividade;

e

- (b) exigir que o Cliente entregue, ou disponibilize para recolha num único ponto de recolha especificado pela Norgine, todos os Bens na sua posse que não tenham sido revendidos, ou irrevogavelmente incorporados noutra produto e, se o Cliente não o fizer prontamente, entrar em quaisquer instalações do Cliente ou de terceiros onde os Bens estejam armazenados, a fim de os recuperar.

6.6 O Cliente concede à Norgine, em nome da Norgine e dos seus agentes, pessoal, funcionários, empregados e contratados, uma licença irrevogável para entrar, com o objetivo de recuperar a posse dos Bens, em quaisquer instalações então ocupadas por ou na propriedade ou posse do Cliente ou do cliente do Cliente. O Cliente indemnizará a Norgine por todas as reclamações, perdas, danos, responsabilidades, custos e despesas que surjam no exercício dos seus direitos ao abrigo desta cláusula 6.6.

6.7 Esta cláusula 6 mantém-se em vigor após o termo ou a cessação da vigência do Acordo.

7. Preço e pagamento

7.1 O preço dos Bens será o preço indicado na fatura ou, se não for indicado qualquer preço, o preço indicado na lista de preços publicada pela Norgine em vigor à data da entrega.

7.2 A Norgine pode, mediante notificação ao Cliente em qualquer altura até dez (10) dias úteis antes da entrega, aumentar o preço dos Bens para refletir qualquer aumento no custo dos Bens que se deva a:

- (a) qualquer fator fora do controlo da Norgine (incluindo flutuações cambiais, aumentos de impostos e taxas, e aumentos de mão de obra, materiais e outros custos de fabrico);
- (b) qualquer pedido do Cliente para alterar a(s) data(s) de entrega, as quantidades ou tipos de Bens encomendados, ou o Caderno de Encargos; ou
- (c) qualquer atraso causado por quaisquer instruções do Cliente ou por falha do Cliente em fornecer à Norgine informações ou instruções adequadas ou exatas.

7.3 O preço dos bens:

- (a) exclui os montantes relativos ao imposto sobre o valor acrescentado (**IVA**), pelo qual o Cliente será adicionalmente responsável pelo pagamento à Norgine à taxa em vigor, sujeito à receção de uma fatura de IVA válida; e
- (b) exclui os custos e encargos de embalagem, seguro e transporte dos Bens, que serão faturados ao Cliente.

7.4 A Norgine pode faturar ao Cliente os Bens no momento ou a qualquer momento após a conclusão da entrega.

7.5 O Cliente deve pagar todas as faturas apresentadas pela Norgine:

- (a) no prazo de trinta (30) dias a contar da data da fatura; e
- (b) na íntegra e em fundos disponíveis, para uma conta bancária indicada por escrito pela Norgine, e o prazo de pagamento é um fator essencial do Acordo.

7.6 Se o Cliente não efetuar um pagamento devido à Norgine ao abrigo do Acordo até à data de vencimento, então, sem prejuízo dos recursos da Norgine ao abrigo da cláusula 9, a Norgine pode efetuar uma ou todas as seguintes ações: (a) cobrar ao Cliente juros sobre o montante em atraso, desde a data de vencimento até ao pagamento do montante em atraso, antes ou depois de decisão judicial (juros ao abrigo desta cláusula 7.6 serão acumulados em cada dia de calendário a 4% por ano acima da taxa de base do HSBC (mas a 4% por ano durante qualquer período em que a taxa de base seja inferior a 0%)); e (b) suspender a execução do presente Acordo e de qualquer outro acordo entre as Partes até que o Cliente efetue o pagamento integral à Norgine.

7.7 Todos os montantes devidos ao abrigo do Acordo serão pagos na íntegra, sem qualquer compensação, pedido reconvenção, dedução ou retenção (com exceção de qualquer dedução ou retenção de impostos exigida por lei).

8. Limitação da responsabilidade

8.1 Sem prejuízo da cláusula 5.2, a presente cláusula 8 prevalece sobre todas as outras cláusulas e estabelece a responsabilidade total da Norgine e as únicas e exclusivas vias de recurso do Cliente no que respeita ao cumprimento (ou incumprimento) do presente Acordo ou de qualquer outra forma relacionada com o mesmo.

8.2 As referências à responsabilidade na presente cláusula 8 incluem qualquer tipo de responsabilidade decorrente ou relacionada com o presente Acordo, incluindo a responsabilidade contratual, extracontratual (incluindo negligência), por falsas declarações, restituição ou outra.

