



IV  
Cuerpo

REPÚBLICA DEL ECUADOR

UNIDAD JUDICIAL DE FAMILIA, MUJER, NIÑEZ Y ADOLESCENCIA CON SEDE EN  
LA PARROQUIA QUITUMBE DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO,  
PROVINCIA DE PICHINCHA

Proceso No:

17981-2022-04853

Fecha ingreso:

08/12/2022

Materia:

CONSTITUCIONAL

Tipo procedimiento:

GARANTÍAS JURISDICCIONALES DE LOS DERECHOS CONSTITUCIONALES

Asunto:

ACCIÓN DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

PERSONA AFECTADA:

ESCOBAR ESCOBAR DIANA ESTEFANIA, QUIÑONEZ MENDOZA MAURICIO EDILBERTO, BARBA ARIAS RAUL EDUARDO, MORALES ASTUDILLO ANGEL RAFAEL, GARCIA SOLIS GLENDA EULALIA, DAVALOS CARRERA CHRISTIAN EDUARDO, LUPERCIO SIRANAULA ROSA LASTENIA

PERSONA O ENTIDAD ACCIONADA:

PROCURADOR GENERAL DEL ESTADO, MINISTERIO DE SALUD PUBLICA DEL ECUADOR (MSP), EN LA PERSONA DE SU REPRESENTANTE LEGAL DR. JOSE RUALES ESTUPIÑAN

JUEZ:

RAMIREZ AVALOS SONIA

SECRETARIO:

CAMPAÑA HURTADO MONICA CONSUELO





00007-2021

ACUERDO GUBERNAMENTAL PARA COMPRA Y SUMINISTRO

entre

GOBIERNO DE ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

y

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.  
(北京科兴中维生物技术有限公司)

Febrero 2021

00007-2021

CONVENIO GUBERNAMENTAL PARA COMPRA Y SUMINISTRO

Este Convenio para Suministro (en adelante el "Convenio") se celebra y suscribe el día de hoy, 23 de Marzo de febrero de 2021 (la "Fecha Efectiva")

entre

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador representado por el Doctor Juan Carlos Zevallos López, con domicilio en Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social. Código Postal: 170702, en adelante llamado el "Comprador",

y

Sinovac Life Sciences Co., Ltd. (北京科兴中维生物技术有限公司), compañía organizada y existente de conformidad con las leyes de la República Popular China, con oficinas principales situadas en No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base, Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, República Popular China, en adelante llamada "Sinovac".

El Comprador y Sinovac se llamarán colectivamente las "Partes" e individualmente la "Parte".

**CONSIDERANDO:**

1. Que Sinovac es una filial de Sinovac Biotech Ltd., compañía líder mundial en investigación, desarrollo, producción y mercadeo biofarmacéutico.
2. Que Sinovac ha desarrollado un vacuna inactivada para profilaxis del SARS-Co V-2 (célula vero) (la "Vacuna").
3. Que Sinovac ha concluido las pruebas clínicas de las fases I y II para la Vacuna en la República Popular China ("China") y ha iniciado y actualmente está llevando a cabo las pruebas clínicas de la fase III para la Vacuna en múltiples lugares, incluyendo Brasil, Indonesia y Turquía.
4. Con sujeción a la satisfacción de las condiciones establecidas en este Convenio, el Comprador tiene el propósito de comprar la Vacuna a Sinovac en forma de producto terminado (el "Producto") según los términos y condiciones establecidos en este Convenio.

**POR LO TANTO**, las Partes han convenido en los términos y condiciones aquí estipulados de la manera siguiente:

**Artículo 1 – Compra y suministro: aprobaciones normativas**

1.1 El Comprador comprará a Sinovac, y Sinovac suministrará al Comprador, un total de 2'000.000 dosis del Producto según especificaciones que cumplan con los requisitos establecidos en el Apéndice A ("Especificaciones del Producto"), sujeto a que Sinovac obtenga las aprobaciones necesarias para uso de emergencia y/o la autorización del

00007-2021



mercado y/o el registro de producto para la Vacuna (las "Aprobaciones Normativas") de parte de las autoridades reguladoras del Ecuador (el "Territorio") antes del 28 de febrero de 2021 (la "Compra").

1.2 Dentro de cinco (5) días laborables después de recibir las Aprobaciones Normativas como se requiere, Sinovac informará al Comprador mediante notificación escrita ("Notificación para Compra").

1.3 Dentro de sesenta (60) días después de recibir la Notificación para Compra de parte de Sinovac, el Comprador colocará las Órdenes de Compra para la Compra de acuerdo con el cronograma que aparece más adelante, de conformidad con el Artículo 2.

Órdenes de Compra	Calidad (Dosis)	Fecha estimada de entrega
Primera Orden de Compra	1'000.000 dosis	Marzo 2021
Segunda Orden de Compra	1'000.000 dosis	Abril 2021

Si el Comprador no coloca la primera Orden de Compra para la Compra dentro de sesenta (60) días después de recibir la Notificación para Compra de parte de Sinovac, este Convenio terminará automáticamente y el Pago Adelantado no será reembolsado.

1.4 Si por cualquier motivo Sinovac no logra obtener las Aprobaciones Normativas requeridas según el Artículo 1.1 antes del 28 de febrero de 2021, este Convenio automáticamente será dado por terminado.

1.5 El Comprador se compromete a efectuar la Compra con el propósito de tener acopio y suministro del Producto para la población en el Territorio ("Propósito"), y el Comprador no venderá el Producto a ningún otro país ni para propósitos que no sean el Propósito.

#### Artículo 2 – Orden de Compra

2.1 El Comprador presentará las órdenes de compra para la Compra efectuada de conformidad con este Convenio en la forma establecida en el Apéndice B ("Orden de Compra") mediante transmisión vía facsímil o por cualquier medio electrónico no verbal (inclusive transmisión por correo electrónico).

2.2 La Orden de Compra presentada por el Comprador indicará la fecha esperada para la entrega ("Fecha de Entrega") que será al menos noventa (90) días después de la fecha en que se presentó la Orden de Compra.

Junto con la Orden de Compra, el Comprador proporcionará a Sinovac una lista de los documentos que requieren las autoridades gubernamentales en el Territorio para la importación y uso del Producto dentro del Territorio, junto con los detalles necesarios acerca de dichos documentos.

2.3 Sinovac confirmará la Orden de Compra mediante emisión de Facturas Pro Forma dentro de cinco (5) días laborables después de recibir la Orden de Compra.

00007-2021

2.4 La Orden de Compra no será efectiva ni será vinculante para ambas Partes sino hasta que haya sido confirmada por Sinovac de acuerdo con el Artículo 2.3.

2.5 Los términos y condiciones de este Convenio prevalecerán en caso de que los términos y condiciones indicados en la Orden de Compra fueran inconsistentes con los términos y condiciones de este Convenio.

2.6 Una Orden de Compra confirmada no podrá ser cancelada ni por Sinovac ni por el Comprador sin causa justa.

### Artículo 3 – Precio de compra y términos comerciales

3.1 Sinovac cobrará y el Comprador pagará por el Producto que será proporcionado y vendido al Comprador según este Convenio de acuerdo al precio unitario de US\$ 18,5 por dosis (el "Precio Unitario").

3.2 El Precio Unitario se cotiza según la modalidad de transporte FCA en dólares de los Estados Unidos, y no incluye impuestos a la venta, impuestos al valor agregado o impuestos o tasas semejantes, los que serán pagados por el Comprador. A menos que se estipule de otra manera en este Convenio, el término FCA se interpretará de conformidad con INCOTERMS (2020) de la Cámara de Comercio Internacional (CCI).

3.3 El precio total de compra por la Compra efectuada de conformidad con este Convenio será US\$ 37 millones (el "Precio de Compra").

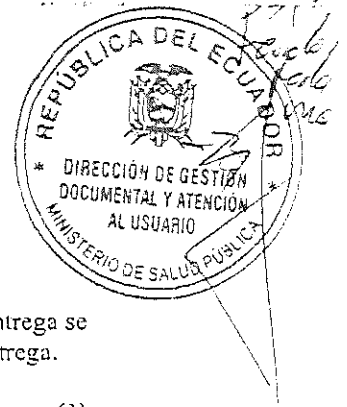
3.4 Las Partes mantendrán estrictamente el Precio Unitario así como toda la información relacionada con el Precio Unitario como Información Confidencial y no la revelarán a ningún tercero sin el consentimiento previo de Sinovac.

### Artículo 4 – Pago

4.1 Dentro de cinco (5) días laborables después de recibir la Orden de Compra, Sinovac emitirá al Comprador una Factura Pro Forma según el formato establecido en el Apéndice C para confirmar la Orden de Compra.

4.2 Las Partes convienen en efectuar el pago del resto del Precio de Compra de conformidad con el siguiente cronograma:

- (i) Dentro de cinco (5) días laborables desde la Fecha Efectiva, el Comprador pagará a Sinovac el 20% del Precio de Compra total, es decir, US\$ 7.400.000;
- (ii) Dentro de cinco (5) días laborables después de la confirmación por Sinovac de la Orden de Compra, el Comprador pagará a Sinovac el 30% del Precio Total de Compra según dicha Orden de Compra; y
- (iii) No más tarde que cinco (5) días laborables antes de la Fecha de Entrega estimada indicada en la Orden de Compra, el Comprador pagará a Sinovac el 50% del Precio Total de Compra según dicha Orden de Compra.



00007-2021

4.3 Si el Comprador se demora en efectuar el pago de una Orden de Compra, la Fecha de Entrega se postergará, a menos que ambas Partes convengan por escrito en no postergar la Fecha de Entrega.

4.4 Si el Comprador se demora en efectuar el pago del Precio de Compra durante más de un (1) mes, se dará por terminada automáticamente la Orden de Compra, a menos que ambas Partes convengan por escrito en continuar realizando y completando la Orden de Compra, pero por consiguiente postergando la Fecha de Entrega.

4.5 Todos los pagos de conformidad con este Convenio se efectuarán en dólares de los Estados Unidos mediante transferencia bancaria directa al banco designado por Sinovac, como sigue:

Nombre de la cuenta: Sinovac Life Sciences Co., Ltd.

Dirección de la Compañía: Building 1, No. 21, Tianfu St, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, República Popular China

Nombre del banco: Citibank (China) Co. Ltd., Sucursal en Beijing

Dirección del banco: 17F Excel Center, No.6 WUDINGHOU Street, XICHENG District, Beijing CHINA.

Número de la cuenta: 1776547049

Código Swift: CITICNSXBJG

#### Artículo 5 – Entrega del Producto

5.1 A su propio costo, el Comprador obtendrá y contratará un transportador que pueda proporcionar transporte, acarreo y almacenamiento en cadena de frío apropiados para el Producto, con una temperatura controlada entre dos (2) hasta ocho (8) grados Celsius (el "Transportador"), para que tome a cargo el embarque del Producto entregado por Sinovac desde el Aeropuerto Internacional "Beijing Capital" o el Aeropuerto Internacional "Beijing Daxing" ("Lugar de Entrega").

5.2 Después de que la Orden de Compra haya sido confirmada, y al menos cinco (5) días laborables antes de la Fecha de Entrega programada, el Comprador informará a Sinovac por escrito los detalles del Transportador y el punto exacto de entrega designado por el Transportador ("Punto de Entrega").

5.3 Después de recibir el pago total del precio de compra por una Orden de Compra, Sinovac traspasará y entregará el Producto, según la correspondiente Orden de Compra, al Transportador y a disposición de éste en el Punto de Entrega en la Fecha de Entrega programada.