8.3 Nada no presente Acordo limita qualquer responsabilidade que não possa ser legalmente limitada, incluindo a responsabilidade por:

- (a) morte ou danos pessoais causados por negligência;
- (b) fraude ou deturpação fraudulenta;
- (c) violação de informações confidenciais;
- (d) apenas no caso do Cliente, negligência e/ou conduta dolosa que possa resultar na recolha dos Bens; ou
- (e) produtos defeituosos ao abrigo da legislação de proteção do consumidor aplicável no território.

8.4 Sem prejuízo da cláusula 8.3, a responsabilidade total da Norgine perante o Cliente por Encomenda:

- (a) não excederá 100% dos montantes totais pagos e a pagar pelo Cliente à Norgine ao abrigo da Encomenda relevante; e
- (b) por qualquer não entrega de Bens será o estabelecido na cláusula 4.5 e a Norgine não terá qualquer outra responsabilidade por qualquer não entrega ou falha na entrega.

8.5 Sem prejuízo da cláusula 8.3, os seguintes tipos de perdas estão totalmente excluídos, quer essas perdas fossem ou não razoavelmente previsíveis ou a Norgine (ou o seu terceiro autorizado) tenha sido avisada da possibilidade de ocorrência da perda (quer direta, indireta ou consequencial, em cada caso em relação às alíneas a) a g) inclusive):

- (a) perda de lucros ou de receitas (efetiva ou prevista);
- (b) perda de vendas ou de negócios;
- (c) perda de tempo de funcionamento;
- (d) perda de acordos ou contratos;
- (e) perda de poupanças previstas;
- (f) perda de utilização ou corrupção de software, dados ou informações;
- (g) perda ou dano à boa vontade ou reputação; e
- (h) qualquer outra perda indireta ou consequencial.

8.6 Qualquer ação intentada pelo Cliente relativamente à execução, incumprimento e/ou atraso em relação a qualquer aspeto do presente Acordo, incluindo qualquer Encomenda, salvo e com exceção de reclamações de terceiros por violação de propriedade intelectual, deve ser iniciada pelo Cliente e apresentada no prazo máximo de um ano a contar

- da data em que a Norgine entregou ao Cliente os Bens, trabalhos ou serviços relativos ao objeto do litígio ou reclamação. Se o Cliente não apresentar uma reclamação dentro do prazo de um ano especificado nesta cláusula 8.6, a reclamação será considerada prescrita e o Cliente renuncia assim a qualquer direito de ação ou execução. Esta disposição sobrepõe-se expressamente a qualquer disposição legal que de outra forma se aplicaria.
- 8.7** O Cliente manterá, a expensas suas, uma cobertura de seguro adequada com limites típicos do seu sector para cobrir as responsabilidades decorrentes do presente Acordo.
- 8.8** Esta cláusula 8 subsistirá à denúncia ou ao termo do presente Acordo.
- 9. Cessação**
- 9.1** Sem limitar os seus outros direitos ou recursos, a Norgine pode resolver o presente Acordo com efeitos imediatos, mediante notificação por escrito ao Cliente, se
- (a) o Cliente cometer uma infração material de qualquer termo do Contrato e (se tal infração for remediável) não remedeie essa infração no prazo de dez (10) dias após o Cliente ter sido notificado por escrito para o fazer;
 - (b) o Cliente tome qualquer medida ou ação relacionada com a sua entrada em insolvência, liquidação provisória ou qualquer composição ou acordo com os seus credores (exceto em relação a uma reestruturação solvente), a obtenção de uma moratória (ou outra forma de apoio financeiro ou congelamento), a sua dissolução (voluntária ou por ordem do tribunal, exceto para efeitos de uma reestruturação solvente), a nomeação de um liquidatário para qualquer um dos seus ativos ou a cessação da atividade ou, se a medida ou ação for tomada noutra jurisdição, em relação a qualquer procedimento análogo na jurisdição relevante;
 - (c) o Cliente suspende, ameaça suspender, cessa ou ameaça cessar o exercício da totalidade ou de uma parte substancial da sua atividade; ou
 - (d) a situação financeira do Cliente se deteriora ao ponto de a Norgine, agindo de forma razoável, considerar que a capacidade do Cliente para cumprir prontamente os termos do presente Acordo está em risco.
- 9.2** Sem limitar os seus outros direitos ou recursos, a Norgine pode suspender o fornecimento dos Bens ao abrigo do Contrato ou de qualquer outro contrato entre o Cliente e a Norgine se o Cliente ficar sujeito a qualquer um dos eventos enumerados nas cláusulas 9.1(b) a 9.1(d) ou se a Norgine acreditar razoavelmente que o Cliente está prestes a ficar sujeito a qualquer uma delas, ou se o Cliente não pagar qualquer montante devido ao abrigo do presente Acordo na data de vencimento.
- 9.3** Sem limitar os seus outros direitos ou recursos, a Norgine pode resolver o Acordo com efeitos imediatos, mediante notificação por escrito ao Cliente, se este não pagar qualquer montante devido ao abrigo do presente Acordo ou de qualquer outro acordo na data de vencimento do pagamento.
- 9.4** Em caso de cessação do presente Acordo por qualquer motivo, o Cliente pagará imediatamente à Norgine todas as faturas pendentes não pagas e juros e, relativamente aos Bens fornecidos mas para os quais não foi apresentada qualquer fatura, a Norgine apresentará uma fatura, que será paga pelo Cliente imediatamente após a sua receção.
- 9.5** A cessação do Acordo, independentemente da forma que assumo, não afeta os direitos e as vias de recurso das Partes que se tenham constituído à data da cessação, incluindo o direito de exigir uma indemnização por perdas e danos relativamente a qualquer violação do Acordo existente à data da cessação ou antes desta.
- 9.6** Qualquer disposição do Acordo que, expressa ou implicitamente, se destine a entrar ou a continuar em vigor na

data ou após a cessação do Acordo manter-se-á em pleno vigor e efeito.

10. Força maior

10.1 Nenhuma das Partes violará o presente Acordo ou será de outro modo responsável por qualquer falha ou atraso no cumprimento das suas obrigações se tal atraso ou falha resultar de um Evento de Força Maior. O cumprimento das obrigações de cada Parte será suspenso durante o Evento de Força Maior e o prazo para o cumprimento dessas obrigações será alargado em conformidade. Cada Parte suportará os seus próprios custos decorrentes do evento de força maior. Se o período de atraso ou de incumprimento se prolongar por um período consecutivo de três (3) meses, a Parte não afetada pode denunciar o presente Acordo mediante notificação escrita à Parte afetada com uma antecedência mínima de catorze (14) dias. Nenhuma das Partes terá qualquer responsabilidade no que respeita a essa rescisão.

10.2 No caso de a Norgine ser obrigada a fornecer os mesmos Bens ou Bens semelhantes a mais do que um Cliente ou mercado e for impedida de cumprir integralmente as suas obrigações para com o Cliente em resultado de um Evento de Força Maior, a Norgine pode decidir, à sua discrição, quais os contratos a executar e em que medida.

11. Geral

11.1 Cessão e outras transações.

- (a) A Norgine pode, em qualquer altura, ceder, novar, transferir, hipotecar, cobrar, subcontratar, delegar, nomear fiduciários ou negociar de qualquer outra forma todos ou alguns dos seus direitos ou obrigações ao abrigo do presente Acordo.
- (b) O Cliente não pode ceder, novar, transferir, hipotecar, cobrar, subcontratar, delegar, nomear fiduciários sobre ou negociar de qualquer outra forma qualquer um ou todos os seus direitos ou obrigações ao abrigo do presente Acordo sem o consentimento prévio por escrito da Norgine.

11.2 Confidencialidade.

- (a) Cada Parte compromete-se a não divulgar a ninguém quaisquer informações confidenciais relativas às atividades, ativos, negócios, clientes ou fornecedores da outra Parte, exceto nos casos permitidos pela cláusula 11.2(b).
- (b) Cada Parte pode divulgar as informações confidenciais da outra Parte:
 - (i) aos seus empregados, funcionários, representantes, contratantes, subcontratantes ou consultores que necessitem de tomar conhecimento dessas informações para efeitos do exercício dos direitos da Parte ou do cumprimento das suas obrigações ao abrigo do presente Acordo. Cada Parte assegurará que os seus empregados, funcionários, representantes, contratantes, subcontratantes ou consultores a quem divulgue as informações confidenciais da outra Parte cumpram o disposto na presente cláusula 11.2 e
 - (ii) conforme possa ser exigido por lei, por um tribunal de jurisdição competente ou por qualquer autoridade governamental ou reguladora.
- (c) Nenhuma das Partes utilizará as informações confidenciais da outra Parte para outros fins que não o exercício dos seus direitos e o cumprimento das suas obrigações ao abrigo ou em relação ao Acordo.

11.3 Conformidade

- (a) Cada Parte concorda que cumprirá todas as leis e regulamentos aplicáveis em matéria de anticorrupção, anti suborno, anti branqueamento de capitais, anti escravatura ou tráfico de seres humanos e sanções económicas dos Estados Unidos, Reino Unido, União

Europeia e Nações Unidas (coletivamente, as "**Leis de Conformidade**") em relação ao presente Acordo.