5.4 A su propio costo, Sinovac proporcionará y usará paquetes y empaques adecuados para el transporte del Producto y se asegurará que se incluyan observaciones adecuadas y correctas en los paquetes.

00007-2021

**Artículo 6 – Importación y exportación del Producto**

6.1 A sus propios riesgos y costo, Sinovac obtendrá la licencia de exportación u otras autorizaciones oficiales y llevará a cabo todas las formalidades aduaneras para exportar el Producto desde China.

6.2 A su exclusiva discreción y a sus propias expensas, el Comprador obtendrá y contratará seguros contra los riesgos durante el transporte aéreo del Producto, así como cualquier otro seguro adicional que sea necesario.

6.3 El Comprador deberá obtener a su propio costo todas las licencias y permisos de importación y otras autorizaciones oficiales, y llevará a cabo y cumplirá con todas las formalidades aduaneras necesarias para importar el Producto en el Territorio.

6.4 Una de las Partes proporcionará a la otra Parte, a pedido de la otra Parte y al riesgo y costo de la otra Parte, asistencia para obtener la licencia de exportación, la licencia de importación u otras autorizaciones oficiales necesarias para la exportación del Producto desde China y la importación del Producto en el Territorio.

6.5 El Comprador será responsable y pagará todos los derechos, impuestos y demás cargos así como los costos para llevar a cabo y completar las formalidades aduaneras que se deban pagar con relación a la importación del Producto en el Territorio.

6.6 El Comprador mantendrá registros completos de las condiciones de temperatura durante el almacenamiento y transporte del Producto desde el punto en el que el Comprador reciba el Producto para el Transportador, hasta que el Producto sea transportado a la bodega del Comprador.

6.7 El Comprador almacenará el Producto en sus propias instalaciones o bodegas, en áreas cerradas y aseguradas y con condiciones de temperatura apropiadas entre dos (2) hasta ocho (8) grados Celsius en todo momento, controladas y registradas por un verificador y registro diarios, según se indique en la etiqueta del Producto.

6.8 El Comprador mantendrá registros completos de las condiciones de temperatura en almacenamiento y transporte durante la transferencia para distribución del Producto a sus clientes.

6.9 Si hay cualquier desviación en las condiciones de almacenamiento requeridas en la etiqueta del Producto, el Comprador de inmediato lo informará a Sinovac por escrito.

En caso de existir dicha desviación, el Comprador no utilizará ni administrará el Producto, ni hará que ninguna persona lo use o administre, antes de que un análisis de riesgos sea llevado a cabo tanto por el Comprador como por Sinovac y que se haya certificado que es seguro usar o administrar el Producto.

6.10 Cualesquier consecuencias debidas a transporte o almacenamiento inadecuados ocasionadas por la negligencia, culpa o intención del Comprador serán asumidas exclusivamente por el Comprador.

**Artículo 7 - Aceptación final**

7.1 A la llegada del Producto al sitio del Comprador, el Comprador llevará a cabo el examen e inspección del Producto, lo que será la inspección final (la "Inspección Final"), dentro de diez (10)



00007-2021



días laborables desde la llegada. La Inspección Final se realizará con el objeto de comprobar el Producto con relación a la información de la producción del lote, envoltura y empaque, condiciones exteriores y número de paquetes, condiciones del transporte en la cadena de frío, y además se inspeccionará la cantidad, especificaciones y calidad del Producto.

7.2 Si el Producto no tiene daños, defectos, insuficiencias en cantidad u otros incumplimientos, y después del examen e inspección de los documentos e información compartidos por Sinovac al Comprador, como se describe en el Artículo 7.1, el Comprador firmará el documento final de aceptación. Con la firma del documento final de aceptación se considerará que el Producto ha satisfecho la Inspección Final y se considerará que el Comprador ha aceptado definitivamente el Producto (la "Aceptación Final").

7.3 Si, a la Aceptación Final, el Comprador hubiera encontrado cualquier daño, defecto, merma en la cantidad o cualquier otro incumplimiento como se describe en el Artículo 7.1, el Comprador lo registrará y lo presentará a Sinovac por escrito y servirá como base válida para efectuar reclamaciones a Sinovac por daños de conformidad con el Artículo 8.

7.4 Sobre la base del correspondiente registro escrito, el Comprador presentará reclamaciones de daños por escrito a Sinovac dentro de siete (7) días laborables después de concluir la Inspección Final.

7.5 Los riesgos de pérdida o daño de los Productos serán trasladados de Sinovac al Comprador en el momento de completar la Entrega de los Productos al Transportador en el Punto de Entrega en el Lugar de Entrega, de conformidad con FCA Incoterms 2020. La propiedad y titularidad del Producto pasarán y serán cedidas al Comprador en el momento de la Aceptación Final.

#### Artículo 8 - Reclamaciones

8.1 Si el Comprador encuentra que el Producto es defectuoso o que en otros aspectos no cumple con sus especificaciones ("Productos Defectuosos"), dentro de cinco (5) días laborables después de ese hallazgo el Comprador lo informará a Sinovac por escrito junto con todos los detalles y los documentos de soporte respecto del hallazgo de dichos defectos u otra disconformidad.

8.2 Sinovac examinará las reclamaciones presentadas por el Comprador y determinará si los defectos o disconformidad se deben a causas ocasionadas por Sinovac.

8.3 Si los defectos o disconformidad se deben a causas ocasionadas por Sinovac, Sinovac reemplazará los Productos Defectuosos a su propio costo y en su exclusiva discreción. En tal caso, Sinovac pedirá al Comprador que devuelva a Sinovac o que destruya los Productos Defectuosos de acuerdo a instrucciones de Sinovac y a costo de Sinovac. El Comprador cumplirá debidamente con el pedido de Sinovac de devolver o destruir los Productos Defectuosos, y no utilizará ni usará ni administrará los Productos Defectuosos para ningún propósito.

8.4 Si Sinovac determina que los defectos o disconformidad son ocasionados por causas que no sean causas ocasionadas por Sinovac, tales como eventos que ocurran durante el transporte, acarreo y almacenamiento del Producto por el Comprador, Sinovac informará al Comprador por escrito acerca de su decisión y las razones para ello. En tal caso, Sinovac pedirá al Comprador que destruya los Productos Defectuosos de conformidad con instrucciones de Sinovac y los costos del Comprador. El Comprador cumplirá debidamente con el pedido de Sinovac de destruir los Productos Defectuosos y no venderá ni usará ni administrará los Productos Defectuosos para ningún propósito.

00007-2021

8.5 Si Sinovac y el Comprador están en desacuerdo respecto de las causas del defecto o disconformidad del Producto Defectuoso, Sinovac y el Comprador contratarán conjuntamente a un tercero internacionalmente reconocido en pruebas e inspecciones con el fin de que lleve a cabo pruebas e inspecciones del Producto. Los costos de participación en la inspección y pruebas serán cubiertos por la Parte a la que son atribuibles los defectos según el tercero que conduzca la inspección y pruebas. Los resultados de dicha inspección y pruebas serán vinculantes para ambas Partes.

Si Sinovac y el Comprador no están de acuerdo en la selección y contratación del tercero para realizar las pruebas e inspección, el tercero que las Partes conjuntamente contratarán será el ente recomendado por Sinovac para las pruebas e inspección.

8.6 Para evitar toda duda, Sinovac y el Comprador acuerdan que reconocerán, convendrán y aceptarán las conclusiones del tercero para las pruebas e inspección contratado conjuntamente por ellos, y dichas conclusiones serán las bases para que ambas Partes resuelvan las reclamaciones presentadas por el Comprador.

#### Artículo 9 – Evento Adverso v Evento Adverso Serio

9.1 El Comprador garantizará que el Producto será proporcionado y administrado únicamente a la persona permitida por las leyes del Territorio, y el Comprador notificará a Sinovac acerca de todos los Eventos Adversos Serios (“SAEs” por sus siglas en inglés) y Eventos Adversos (“AEs” por sus siglas en inglés) reportados con relación al Producto, si los hubiere.

9.2 El Comprador cumplirá con los requisitos e instrucciones establecidos en el Apéndice D para proporcionar a Sinovac todos los documentos que informen acerca de SAEs y AEs reportados con el Producto, de conformidad con los siguientes tiempos:

- Todos los casos de muertes y de grupos, dentro de veinte y cuatro (24) horas, y
- Todos los SAEs, sobre la base de caso por caso, dentro de cinco (5) días laborables, y
- Todos los AEs, sobre una base trimestral, no más tarde que cien (100) días calendario, después de la “fecha de la primera recepción”.

9.3 Antes del 31 de enero de cada año, el Comprador proporcionará a Sinovac todos los documentos que no hubiesen sido transmitidos con relación al año anterior, incluyendo el “Formulario de información de eventos adversos después de inmunización en el año 20xx”.

9.4 El Comprador tratará a todos los AEs y SAEs de acuerdo con las leyes y reglamentos del Territorio. Si las leyes y reglamentos del Territorio nada mencionan con respecto de ello, todos los AEs y SAEs se tratarán de acuerdo con las leyes y reglamentos de la República Popular China.

9.5 El Comprador adoptará un plan de responsabilidad apropiado para asumir y eximir todas las responsabilidades que pudieran surgir de los AEs y SAEs reportados con el Producto en el Territorio.

9.6 En caso de que ocurran AEs o SAEs, el Comprador cubrirá los costos relacionados con el tratamiento, investigación y hospitalización de los usuarios del Producto quienes hubiesen sufrido AEs o SAEs de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables del Territorio.

9.7 En caso de lesión o muerte resultante de los AEs o SAEs, el Comprador será responsable de pagar a los usuarios del Producto, o a sus herederos legales, compensaciones económicas razonables y proporcionales que se pudiera requerir al Comprador que pague de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables del Territorio.

00007-2021



#### Artículo 10 – Quejas respecto del Producto

10.1 En caso de que el Comprador reciba cualquier queja con relación al Producto, deberá notificarla inmediatamente a Sinovac dentro de cinco (5) días laborables.

10.2 Sinovac llevará a cabo una investigación respecto de la queja e informará los hallazgos al Comprador por escrito según sea requerido por las correspondientes autoridades reguladoras del Territorio. El Comprador dará asistencia y soporte a Sinovac para dicha investigación y responderá a los requerimientos de las autoridades reguladoras.

10.3 Si se encuentra que el Producto tiene defectos de manufactura, Sinovac pedirá al Comprador que devuelva el Producto afectado a Sinovac, al costo de Sinovac, y reemplazará el Producto afectado sobre una base FCA dentro de sesenta (60) días calendario desde que Sinovac haga el pedido de devolución, a expensas de Sinovac.

#### Artículo 11 - Retiros del Producto

11.1 Cuando por cualquier motivo las autoridades reguladoras del Territorio contemplen un retiro del Producto ("Retiros"), las Partes –sin perjuicio de sus obligaciones bajo cualquier regulación gubernamental en el Territorio y antes de presentar cualquier notificación a las autoridades reguladoras o de adoptar cualquier acción y/o comunicación- prontamente consultarán la una a la otra con miras a decidir respecto de la respuesta o acción apropiada que deban adoptar.

11.2 El Comprador pagará todos los gastos de cualquier Retiro resultante de daños o defectos en el Producto que ocurran después de la Aceptación Final del Producto por el Comprador y que no se relacionen a la manufactura y entrega del Producto por Sinovac, o que no se relacionen a negligencia y/o mala conducta intencional de Sinovac.

11.3 Sinovac pagará todos los gastos de los Retiros resultantes de culpa, acciones u omisiones de Sinovac, o por Retiros obligatorios impuestos por la correspondiente autoridad reguladora en el Territorio debido a razones relacionadas con la calidad y/o seguridad del Producto.

11.4 El Comprador y Sinovac participarán y cubrirán en igual proporción los gastos de cualquier Retiro que no sea resultado de las situaciones descritas en los Artículos 11.2 y 11.3, siempre y cuando ese Retiro no se deba a la culpa de ninguna de las Partes.

11.5 Los gastos de los Retiros incluirán, sin limitación, el valor del Producto retirado y los gastos de la notificación y destrucción o devolución del Producto retirado.

11.6 El Comprador notificará prontamente a Sinovac por escrito acerca de cualquier decisión para Suspender las Ventas/Uso o Retiro del Mercado efectuada por las correspondientes autoridades reguladoras del Territorio, cuando dicha decisión llegue por primera vez al conocimiento del Comprador.

#### Artículo 12 – Anticorrupción

12.1 El Comprador comprende perfectamente que Sinovac, como compañía inscrita en el Nasdaq, E.E.U.U., estará sujeta a, y cumplirá con, la Ley sobre Prácticas Corruptas en el Extranjero ("FCPA" por sus siglas en inglés) y, como asociado comercial de Sinovac, el Comprador también estará sujeto al cumplimiento de los requisitos de la FCPA en todos los aspectos de su negocio.

12.2 Por medio de este instrumento el Comprador declara y garantiza que:

00007-2021

- (a) El Comprador cumplirá plenamente con los requisitos de la FCPA.
- (b) El Comprador, sus Filiales o sus respectivos empleados, funcionarios, directores, asesores, consultores y abogados, en ninguna forma, ni directa ni indirectamente, ofrecerán o convendrán en ofrecer cualquier beneficio o interés personal (incluyendo, sin limitarse a ello, dinero, equivalentes de dinero, valores, obsequios, tarjetas o certificados para regalos, comidas, alojamientos, hospitalidad, entretenimientos, actividades de visita a lugares de interés, gastos de viaje, servicios, ofertas para empleo, préstamos, donaciones o contribuciones, cualquier transferencia de valor u otros beneficios o intereses personales) (“Beneficios Ilegítimos”) a ningún funcionario gubernamental, personal de instituciones de salud, profesionales de la salud o socios comerciales con el objeto de influenciar en cualquier acto o decisión de esas personas con respecto o con relación al negocio contemplado en este Convenio, o para obtener oportunidades comerciales, una posición ventajosa en el mercado, u otros beneficios comerciales o de negocios para el Comprador o Sinovac.
- (c) El Comprador, sus Filiales o sus respectivos empleados, funcionarios, directores, asesores, consultores y abogados, nunca y en ninguna forma, directa o indirectamente, han ofrecido ni han convenido en ofrecer, y no ofrecerán ni convendrán en ofrecer, ningún Beneficio Ilegítimo a ningún personal de Sinovac o a sus familiares, que pudiera haber influido impropriamente en la selección del Comprador para cumplir con este Convenio.

La palabra “indirectamente” en este Artículo 12.2 incluye el ofrecer Beneficios Ilegítimos a los miembros de familia o parientes de la persona, o a personas que de otro modo estén estrechamente relacionadas con la persona o personas.

12.3 Se considerará que es un incumplimiento sustancial de este Convenio si el Comprador viola cualquiera de los enunciados, declaraciones y garantías arriba mencionados, en cuyo caso Sinovac tendrá el derecho de dar por terminado este Convenio mediante notificación escrita, y el Comprador pagará a Sinovac una multa punitiva equivalente al 50% del Precio de Compra total bajo este Convenio.

### Artículo 13 – Fuerza Mayor

13.1 Ninguna de las Partes de este Convenio será responsable de cualquier demora o falta en el cumplimiento de cualquiera de las obligaciones aquí estipuladas si la demora, en todo o en parte, se debe a cualquier hecho inesperado y/o inevitable que esté fuera de su control razonable, incluyendo, sin limitación, casos fortuitos, incendios, tormentas, inundaciones, terremotos, motín, huelgas, actos bélicos, disturbio civil o la intervención de cualquier autoridad gubernamental (“Caso de Fuerza Mayor”), siempre y cuando dicha exención de responsabilidad estará limitada al alcance de la influencia del Caso de Fuerza Mayor.

13.2 La Parte afectada por el Caso de Fuerza Mayor (la “Parte Afectada”) informará inmediatamente a la otra Parte sobre el acontecimiento del Caso de Fuerza Mayor y, dentro de catorce (14) días después de ello, la Parte Afectada enviará a la otra Parte, por medios comercialmente disponibles, evidencia sobre el Caso de Fuerza Mayor, demostrando los detalles del caso y el cumplimiento de este Convenio que hubiera sido afectado. Cuando cese el Caso de Fuerza Mayor, la Parte Afectada de inmediato lo notificará a la otra Parte por medios comercialmente disponibles.

13.3 No obstante lo arriba indicado, en un Caso de Fuerza Mayor la Parte Afectada todavía tiene la obligación de adoptar todas las medidas razonables para apresurar el cumplimiento de este

00007-2021



Convenio y para minimizar los daños y pérdidas de la otra Parte ocasionados por el Caso de Fuerza Mayor.

13.4 Si el Caso de Fuerza Mayor dura más de seis (6) meses, cualquiera de las Partes tiene el derecho a dar por terminado inmediatamente este Convenio, enviando notificación escrita a la otra Parte.

#### Artículo 14 – Plazo y terminación

14.1 Este Convenio comenzará en la Fecha Efectiva mediante la firma de los representantes de ambas Partes, y permanecerá válido durante un (1) año (el “Plazo”).

A menos que las Partes convengan de otro modo por escrito para renovar o prorrogar el Plazo antes de la expiración, este Convenio terminará automáticamente en la fecha de expiración.

14.2 En cualquier momento antes de la expiración del Convenio, una de las Partes (la “Parte Notificante”) tendrá derecho a terminar este Convenio mediante notificación escrita a la otra Parte en caso de que:

- (i) la otra Parte no adopte medidas correctivas o de remediación dentro del periodo razonable indicado en la notificación escrita enviada por la Parte Notificante después de que la otra Parte (la “Parte Incumplida”) haya incumplido inicialmente este Convenio;
- (ii) la otra Parte, fundamental y substancialmente, incumpla este Convenio y, como resultado de ello, este Convenio no pueda ser cumplido ni continuado o los objetivos de este Convenio no se puedan llevar a cabo;
- (iii) la otra Parte entra en quiebra o se le amenaza que quiebre, o está sujeta a procesos de liquidación o disolución, o deja de llevar a cabo sus actividades, o queda imposibilitada de pagar sus deudas a medida que vencen.

14.3 Una Parte será responsable y compensará a la otra Parte por las pérdidas y daños que surjan directamente de, o fueran causados por, su incumplimiento contractual, negligencia, omisión, falta en actuar de conformidad con este Convenio.

14. Si Sinovac no obtiene la licencia de exportación u otra autorización oficial para la exportación del Producto desde la República Popular China dentro de tres (3) meses después de la Fecha de Entrega esperada según esté indicada en la Orden de Compra, ambas Partes conversarán para postergar el cronograma de entregas o para convenir que la Entrega en cuestión se cancele, en cuyo caso el pago efectuado por el Comprador se contará como pago de la siguiente Entrega o nueva Orden de Compra.

#### Artículo 15 – Publicidad

Sin el consentimiento previo de la otra Parte por escrito, ninguna de las Partes podrá revelar en ninguna publicidad o entrega noticiosa ni efectuar ningún anuncio público acerca de cualquier parte del contenido de este Convenio, ni el hecho de que este Convenio está siendo negociado o que ha sido suscrito, ni acerca de la otra Parte o las Partes o los miembros de su personal, o del Producto.

00007-2021

**Artículo 16 – Notificaciones**

Todas las notificaciones y comunicaciones que se requieran y se den de conformidad con este Convenio serán presentadas a los siguientes representantes de cada Parte:

**A Sinovac:**

Nombre: Tang Zijian  
Cargo: Gerente para Desarrollo de Mercadeo Internacional  
e-mail: [tangzi@sinovac.com](mailto:tangzi@sinovac.com)

**Al Comprador:**

Nombre: Juan Carlos Zevallos López  
Cargo: Ministro de Salud Pública del Ecuador  
Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan, Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social. Código Postal: 170702  
e-mail: [juan.zevallos@msp.gob.ec](mailto:juan.zevallos@msp.gob.ec) [convocatorias.despacho@msp.gob.ec](mailto:convocatorias.despacho@msp.gob.ec)

**Artículo 17 - Ley que rige y resolución de desacuerdos:**

Todos los desacuerdos relacionados con este Convenio o con su celebración se solucionarán de manera amistosa mediante negociaciones. En caso de que dentro de dos (2) meses desde que surja el desacuerdo no se pudiera lograr una solución o ningún acuerdo con respecto a la duración del período de negociación, el desacuerdo será presentado al Centro Internacional de Arbitraje de Singapur ("SIAC" por sus siglas en inglés) para que sea solucionado mediante arbitraje de conformidad con las Reglas de Arbitraje del SIAC vigentes cuando el Aviso de Arbitraje se presente de conformidad con esas reglas. El arbitraje tendrá lugar en Singapur y la decisión del SIAC será definitiva y vinculante para ambas partes. El costo del arbitraje será pagado por la parte perdedora. El Tribunal Arbitral se conformará con (uno o tres) árbitro/s y su designación se registrará por las Reglas de Arbitraje de la "SIAC", vigentes al momento de suscripción del presente Acuerdo.

**Artículo 18 – Estipulaciones generales**

18.1 Los títulos de los artículos de este Convenio se han insertado únicamente para conveniencia de referencia y no constituyen parte de la interpretación de este Convenio.

18.2 Los artículos 3.4, 8, 9, 10, 11, 15, 16, 17 y 18.2 de este Convenio sobrevivirán después de la expiración y terminación de este Convenio.

18.3 Ninguna Parte podrá ceder, ya sea total o parcialmente, los derechos y/u obligaciones bajo este Convenio a ningún tercero sin primero haber obtenido el consentimiento de la otra Parte por escrito.

18.4 Ninguna omisión o demora por cualquiera de las Partes de este instrumento en hacer valer en cualquier momento cualquiera de las estipulaciones de este Convenio se considerará ni se interpretará como renuncia a esa estipulación por la Parte que omite o renuncia a sus derechos aquí establecidos, ni tampoco cualquier ejercicio único o parcial de cualquier derecho o recurso impedirá cualquier posterior ejercicio u otro ejercicio de dicho remedio o recurso.

335  
rende  
Lopez



00007-2021

18.5 Sinovac y el Comprador podrán convenir y hacer enmiendas y/o suplementos a este Convenio de acuerdo con el avance del cumplimiento de este Convenio.

18.6 Cualesquier enmiendas y suplementos de este Convenio aceptados por ambas Partes se harán y serán suscritos por ambas Partes de acuerdo a un formato para enmiendas escritas o a un convenio suplementario.

18.7 Este Convenio y los apéndices que se adjuntan al mismo constituyen e incorporan el entendimiento completo y exclusivo de los términos de este Convenio entre las Partes con respecto al asunto del que se trata, y ninguna declaración o acuerdo, ya sea verbal o escrito, antes o en el momento de la suscripción de este instrumento podrá variar o modificar los términos aquí incluidos, y ninguna de las Partes reclamará cualquier modificación o anulación de cualquier estipulación, a menos que dicha modificación o anulación sea por escrito y esté firmada por ambas Partes.