- (b) O Cliente concorda ainda que não pagará nem fará com que os seus funcionários paguem à Norgine, nem fará com que outra(s) pessoa(s) pague(m) à Norgine, utilizando quaisquer fundos que possam resultar numa violação de qualquer uma das Leis de Conformidade por parte do Cliente ou da Norgine, ou que tomem qualquer ação que possa resultar numa violação de qualquer uma das Leis de Conformidade por parte do Cliente ou da Norgine.
- (c) O Cliente notificará prontamente a Norgine em caso de violação ou incumprimento de qualquer uma das Leis de Conformidade relacionadas com este Acordo ou de outra forma, ou alegações relacionadas com as mesmas, por parte do Cliente ou dos seus clientes, diretores, funcionários, empregados ou agentes.

11.4 Farmacovigilância

- (a) Todos os relatórios relativos a informações de segurança, incluindo Eventos Adversos ("**EA**"), Incidentes com Dispositivos e Situações Especiais (conforme definido no Anexo A), doravante designados coletivamente por "**informações de segurança**", recebidos pelo Cliente ou pelos seus representantes sobre os medicamentos ou dispositivos da Norgine, incluindo os Bens, devem ser transmitidos à Norgine no prazo de um (1) Dia de Calendário após a sua receção. A transmissão das informações deve ser feita por correio eletrónico ou chamada telefónica, de acordo com os dados de contacto indicados no **Anexo A**.
- (b) As informações a comunicar à Norgine incluem, entre outras, as seguintes:
 - (i) Uma fonte identificável do reporte (nome, endereço, qualificação);
 - (ii) Um doente identificável (por exemplo, iniciais, data de nascimento, grupo etário, idade ou sexo);
 - (iii) Um produto/dispositivo Norgine suspeito; e
 - (iv) Um EA, Incidente do Dispositivo (efeito secundário indesejável) ou Situação Especial.

Mesmo que todas as informações acima não estejam disponíveis (ou seja, o caso não é válido), o Cliente deve ainda assim transmitir o relatório à Norgine de acordo com os prazos especificados acima. Após a receção das informações acima referidas, a Norgine pode solicitar esclarecimentos e/ou informações de segurança adicionais ao Cliente e o Cliente deve fornecer prontamente esses esclarecimentos e/ou informações adicionais à Norgine.

- (c) O Cliente deve comunicar claramente a qualquer pessoa que comunique qualquer informação de segurança (o "**Reportador**") que esteja relacionada com ou implique os medicamentos ou dispositivos da Norgine, incluindo os Bens, que os pormenores da informação de segurança serão transmitidos à Norgine. Nos casos em que tenham sido comunicadas informações de segurança, o Cliente providenciará para que o Reportador e/ou outros indivíduos relevantes deem o seu consentimento para que o seu nome e informações de contacto sejam transmitidos à Norgine. O Cliente reconhece e concorda que a Norgine pode, à sua discricção, contactar o Reportador e/ou outros indivíduos relevantes para obter mais informações, a fim de cumprir os requisitos legais da legislação de comunicação.
- (d) O Cliente deve cooperar plenamente com a Norgine no que respeita à recolha, compilação e comunicação de informações de segurança e deve implementar prontamente quaisquer ações corretivas exigidas pela Norgine.

- (e) Em caso algum, as informações de identificação pessoal de qualquer doente serão fornecidas à Norgine em relação às informações de segurança sem o consentimento do doente. Todas as informações do doente enviadas à Norgine pelo Cliente devem ser anónimas e estar em conformidade com as leis aplicáveis, incluindo as leis de proteção de dados.

11.5 Acordo integral

- (a) O presente acordo constitui a totalidade do acordo entre as partes no que respeita à encomenda.
- (b) Cada Parte reconhece que, ao celebrar o presente Acordo, não se baseia em qualquer declaração, representação, garantia (feita de forma inocente ou negligente) que não conste do presente Acordo.

11.6 Alteração.

Nenhuma alteração do presente Acordo produzirá efeitos se não for efetuada por escrito e assinada pelas Partes (ou pelos seus representantes autorizados).

11.7 Renúncia.

A renúncia a qualquer direito ou recurso só é efetiva se for feita por escrito e não será considerada uma renúncia a qualquer direito ou recurso subsequente. Um atraso ou falha no exercício, ou o exercício único ou parcial, de qualquer direito ou recurso não renunciará a esse ou a qualquer outro direito ou recurso, nem impedirá, diminuirá ou restringirá o exercício posterior desse ou de qualquer outro direito ou recurso.