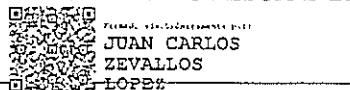
18.8 Si cualquier corte o autoridad competente considera que alguna estipulación de este Convenio es nula o inejecutable en todo o en parte, dicha invalidez o inejecutabilidad no afectará a ninguna otra estipulación de este Convenio, y las demás estipulaciones de este Convenio continuarán siendo válidas.

18.9 Este Acuerdo se realizará en inglés y en español. Las versiones en los dos idiomas son igualmente originales y tienen la misma validez. En caso de inconsistencias, discrepancias o interpretaciones diferentes entre la versión en español y la versión en inglés, prevalecerá exclusivamente la versión en inglés y la versión en español se modificará automáticamente para que sea coherente con la versión en inglés.

18.10 Este Convenio se redacta y suscribe en dos (2) originales, y cada Parte mantendrá un (1) original, y cada original tendrá la misma autenticidad y validez.

EN FE DE LO CUAL, los abajo firmantes representantes de cada Parte han suscrito y otorgado este Convenio en la Fecha Efectiva que aparece a su comienzo.

**GOBIERNO DE ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR**



Nombre: Juan Carlos Zevallos López  
Título: Ministro de Salud Pública del Ecuador  
Fecha: 23 de Febrero del 2021

**SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.  
北京科兴中维生物技术有限公司**



Nombre: Qiang Gao  
Título: Gerente General  
Fecha:





00007-2021



Apéndice A – Especificaciones del Producto

Item	Especificación
Identificación	Contendrá antígeno del virus SARS-CoV-2
Apariencia	Suspensión opalescente, estratificada; se podría formar un precipitado que se puede dispersar agitándola. No se encontrarán grumos al agitar.
Volumen extraíble	No menos que el volumen indicado
pH	6,8-7,8
Contenido de aluminio	0,3-0,6 mg/mL
Esterilidad	No se observará desarrollo de microorganismos.
Toxicidad anormal	Conforma
Endotoxina bacterial	$\leq 5$ EU/dosis
Osmolaridad	250-400 mOsmol/kg
Contenido de antígeno post-disasociación	$\geq 60\%$ del contenido en la etiqueta

**00007 - 2021**  
**Apéndice B – Orden de Compra**

(MUESTRA)

Número de la Orden del Comprador: INSERTAR EL NÚMERO DE LA ORDEN DEL COMPRADOR

Número de la Orden: INSERTAR EL NÚMERO DE LA ORDEN DEL VENDEDOR

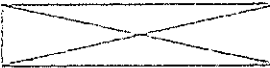
FECHA: <u>INSERTAR LA FECHA DE ESTA ORDEN DE COMPRA</u>				
Comprador: <u>INSERTAR NOMBRE COMPLETO DE LA ENTIDAD</u>		Persona para contacto: <u>INSERTAR NOMBRE COMPLETO</u> Número de contacto: <u>INSERTAR NÚMERO DE TELÉFONO CELULAR</u> Tel: <u>INSERTAR NÚMERO DE TELÉFONO</u> Email: <u>INSERTAR DIRECCIÓN DE E-MAIL</u>		
Dirección: <u>INSERTAR DIRECCIÓN DE LA ENTIDAD</u>				
Vendedor :				
Nombre del Producto	Descripción	Especificación de la cantidad	Precio unitario (por dosis)	Monto
		<u>INSERTAR CANTIDAD</u>	<u>PRECIO EN US\$</u>	<u>INSERTAR MONTO TOTAL EN US\$</u>
TOTAL: <u>INSERTAR MONTO TOTAL EN PALABRAS</u>				<u>INSERTAR MONTO TOTAL EN US\$</u>
Método de envío		FCA – <u>INSERTAR EL NOMBRE DEL LUGAR DE ENTREGA</u>		
Lugar de entrega		<u>Beijing, China</u>		
Fecha esperada para la entrega		<u>INSERTAR FECHA</u>		
<b>FIRMA Y SELLO</b>				
Representante legal: <u>INSERTAR NOMBRE COMPLETO</u>				
Firma:				
Fecha:				

00007-2021



## Apéndice C – Factura Pro Forma

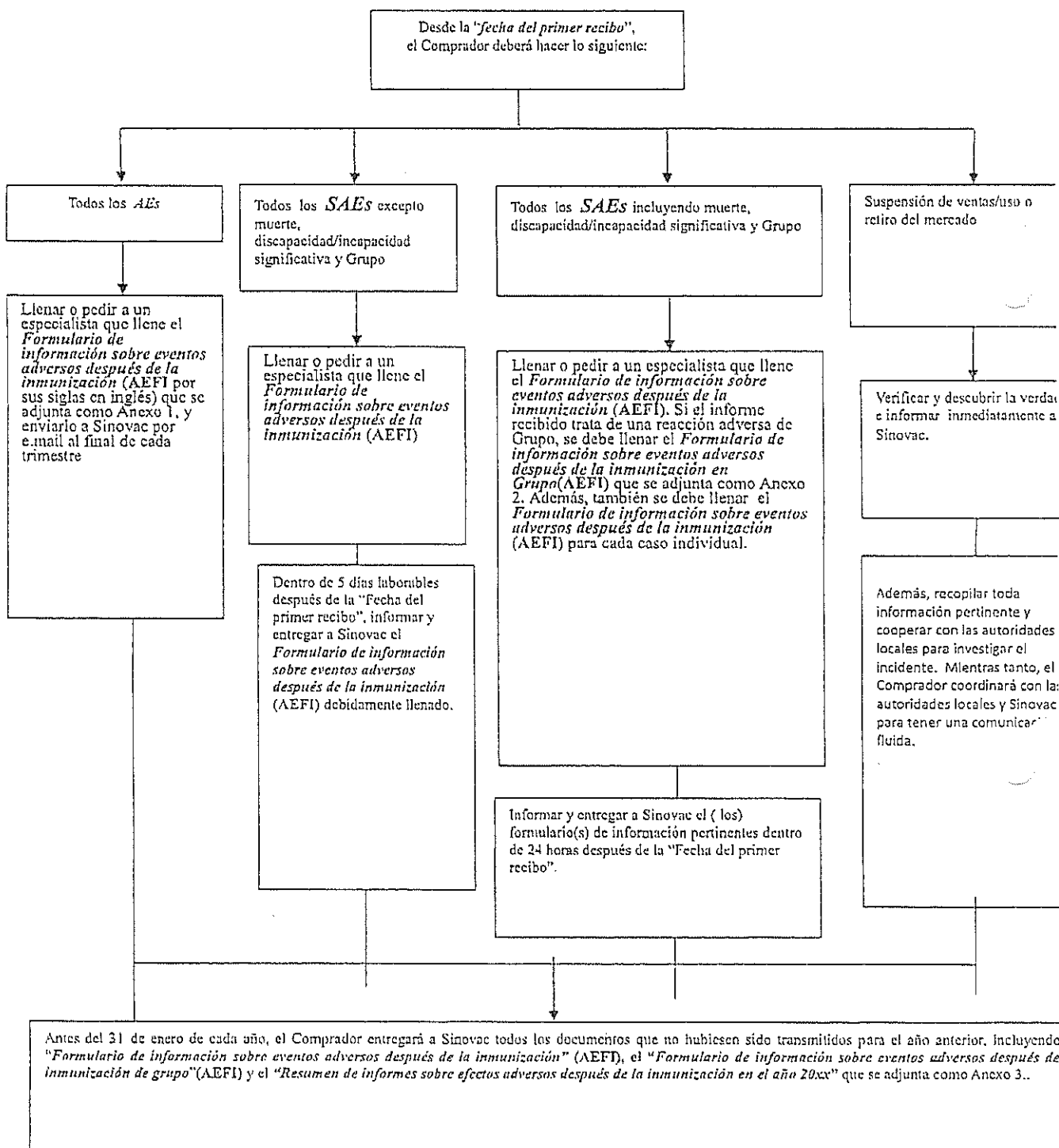
(MUESTRA) SAM

Fecha: <u>INSERTAR FECHA</u>				
No. de Factura Pro Forma		<u>INSERTAR NÚMERO DE LA FPF DEL VENDEDOR</u>		
No. de Orden de Compra		<u>INSERTAR NÚMERO DE LA ORDEN DEL VENDEDOR</u>		
Nombre y dirección del consignatario: <u>INSERTAR EL NOMBRE COMPLETO DE LA ENTIDAD DEL COMPRADOR</u> <u>INSERTAR LA DIRECCIÓN POSTAL DE LA ENTIDAD DEL COMPRADOR</u>				
Nombre y dirección del exportador:				
<b>PRECIO Y EMBARQUE</b>				
Medio de transporte y ruta:		POR TRANSPORTE AÉREO DESDE EL LUGAR DEL VENDEDOR (NOMBRE DE LA CIUDAD) HASTA EL LUGAR DE RECEPCIÓN (NOMBRE DE LA CIUDAD)		
Términos del precio:		FCA – <u>INSERTAR EL LUGAR NOMBRADO PARA LA ENTREGA</u>		
Producto	Descripción	Cantidad	Precio unitario	MONTO TOTAL
		<u>INSERTAR CANTIDAD</u>	<u>PRECIO EN</u> US\$	<u>US\$ INSERTAR</u> <u>MONTO TOTAL</u>
TOTAL: <u>INSERTAR CANTIDAD TOTAL EN PALABRAS</u>				<u>US\$ INSERTAR</u> <u>MONTO TOTAL</u>
<b>EMPAQUE Y MEDICIÓN</b>				
	<u>Empaque</u> (piezas)	<u>Volumen</u> (m <sup>3</sup> )	<u>Peso bruto (kg)</u>	<u>Peso neto</u> (kg)
<u>Especificación unitaria</u>				
<u>En total</u>	<u>Número</u>	<u>Número</u>	<u>Número</u>	<u>Número</u>
<u>Marcas</u>	<u>INSERTAR LAS MARCAS EN EL EMBARQUE</u>			
Detalles del banco del exportador:				
<b>DECLARACIÓN</b>				
El Producto de la Vacuna se debe almacenar entre +2°C y +8°C. NO SE DEBE CONGELAR. Declaramos que: [1] Esta Factura Pro Forma muestra el precio real de los bienes descritos. [2] Todos los detalles que se proporcionan aquí son verídicos y correctos en nuestro mejor saber y entender.				
Otorgante de la Factura Pro Forma:			<u>Fecha:</u>	

00007-2021

### Apéndice D- Información sobre AE y SAE

#### Procedimiento de trabajo para intercambio de información



00007 - 2021



Definiciones:

- “Fecha de primer recibo”: La fecha del primer recibo de información sobre un evento adverso (es decir, la fecha de acuerdo al reloj) se considerará que es la fecha del primer recibo por un empleado del Comprador o por un tercero, como por ejemplo un socio o un organismo de control del contrato (CRO por sus siglas en inglés) nombrado por el Comprador. La fecha de primer recibo se considerará que es el Día 0 para el cálculo de los cronogramas de transmisión y presentación.
- “Evento Adverso” (AE por sus siglas en inglés): Cualquier suceso médico desfavorable en un paciente o en un sujeto para investigación clínica al que se administra un producto medicinal o farmacéutico y que no tenga necesariamente una relación causal con el tratamiento. Por lo tanto, un AE puede ser cualquier signo desfavorable y no intencional (incluyendo, por ejemplo, un hallazgo anormal en laboratorio), un síntoma o enfermedad asociados temporalmente con el uso de un producto, estén o no considerados con relación al producto.
- “Evento Adverso Serio” (SAE por sus siglas en inglés): Cualquier suceso médico desfavorable que con cualquier dosis:
  - ✓ resulte en la muerte,
  - ✓ amenace a la vida,
  - ✓ requiera hospitalización del paciente o prolongación de su hospitalización existente,
  - ✓ resulte en una discapacidad/incapacidad persistente o significativa,
  - ✓ es una anomalía congénita/defecto de nacimiento,
  - ✓ se debe ejercer buen juicio médico y científico para decidir si en otras situaciones es apropiado dar información inmediata, como por ejemplo eventos médicos importantes que no serían de amenaza inmediata contra la vida ni que resulten en muerte u hospitalización, pero que pueden poner en peligro al paciente o que pudieran requerir alguna intervención para prevenir algunos de los resultados enumerados en la anterior definición. Estos casos usualmente se deben considerar como SAEs.

El término “amenaza contra la vida” se refiere a un hecho en el que el paciente estuvo en riesgo de muerte al momento del evento, y no se refiere a un evento que hipotéticamente hubiera causado la muerte si hubiese sido más severo.

“Grupo”: Dos o más casos del mismo evento, o eventos similares, relacionados en tiempo, geografía y/o la vacuna administrada. Los administradores de programas nacionales pueden decidir acerca de una definición más precisa.

00007-2021

**Anexo 1**

**Formulario de información por efectos adversos después de la inmunización (AEFI por sus siglas en inglés)**

Inicial  Número de identificación del informe AEFI de seguimiento:

Tipo de informe:  nuevo  serio  común

Organización que informa:  Instituciones médicas  Empresa comercial

Empresa fabricante  Persona individual  Otros

<b>Nombre del paciente:</b> Teléfono : Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Peso (kg): Raza: Fecha de nacimiento: (D/M/AÑO) // o edad:				<b>Nombre del informante:</b> Ocupación: <input type="checkbox"/> médico <input type="checkbox"/> enfermera <input type="checkbox"/> farmacéutico <input type="checkbox"/> otros Institución, Departamento y dirección: Teléfono: E-mail: Firma:		
Información relevante importante: <input type="checkbox"/> Historia de fumador <input type="checkbox"/> Historia de alcoholismo <input type="checkbox"/> Embarazo <input type="checkbox"/> Historia de enfermedad del hígado <input type="checkbox"/> Historia de enfermedad del riñón <input type="checkbox"/> Historia de alergias <input type="checkbox"/> Otros						
Nombre de vacunas recibidas y medicación concomitante (si la hubiere)	Fecha de vacunación/medicación	Dosis (por ej. Primera, o.5ml)	Número de lote	Fecha de expira-ción	Fabricante	Número de licencia
<b>Evento(s) adverso(s):</b>  Fecha y hora de inicio del AEFI (DD/MM/AÑO): <u>  /  /  </u> <input type="checkbox"/> Hora <input type="checkbox"/> Minutos ¿Estuvo el paciente hospitalizado? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si estuvo hospitalizado, departamentos del hospital: Id. del caso: Fecha de notificación del evento del paciente al sistema sanitario: (DD/MM/AÑO) <u>  /  /  </u>				<b>Describir el AEFI (signos, síntomas y duración) y tratamiento, por e.j. exámenes diagnósticos relevantes/fecha del laboratorio, si los hubiere. Usar una hoja adicional si es necesario:</b>		
Resultado: <input type="checkbox"/> En recuperación <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Fallecido Si falleció, causa directa de la muerte; fecha de la muerte: (DD/MM/AÑO: <u>  /  /  </u> Se hizo autopsia: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe						
Historia de enfermedades en el pasado e historia de medicación: (incluyendo historia de reacción similar u otra reacción adversa e historia familiar de reacciones adversas, por ej. reacción alérgica) <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe						
Si es afirmativo, indicar lo qué fue:						

00007-2021



Usar una hoja adicional si es necesario:

Influencia sobre enfermedad anterior del paciente:  No es claro  Se prolongó la duración  Más enfermo

Secuelas  Falleció

Los AEFIs se agrupan en cinco categorías

Evaluación de la persona que informa:

- Reacción al producto relacionado con la vacuna
- Reacción a efecto relacionado con la calidad de la vacuna
- Reacción a error relacionado con la inmunización
- Reacción debida a ansiedad relacionada con la inmunización
- Evento coincidente

Firma:

Notas/comentarios

00007-2021

Anexo 2

Formulario de información por efectos adversos después de la inmunización  
(AEFI por sus siglas en inglés) en grupo

Vacunado en:		Usado por (lugar):		Número de personas::	
Número de personas con evento adverso:		Número de personas con evento adverso serio:		Número de fallecidos:	
Fecha de la primera vacuna: (DD/MM/AÑO) _ / _ /			Fecha del primer evento adverso: (DD/MM/AÑO) _ / _ /		
Nombre de la vacuna	Fabricante	Dosis (por ej.- primera, 0,5ml)	Número de lote	Número de licencia	
Nombre de dispositivo médico o medicación concomitante (si la hubiere)	Fabricante	Número de lote		Número de licencia	
<i>Los dispositivos médicos que aquí se mencionan se refieren a jeringas, infusión y otros dispositivos médicos usados con la vacuna recibida al mismo tiempo y relacionados con el grupo AEFI.</i>					
Nombre del evento adverso:					
Describir el grupo AEFI (signos, síntomas y duración) y el tratamiento, por ej. pruebas relevantes de laboratorio/ fecha del laboratorio, si lo hubiere. Usar una hoja adicional si es necesario:					
Evaluación por la persona o institución que informa					
Información sobre la persona que informa	Teléfono:	E-mail:	Firma:		
Institución que informa:	Persona de contacto:	Teléfono:			

Fecha del informe (DD/MM/AÑO): \_ / \_ /





00007-2021

Anexo 3 :

Resumen de informes por eventos adversos después de inmunización en año 20xx

País o región:		Año del informe:		
	Número de AE	Número de SAE (incluyendo Reacción Adversa Inesperada)	Número de fallecidos	Número de casos de grupo
Enero				
Febrero				
Marzo				
Abril				
Mayo				
Junio				
Julio				
Agosto				
Septiembre				
Octubre				
Noviembre				
Diciembre				
TOTAL				
Información sobre quien informa	Institución que informa:		Persona de contacto:	
	Dirección:		E-mail:	
	Firma:		Teléfono:	

Fecha del informe (DD/MM/AÑO):   /  /

00007-2021



00007-2021

GOVERNMENT PURCHASE AND SUPPLY AGREEMENT

Between

GOVERNMENT OF ECUADOR  
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

And

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.  
(北京科兴中维生物技术有限公司)

February 2021

00007-2021

Government Purchase and Supply Agreement

This Supply Agreement ("Agreement") is entered into and made on this date of Feb 23th, 2021 ("Effective Date") by and between:

**The Ministry of Public Health of the Republic of Ecuador, represented by Dr. Juan Carlos Zevallos López** with domicile at Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social. Código Postal: 170702, hereinafter referred to as "Buyer";

and

**Sinovac Life Sciences Co., Ltd. (北京科兴中维生物技术有限公司)**, a company organized and existing under the laws of the People's Republic of China, having its principal office at No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base, Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China, hereinafter referred to as "Sinovac".

Buyer and Sinovac shall collectively be referred to as 'Parties' and individually as a 'Party'.

**WHEREAS:**

1. Sinovac is an affiliate of Sinovac Biotech Ltd., a world leading biopharmaceutical research, development, production and marketing company.
2. Sinovac has developed an inactivated vaccine for prophylaxis SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell) ("Vaccine").
3. Sinovac has completed the phase I and II clinical trials for the Vaccine in the People's Republic of China ("China") and has launched and is currently conducting the phase III clinical trials for the Vaccine in multi-locations, including Brazil, Indonesia and Turkey.
4. Subject to the conditions set forth in this Agreement satisfied, Buyer intends to purchase from Sinovac the Vaccine in the form of finished product ("Product") on the terms and conditions set out in this Agreement.

**THEREFORE**, the Parties have agreed the terms and conditions hereunder as follows:

**Article 1 Purchase and Supply. Regulatory Approvals**

- 1.1 Buyer shall purchase from Sinovac and Sinovac shall supply to Buyer, in total, 2,000,000 doses of the Product in the specifications which meet the requirements set out in Appendix A ("Product Specifications"), subject to Sinovac obtaining the necessary emergency use approvals and/or the market authorization and/or product registration for the Vaccine ("Regulatory Approvals") from the regulatory authorities of Ecuador ("Territory") before Feb 28, 2021 ("Purchase").
- 1.2 Within five (5) business days of receiving the Regulatory Approvals as required, Sinovac shall notify Buyer the same with a written notice ("Notice for Purchase").

00007-2021



1.3 Within sixty (60) days of receiving the Notice for Purchase from Sinovac, Buyer shall place the Purchase Orders for the Purchase following the schedule below pursuant to Article 2.

Purchase Orders	Quality (Doses)	Estimated Date of Delivery
First Purchase Order	1,000,000 doses	March 2021
Second Purchase Order	1,000,000 doses	April 2021

If Buyer fails to place the first Purchase Order for the Purchase within sixty (60) days of receiving the Notice for Purchase from Sinovac, this Agreement shall be automatically terminated and the Advance Payment shall not be refunded.

1.4 If Sinovac fails to obtain the Regulatory Approvals as required in Article 1.1 before Feb 28, 2021 for any reason, this Agreement shall be automatically terminated.

1.5 Buyer undertakes that it shall make the Purchase for the purpose of stockpiling and supply of the Product to the population in the Territory ("Purpose") and Buyer shall not trade the Product to any other country or for the purpose other than the Purpose.

**Article 2 Purchase Order**

2.1 Buyer shall place the purchase orders for the Purchase made under this Agreement in the form set forth in Appendix B ("Purchase Order") via facsimile transmission or any other non-verbal electronic means (including email transmission).

2.2 The Purchase Order placed by Buyer shall set forth the expected date of delivery ("Date of Delivery"), which shall be at least ninety (90) days from the date of the placement of the Purchase Order.

Together with the Purchase Order, Buyer shall provide to Sinovac a list of the documents required by the government authorities in the Territory for the import and use of the Product into the Territory, together with necessary details of such documents.

2.3 Sinovac shall confirm the Purchase Order by issuing the Pro Forma Invoices within five (5) business days of receipt of the Purchase Order.

2.4 The Purchase Order shall not become effective and binding on both Parties until they are confirmed by Sinovac pursuant to Article 2.3.

2.5 The terms and conditions of this Agreement shall prevail if the terms and conditions stated in the Purchase Order are inconsistent with the terms and conditions of this Agreement.

2.6 An confirmed Purchase Order shall not be cancelled either by Sinovac or by Buyer without due cause.

**Article 3 Purchase Price and Trade Term**

3.1 Sinovac will charge and Buyer will pay for the Product, to be supplied and sold to Buyer under this Agreement, at the unit price of USD 18.5 per dose ("Unit Price").