11.8 Sobrevivência

Se uma disposição ou parte de uma disposição do presente Acordo for ou se tornar inválida, ilegal ou inaplicável, considera-se que foi suprimida, mas tal não afetará a validade e a aplicabilidade do resto do presente Acordo. As Partes negociam de boa-fé para chegar a acordo sobre uma disposição de substituição que, na medida do possível, atinja o resultado comercial pretendido da disposição original suprimida em virtude da sua invalidez, ilegalidade ou inexecutabilidade.

11.9 Notificações

- (a) Qualquer notificação dirigida a uma das Partes ao abrigo ou em relação com o presente Acordo deve ser feita por escrito e entregue em mão (o que se considera incluir um serviço de correio reconhecido comercialmente), por correio pré-pago de primeira classe (ou outro serviço de entrega no dia útil seguinte) ou por correio eletrónico para o endereço postal ou de correio eletrónico especificado na Encomenda para efeitos de notificação ou para qualquer outro endereço postal ou de correio eletrónico que essa Parte possa ocasionalmente notificar à outra Parte por escrito relativamente à receção da notificação.
- (b) Qualquer notificação será considerada como tendo sido recebida:
 - (i) se for entregue em mão, no momento em que a notificação for deixada no endereço correto;
 - (ii) se enviado por correio pré-pago de primeira classe ou outro serviço de entrega no dia útil seguinte, no segundo dia útil após o envio; ou
 - (iii) se enviada por correio eletrónico, no momento da transmissão ou, se esta hora for fora do horário de expediente do local de receção, quando o horário de expediente for retomado.
- (c) A presente cláusula não se aplica à notificação de qualquer processo ou outro documento no âmbito de uma ação judicial ou, se for caso disso, de qualquer arbitragem ou outro método de resolução de litígios.

11.10 Lei aplicável e jurisdição

O Acordo e qualquer litígio ou reclamação (incluindo litígios ou reclamações não contratuais) decorrentes ou relacionados com o mesmo ou com o seu objeto ou formação, serão regidos e interpretados de acordo com as leis de Portugal. Cada Parte concorda irrevogavelmente que os tribunais de Portugal terão jurisdição exclusiva para resolver qualquer litígio ou reclamação (incluindo litígios ou reclamações extracontratuais)

decorrentes de ou relacionados com o Acordo ou com o seu objeto ou formação.

APÊNDICE A

Os termos e expressões em maiúsculas utilizados no presente Apêndice A, e não definidos de outro modo no Acordo, terão o seguinte significado:

Por "**acontecimento adverso**" ou "**EA**" entende-se qualquer sinal, sintoma ou doença desfavorável e involuntário, temporariamente associado à utilização de um medicamento, independentemente de ser ou não considerado relacionado com o medicamento;

"**Dia de calendário**" significa qualquer dia, incluindo um dia útil, um sábado, um domingo, uma empresa ou um feriado público no país relevante de qualquer das Partes.

"**Incidente com um dispositivo**": qualquer mau funcionamento ou deterioração das características ou do desempenho de um dispositivo disponibilizado no mercado, incluindo erros de utilização devidos a características ergonómicas, bem como qualquer inadequação das informações fornecidas pelo fabricante e qualquer efeito secundário indesejável.

Por "**situações especiais**" entende-se as situações que exigem uma notificação para além da notificação expedita e periódica de rotina e que são atualmente descritas no Módulo VI do GVP (Gestão e notificação de reações adversas a medicamentos) como

- Todos os casos de mulheres grávidas que tomaram o medicamento, independentemente da ocorrência de um EA;
- Todos os casos de mulheres grávidas em que o parceiro masculino tomou o medicamento, independentemente do facto de se ter registado um EA;

- Comunicação dos resultados da utilização de um medicamento durante a amamentação;
- Comunicação de falta de eficácia terapêutica; e
- Notificação de casos de sobredosagem, abuso, utilização não contemplada na rotulagem, utilização incorreta, erro de medicação ou exposição profissional.

Para além das situações acima definidas, as Situações Especiais do presente Acordo abrangem também

- Comunicação na sequência da suspensão ou retirada da autorização de introdução no mercado por razões de segurança ou comerciais;
- Relatórios de uso compassivo/doente nomeado;
- Comunicação de suspeitas de transmissão de agentes infecciosos;
- Comunicação em caso de emergência de saúde pública;
- Comunicar uma interação medicamentosa;
- Comunicar um efeito benéfico inesperado; e
- Denúncias de medicamentos falsificados.

PV Dados de contacto

Troca de correio eletrónico para comunicação de EAs:
medinfo@norgine.com

Para quaisquer outras questões de segurança:
GPharmacoVigilance@norgine.com
NorginePVAlliances@norgine.com /