00007-2021

- 3.2 The Unit Price is quoted in the mode of transport of FCA in the currency of U.S. Dollars and does not include sales taxes, value added taxes or similar taxes or fees which shall be paid by Buyer. Unless otherwise provided in this Agreement, the term FCA shall be construed in accordance with the INCOTERMS (2020) of the International Chamber of Commerce (ICC).
- 3.3 The total purchase price for the Purchase made under this Agreement shall be USD 37 million ("Purchase Price").
- 3.4 The Parties shall strictly keep all the Unit Price and all the information related to the Unit Price as Confidential Information and shall not disclose such to any third party without Sinovac's prior written consent.

#### Article 4 Payment

- 4.1 Sinovac shall, within five (5) business days of the receipt of the Purchase Order, issue to Buyer a Pro Forma Invoice, in the format as set forth on Appendix C, to confirm the Purchase Order.
- 4.2 The Parties agree to settle the payment of the rest of the Purchase Price according to the following schedule:
- (i) Within five (5) business days of the Effective Date, Buyer shall pay to Sinovac 20% of the full Purchase Price, i.e. USD 7,400,000;
  - (ii) Within five (5) business days after Sinovac's confirmation of the Purchase Order, Buyer shall pay to Sinovac 30% of the total purchase price under said Purchase Order; and
  - (iii) No later than five (5) business days before the estimated Date of Delivery indicated in the Purchase Order, Buyer shall pay to Sinovac 50% of the total purchase price under said Purchase Order.
- 4.3 If Buyer delays in making the payment for a Purchase Order, the Date of Delivery shall be postponed accordingly unless both Parties agree in writing not to postpone the Date of Delivery.
- 4.4 If Buyer delays in making the payment of the Purchase Price for more than one (1) month, the Purchase Order shall be automatically terminated unless both Parties agree in writing to continue to perform and complete the Purchase Order, but with the Date of Delivery postponed accordingly.
- 4.5 All the payments under this Agreement shall be paid in U.S. Dollars by direct bank transfer to the bank designated by Sinovac as below:

Account Name: Sinovac Life Sciences Co., Ltd.

Company address: Building 1, No. 21, Tianfu St, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China

Bank Name: Citibank (China) Co.,Ltd. Beijing Branch

Bank Address: 17F Excel Center, No.6 WUDINGHOU Street, XICHENG District, Beijing CHINA.

Account Number: 1776547049

Swift Code: CITICNSXBJG

#### Article 5 Delivery of the Product

00007-2021



- 5.1 Buyer shall at its cost engage and contract a carrier which can provide appropriate cold-chain transportation, carriage and storage of the Product with temperature controlled between two (2) to eight (8) Celsius degrees ("Carrier") to take the shipment of the Product delivered by Sinovac to Beijing Capital International Airport or Beijing Daxing International Airport ("Place of Delivery").
- 5.2 After the Purchase Order is confirmed and at least five (5) business days before the scheduled Date of Delivery, Buyer shall inform Sinovac in writing the details of the Carrier and the exact point of delivery designated by the Carrier ("Point of Delivery").
- 5.3 After receiving the full payment of the purchase price for a Purchase Order, Sinovac shall pass and deliver the Product under relevant Purchase Order to and at the disposal of the Carrier at the Point of Delivery on the scheduled Date of Delivery.
- 5.4 Sinovac shall at its own costs provide and use the packages and wrapping fit for the transportation of the Product and ensure that due and proper remarks be made on the packages.

#### Article 6 Import and Export of the Product

- 6.1 Sinovac shall at its own risks and costs obtain the export license or other official authorization and carry out all customs formalities for the export of the Product out of China.
- 6.2 Buyer may at its sole discretion and at its own expense procure and purchase insurances against the risks during the air carriage of the Product and any additional insurance as needed.
- 6.3 Buyer must obtain, at its own costs, all the import licenses, permits or other official authorizations and carry out and complete all the customs formalities necessary for the import of the Product into the Territory.
- 6.4 One Party shall provide the other Party, at the request of the other Party and at the risk and costs of the other Party, any assistance in obtaining such export license, import license or other official authorization necessary of the export of the Product out of China and import of the Product into the Territory.
- 6.5 Buyer shall bear and pay all the duties, taxes and other charges as well as the costs of carrying out and completing the customs formalities payable in relation to the import of the Product into the Territory.
- 6.6 Buyer shall keep the full records of the conditions of temperature during the storage and transportation of the Product from the point where Buyer collects the Product from the Carrier until the Product is transported to the warehouse of Buyer.
- 6.7 Buyer shall store in its own facility or warehouse the Product in locked and secured areas with appropriate conditions of temperature controlled between two (2) to eight (8) Celsius degree all the time, monitored and recorded by daily checker and registration, as indicated in the label of the Product.
- 6.8 Buyer shall keep the full records of the storage and transportation conditions of temperature during the dispensing transfer of the Product to its customers.
- 6.9 If there is any deviation from the storage conditions as required in the label of the Product, Buyer shall immediately report the same to Sinovac in writing.

00007-2021

In case of any such deviation, Buyer shall not use or administer or procure or allow any person to use or administer the Product before the risk analysis has been made by both Buyer and Sinovac and it has been certified that it is safe to use or administrate the Product.

- 6.10 Any consequences of improper transportation or storage caused by negligence, fault or intention of Buyer shall be borne solely by Buyer.

#### Article 7 Final Acceptance

- 7.1 Upon the arrival of the Product at the site of Buyer, Buyer shall conduct the examination and inspection of the Product, which shall be the final inspection ("Final Inspection"), within ten (10) working days thereof. The Final Inspection shall be conducted to check the Product in respect of the batch production information, wrapping and packaging, exterior conditions and number of packages, the cold-chain transportation conditions, and further inspect the quantity, specifications and quality of the Product.
- 7.2 If the Product does not have any damage, defect, shortage in quantity or the other non-compliance, and after the examination and inspection to the documents and information shared by SINOVAC to Buyer, as described above in Article 7.1, Buyer shall sign the final acceptance document. Upon the signing of the final acceptance document, the Product shall be deemed as having passed the Final Inspection and Buyer shall be deemed as having finally accepted the Product ("Final Acceptance").
- 7.3 If, by the Final Inspection, Buyer has found any damage, defect, shortage in quantity or the other non-compliance, as described above in Article 7.1, Buyer shall record and submit Sinovac the same in writing, which can serve as the valid basis of making claims of damages from Sinovac pursuant to Article 8.
- 7.4 Buyer shall make claims of damages in writing from Sinovac within seven (7) working days of the completion of the Final Inspection on the basis of the written record made accordingly.
- 7.5 The risks of loss of or damage to the Products shall pass from Sinovac to Buyer at the time of the completion of the Delivery of the Products to the Carrier at the Point of Delivery at the Place of Delivery pursuant to FCA Incoterms 2020. The ownership and title of the Product shall be passed and assigned to Buyer at the time of the Final Acceptance.

#### Article 8 Claims

- 8.1 If Buyer finds the Product is defective or otherwise fails to meet the its Specifications ("Defective Products"), Buyer shall inform Sinovac in writing within five (5) business days of such finding, together with all the details and the supporting documents of the finding of such defects or other non-conformity.
- 8.2 Sinovac shall review the claims made by Buyer and determine whether the defects or non-conformity is due to the reasons of Sinovac.
- 8.3 If the defects or non-conformity are due to the reasons of Sinovac, Sinovac shall at its own costs and at its sole discretion replace the Defective Products. In such a case, Sinovac shall require Buyer to return to Sinovac or destroy the Defective Products according to Sinovac's instructions and at the



00007-2021



costs of Sinovac. Buyer shall duly comply with Sinovac's requests of returning or destroying the Defective Products and shall not sell or use or administer the Defective Products for any purpose.

- 8.4 If Sinovac determines that the defects or non-conformity are caused by the reasons other than the reasons of Sinovac, such as the events that occurred during the transportation, carriage and storage of the Product by Buyer, Sinovac shall inform Buyer in writing about its decision and the reasons. In such a case, Sinovac shall require Buyer to destroy the Defective Products according to Sinovac's instructions and the costs of Buyer. Buyer shall duly comply with Sinovac's requests of destroying the Defective Products and shall not sell or use or administer the Defective Products for any purpose.
- 8.5 If Sinovac and Buyer have disagreement on the reasons of the defect or inconformity of the Defective Product, Sinovac and Buyer may jointly engage a well-known international third party testing and inspection body to conduct testing and inspection on the Product. The costs of the inspection and testing shall be covered by the Party to which, according to the aforesaid third party testing and inspection body, the defects are attributable to. The results of such inspection and testing shall be binding on both Parties.

If Sinovac and Buyer have disagreement on the selection and engagement of the third party testing and inspection body, the testing and inspection body recommended by Sinovac shall be the one to be jointly engaged by the Parties.

- 8.6 For avoidance of doubt, Sinovac and Buyer agree that they will recognize, agree and accept the conclusions made by the third-party testing and inspection body jointly engaged by them and such conclusions shall be the basis for both Parties to settle the claims made by Buyer. The conclusions made by any other third party which one Party privately engages in violation of Article 8.5 shall be invalid and shall not serve as the basis for both Parties to settle the claims made by Buyer.

#### Article 9 Adverse Event and Serious Adverse Event

- 9.1 Buyer shall guarantee that the Product shall be only provided to and administered on the person permitted by the laws of the Territory and Buyer shall notify Sinovac about all Serious Adverse Events ("SAEs") and Adverse Events ("AEs") reported with the Product, if there is any.
- 9.2 Buyer shall follow the requirements and instructions set out in Appendix D, to provide Sinovac with all reporting documents about SAEs and AEs, reported with the Product, according to the following timelines:
- All Death cases and Cluster cases, within twenty-four (24) hours, and
  - All SAEs on a case by case basis, within five (5) business days, and
  - All AEs, on a quarterly basis, no later than one hundred (100) calendar days, of "date of first receipt".
- 9.3 Before the date of 31 January of each year, Buyer shall provide Sinovac with all documents which have not been transmitted for the previous year, including "Reporting form for adverse events following immunization (AEFI)", "Reporting form for adverse events following immunization (AEFI) cluster" and "Summary of reports for adverse events following immunization in 20XX".

00007-2021

- 9.4 Buyer shall handle all the AEs and SAEs according to the laws and regulations of the Territory. If the laws and regulations of the Territory are silent on this, all the AEs and SAEs shall be handled according to the laws and regulations of the People's Republic of China.
- 9.5 Buyer shall adopt an appropriate liability scheme for taking and discharging all associated liabilities which may arise from the AEs and SAEs reported with the Product in the Territory.
- 9.6 In the case of occurrence of AEs or SAEs, Buyer shall cover the costs related to the treatment, investigation and hospitalization of the users of the Product who have suffered the AEs or SAEs according to the applicable laws and regulations of the Territory.
- 9.7 In the case of injury or death caused by the AEs or SAEs, Buyer shall be responsible to pay to the users of the Product or their rightful legal heir reasonable and commensurate economic compensations that Buyer may be required to pay according to the applicable laws and regulations of the Territory.

#### **Article 10 Product Complaint**

- 10.1 In the event that Buyer receives any complaint regarding the Product, it shall notify Sinovac immediately within five (5) business days.
- 10.2 Sinovac shall conduct an investigation on the complaint and inform the findings to Buyer in writing as requested by the relevant regulatory authorities of the Territory. Buyer shall provide assistance and support to Sinovac for such investigation and respond to the requirements of the regulatory authorities.
- 10.3 If the Product is found to have manufacturing defect, Sinovac shall request Buyer to return all such affected Product to Sinovac, at Sinovac's costs and shall replace the affected Product on a FCA basis, within sixty (60) calendar days from Sinovac's request to return being made, at Sinovac's own expenses.

#### **Article 11 Product Recalls**

- 11.1 Whenever a recall of the Product in the Territory is being contemplated for any reason ("Recalls") by the regulatory authorities in the Territory, the Parties shall without prejudice to their obligations under any governmental regulation in the Territory and prior to making any notification to the regulatory authorities or taking any action and/or communication, promptly consult with each other with the view to decide on the appropriate response or action to make.
- 11.2 Buyer shall bear all the expenses of any Recall resulting from damages or defects in the Product occurring after the Final Acceptance of the Product by Buyer, not related to the manufacturing and delivery of the Product by Sinovac or not related to negligence and/or willful misconduct of Sinovac.
- 11.3 Sinovac shall bear all the expenses for the Recalls resulting from Sinovac's fault, actions or inactions or for mandatory Recalls imposed by the relevant regulatory authority in the Territory for reasons related to quality and/or safety of the Product.
- 11.4 Buyer and Sinovac shall equally share and bear all the expenses of any Recall other than those resulting from the situations described in Articles 11.2 and 11.3 provided always that such Recall is due to the fault of neither Party.

00007-2021



- 11.5 The expenses of Recalls shall include, without limitation, the value of the recalled Product and the expense of notification and destruction or return of the recalled Product.
- 11.6 Buyer shall notify Sinovac promptly in writing of any decision of Suspension of Sales/Use or Withdrawal from Market made by the relevant regulatory authorities in the Territory once such decision firstly comes to the knowledge of Buyer.

#### Article 12 Anti-Corruption

- 12.1 Buyer fully understands that Sinovac, as a company listed in Nasdaq, US, shall be subject to and comply with the Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA") and as the business partner of Sinovac, Buyer shall also be subject to compliance with the requirements of FCPA in every aspect of its business.
- 12.2 Buyer hereby represents and warrants that:
- (a) Buyer will fully comply with the requirements of FCPA.
  - (b) Buyer, its Affiliates or their respective employees, officers, directors, advisors, consultants and attorneys will not and shall not, in any form, directly or indirectly, offer or agree to offer any personal benefits or interests (including but not limited to cash, cash equivalent, securities, gifts, gift cards or vouchers, meals, accommodations, hospitalities, entertainment, sightseeing activities, travel expenses, services, employment offers, loans, donations or contributions, any transfer of value, or other personal benefits or interests) ("Illegitimate Benefits") to any government officials, staff of public healthcare institutions, healthcare professionals or business partners to influence any act or decision of those persons with respect of or in relation to the business contemplated under this Agreement in order to gain business opportunities, advantageous position in the market or other commercial or business benefits for Buyer or Sinovac.
  - (c) Buyer, its Affiliates or their respective employees, officers, directors, advisors, consultants, attorneys have never, in any form, directly or indirectly, offered or agreed to offer and will not offer or agree to offer any Illegitimate Benefits to any personnel of Sinovac or his/her relatives, which may have inappropriately influenced the selection of Buyer by Sinovac to perform this Agreement.

"indirectly" in this Article 12.2 includes offering the Illegitimate Benefits to the family members or relatives of the said person or persons otherwise closely related to the person or persons.

- 12.3 If Buyer violates any of the above-mentioned statements, representations and warranties, it shall be deemed as material breach of this Agreement, in which case, Sinovac shall have the right to terminate this Agreement with a written notice and Buyer shall pay to Sinovac a punitive penalty equivalent to 50% of the total Purchase Price under this Agreement.

#### Article 13 Force Majeure

- 13.1 Neither Party to this Agreement shall be liable for any delay or failure in the performance of any of its obligations hereunder, if such delay in whole or in part is due to any unexpected and/or unavoidable events that are out of its reasonable control, including, without limitation, acts of God,

00007-2021

fires, storms, floods, earthquakes, riot, strikes, acts of war, civil unrest or intervention of any governmental authority ("Force Majeure Event") provided that such exemption of liability shall be limited to the extent of the influence of the Force Majeure Event.

- 13.2 The Party which has been affected by the Force Majeure Event ("Affected Party") shall immediately inform the other Party of the occurrence of the Force Majeure Event and, within fourteen (14) days thereafter, the Affected Party shall send by commercially available means to the other Party the evidence of the occurrence of the Force Majeure Event, demonstrating the details of the event and the performance of this Agreement that has been affected. When the Force Majeure Event subsides, the Affected Party shall immediately notify the other Party of the same by commercially available means.
- 13.3 Notwithstanding this, in the case of the Force Majeure Event, the Affected Party still has the obligation to take all necessary measures to hasten the performance of this Agreement and minimize the damages and losses to the other Party caused by the Force Majeure Event.
- 13.4 In the event that the Force Majeure Event lasts for more than six (6) months, any Party shall have the right to immediately terminate this Agreement by sending a written notice to the other Party.

#### Article 14 Term and Termination

- 14.1 This Agreement shall commence on the Effective Date upon signing by the representatives of both Parties and shall remain valid for one (1) year ("Term").

Unless otherwise agreed by the Parties in writing to renew or extend the Term before the expiration, this Agreement shall automatically terminate upon the expiration date.

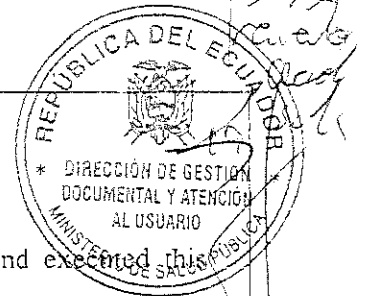
- 14.2 At any time prior to the expiration of the Agreement, one Party ("Notifying Party") shall have the right to terminate this Agreement with a written notice to the other Party in writing if:
- (i) the other Party fails to take any corrective and remedy measures within the reasonable period stated in the written notice sent by the Notifying Party after the other party (breaching Party) has initially breached this Agreement;
  - (ii) the other Party materially and substantially breaches this Agreement and as a result, this Agreement cannot be performed or continued or the objectives of this Agreement cannot be realized;
  - (iii) the other Party becomes or is threatened to become bankrupt, or is the subject of proceedings for liquidation or dissolution, or ceases to carry on business or becomes unable to pay its debts as they come due.
- 14.3 One Party shall be liable and compensate the other Party for the losses and damages directly arising from or caused by its breach of contract, negligence, omission, failure to act according to this Agreement.
- 14.4 If Sinovac fails to obtain the export license or other official authorization for the export of the Product out of the People's Republic of China within three (3) months after the expected Delivery Date indicated in the Purchase Order, both Parties shall discuss to postpone the delivery schedule or



00007-2021

- 18.4 No omission or delay on the part of any Party hereto to enforce at any time any of the provisions of this Agreement shall be deemed or construed to be a waiver by the omitting Party of any such provision or of its rights hereunder nor shall any single or partial exercise of any right or remedy preclude any further or other exercise of such right or remedy.
- 18.5 Sinovac and Buyer may agree to and make amendment and/or supplement to this Agreement according to the progress of the performance of this Agreement.
- 18.6 Any amendments and supplements to this Agreement agreed upon by both Parties shall be made and signed in writing by both Parties in the format of written amendments or supplemental agreement.
- 18.7 This Agreement and the appendixes attached thereto constitute and incorporate the complete and exclusive understanding of the terms of this Agreement between the Parties hereto with respect to the subject matter hereof, and no statements or agreements, oral or written, made prior to or at the signing hereof shall vary or modify the written terms hereof, and neither Party shall claim any modification or rescission from any provision hereof unless such modification or rescission is in writing, signed by both Parties.
- 18.8 If any provision of this Agreement is held by any court or competent authority as void or unenforceable, in whole or part, such invalidity or unenforceability shall not affect any other provisions of this Agreement, and the other provisions of this Agreement shall continue to be valid.
- 18.9 This Agreement shall be made in English and in Spanish language. Both language versions are equally original and have the equal validity. In the event of any inconsistency, discrepancy or different interpretations between the Spanish version and the English version, the English version shall exclusively prevail and the Spanish version shall be deemed to be automatically amended to be consistent with the English version.
- 18.10 This Agreement shall be made and signed in two (2) originals which each Party holding one (1) original and each original shall have the same and equal authenticity and validity.

00007-2021



In Witness Whereof, the undersigned representatives of each Party have signed and executed this Agreement as of the Effective Date first written above.

Government/Authorities name



Firmado electrónicamente por  
JUAN CARLOS  
ZEVALLOS  
LOPEZ



Name: Juan Carlos Zevallos López  
Title: Minister of Public Health of Ecuador  
Date: 23/ February 2021

27 FEB. 2021

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.  
北京科兴中维生物技术有限公司

Qiang Gao 高强

Name: Qiang Gao  
Title: General Manager  
Date:



00007-2021

Appendix A Product Specifications

Item	Specification
Identification	Shall contains SARS-CoV-2 virus antigen.
Appearance	Opalescent suspension, stratified precipitate may form which can be dispersed by shaking. No clumps shall be found upon shaking.
Extractable volume	Not less than the indicated volume
pH	6.8-7.8
Aluminum content	0.3-0.6 mg/mL
Sterility	No growth of microorganisms shall be observed.
Abnormal toxicity	Conforms
Bacterial endotoxin	$\leq 5$ EU/dose
Osmolality	250-400 mOsmol/kg
Post-dissociation Antigen content	$\geq 60\%$ of the labelled content



00007-2021

Appendix B Purchase Order



AMPE

Buyer's Order Number: INSERT BUYER'S ORDER NUMBER

Order Number: INSERT SELLER'S ORDER NUMBER

DATE: <u>INSERT THE DATE OF THIS PURCHASE ORDER</u>				
Buyer: <u>INSERT FULL ENTITY NAME</u>		Contact Person: <u>INSERT FULL NAME</u>		
Address: <u>INSERT ENTITY ADDRESS</u>		Contact Number: <u>INSERT CELL NUMBER</u>		
		Tel: <u>INSERT TELEPHONE NUMBER</u>		
Seller:		Email: <u>INSERT EMAIL ADDRESS</u>		
Product Name	Description	Specification Quantity	Unit Price (Per Dose)	Amount
		<u>INSERT QUANTITY</u>	<u>USD PRICE</u>	<u>USD INSERT TOTAL AMOUNT</u>
TOTAL: <u>INSERT TOTAL AMOUNT IN WORDS</u>				<u>USD INSERT TOTAL AMOUNT</u>
Shipment Method		FCA <u>INSERT NAMED PLACE OF DELIVERY</u>		
Place of Delivery		<u>Beijing, China</u>		
Expecting Delivery Date		<u>INSERT DATE</u>		
SIGNATURE & SEAL				
Legal Representative: <u>INSERT FULL NAME</u>				
Signature:				
Date:				

00007-2021

Appendix C Pro Forma Invoice

SAMPLE

Date: <u>INSERT DATE</u>	
Pro Forma Invoice Number:	<u>INSERT SELLER'S PFI NUMBER.</u>
Purchase Order Number:	<u>INSERT SELLER'S ORDER NUMBER</u>
Consignee's Name and Address: <u>INSERT BUYER'S FULL ENTITY NAME</u> <u>INSERT BUYER'S ENTITY POST ADDRESS</u>	
Exporter's Name and Address:	

PRICE AND SHIPMENT

Means of Transport and Route:	By air transportation from Supply location (City Name) to Receiving location (City Name)			
Price Term:	FCA <u>INSERT NAMED PLACE OF DELIVERY</u>			
Product	Description	Quantity	Unit Price	Total Amount
		<u>INSERT QUANTITY</u>	<u>USD PRICE</u>	<u>USD INSERT TOTAL AMOUNT</u>
TOTAL: <u>INSERT TOTAL AMOUNT IN WORDS</u>				<u>USD INSERT TOTAL AMOUNT</u>

PACKING AND MEASUREMENT

<del> </del>	Packing (Pieces)	Volume (m <sup>3</sup> )	Gross Weight(kg)	Net Weight (kg)
Unit Specification				
In Total	<u>Number</u>	<u>Number</u>	<u>Number</u>	<u>Number</u>
Marks	<u>INSERT THE SHIPPING MARKS</u>			

Exporter's Bank Details:

DECLARATION

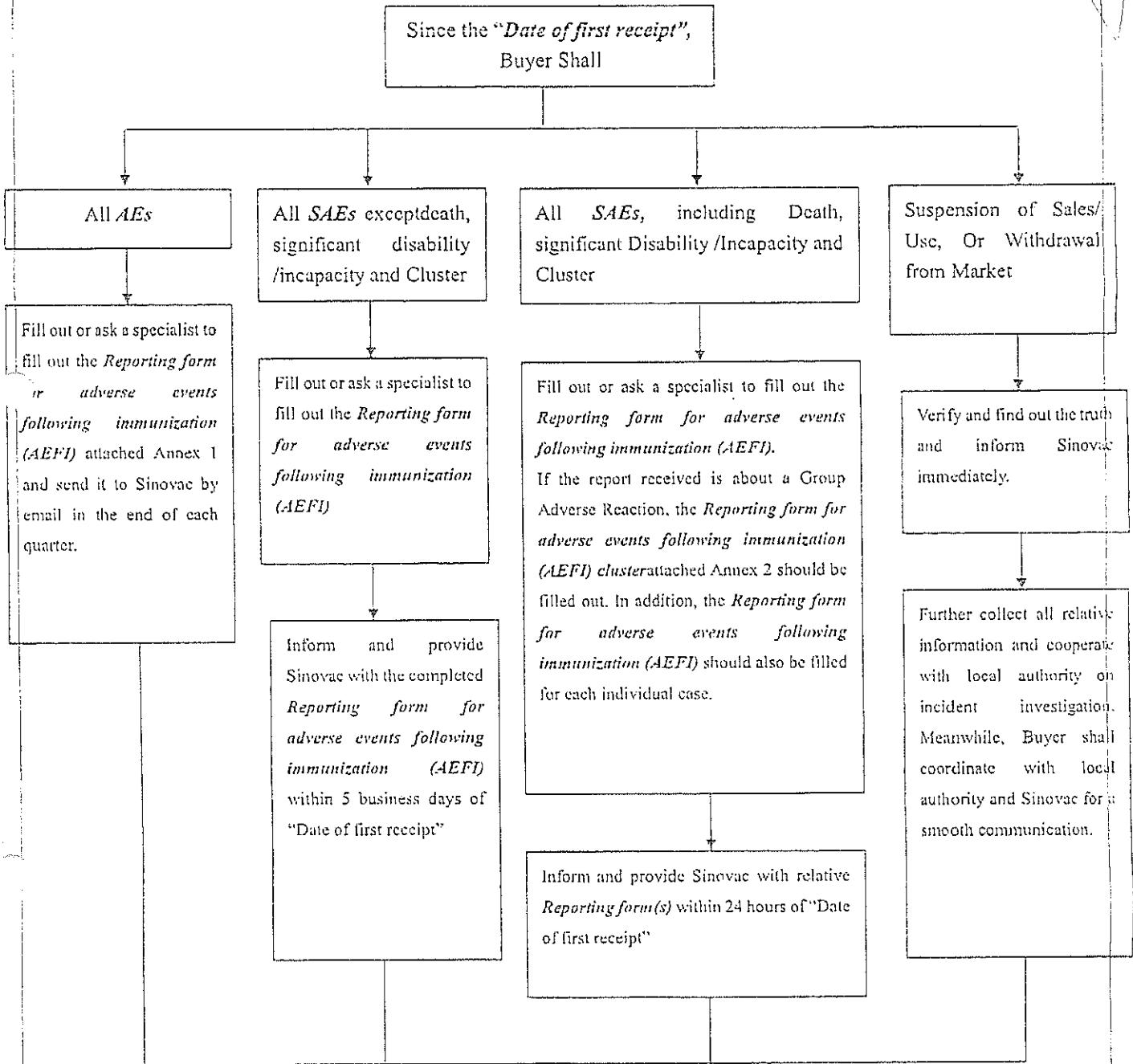
The Product of the Vaccine must be stored between +2°C and +8°C. DO NOT FREEZE.  
 We declare that:  
 [1] This Pro Forma Invoice shows the actual price of goods described;  
 [2] All particulars provided herein are true and correct to best of our knowledge.

Pro Forma Invoice Maker: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

00007-2021

### Appendix D AE and SAE Reporting

#### Working Procedure of Safety Data Exchange



Before 31 January of each year, Buyer shall provide Sinovac with all documents which have not been transmitted for last year, including "*Reporting form for adverse events following immunization (AEFI)*", "*Reporting form for adverse events following immunization (AEFI) cluster*" and "*Summary of reports for adverse events following immunization in 20XX*" attached Annex 3.

00007-2021

Definitions:

- **“Date of first receipt”**: The date of first receipt of adverse event information (i.e. “clock date”) should be considered as the date of first receipt by any employee of Buyer or a third party such as a partner or a CRO appointed by Buyer. The date of first receipt will be considered as Day 0 for the calculation of transmission and submission timeframes.
- **“Adverse Event” (AE)**: Any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a medicinal or pharmaceutical product and which does not necessarily have to have a causal relationship with the treatment. An AE can therefore be any unfavorable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding, for example), symptom, or disease temporally associated with the use of a product whether or not considered related to the product.
- **“Serious Adverse Event” (SAE)**: Any untoward medical occurrence that at any dose:
  - ✓ results in death,
  - ✓ is life-threatening,
  - ✓ requires in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization,
  - ✓ results in persistent or significant disability /incapacity,
  - ✓ is a congenital anomaly / birth defect
  - ✓ medical and scientific judgment should be exercised in deciding whether expedited reporting is appropriate in other situations, such as important medical events that may not be immediately life-threatening or result in death or hospitalization, but may jeopardize the patient or may require intervention to prevent one of the other outcomes listed in the definition above. These cases should also usually be considered as SAEs.

The term “life threatening” refers to an event in which the patient was at risk of death at the time of the event, and it does not refer to an event which hypothetically might have caused death if it were more severe.

- **“Cluster”**: Two or more cases of the same event or similar events related in time, geography, and/or the vaccine administered. National programme managers may decide upon a more precise definition.

00007-2021



Annex 1

Reporting form for adverse events following immunization (AEFI)

- Initial  Follow-up report AEFI Reporting ID Number:  
 Type of report:  new  serious  common  
 Reporting organization:  Medical institutions  Business enterprise  
 Manufacturing enterprise  Individual  Other

<b>Patient name:</b> Telephone : Sex: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Weight (kg): Race: Date of birth: (DD/MM/YYYY) // Or age:	<b>Reporter's Name:</b> Occupation: <input type="checkbox"/> doctor <input type="checkbox"/> nurse <input type="checkbox"/> pharmacists <input type="checkbox"/> other Institution, Department & address: Telephone: E-mail: Signature:
---	---

- Relevant important information:  History of smoking  History of drinking  pregnancy  
 History of liver disease  History of kidney disease  History of allergy  Other

Name of vaccines received & concomitant medication (if exist)	Date of vaccination/ medication	Dose (e.g. 1st, 0.5ml)	Batch/Lot number	Expiry date	Manufacturer	License number

<b>Adverse event(s):</b>  Date & Time AEFI started (DD/MM/YYYY): ___/___/___ <input type="checkbox"/> Hr <input type="checkbox"/> Min Was the patient hospitalized? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If Yes, Hospital departments: Case ID: Date patient notified event to health system (DD/MM/YYYY) ___/___/___	<b>Describe AEFI (signs, symptoms and time course) and treatment e.g. relevant diagnostic tests/laboratory date, if any. Use one additional sheet if necessary:</b>
--	---

- Outcome:  Recovering  Recovered  Not recovered  Unknown  Recovered with sequelae it is:  
 Died if died, direct cause of death: date of death:(DD/MM/YYYY) : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
 Autopsy done:  Yes  No  Unknown

Past disease history and medication history (including history of similar reaction or other adverse reaction and family history of adverse reaction e.g. Allergic reaction)  Yes  No  Unknown If Yes, what they were.

Use additional sheet if needed:

- Influence on past disease of patient:  Not clear  Duration extended  Sicker  Sequelae  Died

AEFIs are grouped into five categories.	Assessment of reporter: <input type="checkbox"/> Vaccine product-related reaction <input type="checkbox"/> Vaccine quality defect-related reaction <input type="checkbox"/> Immunization error-related reaction <input type="checkbox"/> Immunization anxiety-related reaction <input type="checkbox"/> Coincidental event
Signature:	

Notes/comments

00007-2021

Annex 2:

Reporting form for adverse events following immunization (AEFI) cluster

Vaccinated at:		Used by (place):		Number of people:	
Number of people with adverse event:		Number of people with serious adverse event:		Death toll:	
Date of first vaccination (DD/MM/YYYY) ___ / ___ / ___			Date of first adverse event: (DD/MM/YYYY) ___ / ___ / ___		
Name of vaccine	Manufacturer	Dose (e.g. 1st, 0.5ml)	Batch/Lot number	License number	
Name of medical device or concomitant medication (if exist)	Manufacturer	Batch/Lot number		License number	
<i>The medical devices here refer to syringe, infusion, and other medical devices which were used with vaccine received at the same time and were related with AEFI cluster.</i>					
Name of adverse event:					
Describe AEFI cluster (signs, symptoms and time course) and treatment e.g. relevant diagnostic tests/laboratory data, if any. Use one additional sheet if necessary:					
Evaluation of Reporter or Reporting Institution					
Reporter Information	Telephone:	E-mail:	Signature:		
Reporting Institution:		Contact Person:	Telephone:		

Reporting Date (DD/MM/YYYY): \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

00007-2021



Annex 3:

Summary of reports for adverse events following immunization in 20XX

Country or Region:		Year of Reporting:		
	Number of AE	Number of SAE (including Unexpected Adverse Reaction)	Number of Death Cases	Number of Cluster Cases
January				
February				
March				
April				
May				
June				
July				
August				
September				
October				
November				
December				
TOTAL				
Reporter information	Reporting Institution:		Contact Person:	
	Address:		E-mail:	
			Telephone:	
	Signature:			

Reporting Date (DD/MM/YYYY):   /  /





00007-2021



Oficio No. 12622

Quito DM, 21 de febrero de 2021

Señor doctor  
Juan Carlos Zevallos López  
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA  
Presente.-

De mi consideración:

Me refiero a su oficio No. MSP-MSP-2021-0482-O de 19 de febrero de 2021, ingresado a esta Procuraduría al día siguiente con No. 08669-2021-AD-IS, mediante el cual solicita:

*"(...) se confiera su autorización para el sometimiento a arbitraje, ley y jurisdicción extranjeras, estipulado en el 'Acuerdo de Compra y Suministro de Vacuna contra el COVID-19', a suscribirse entre este Portafolio y SINOVAC LIFE SCIENCES CO. LTD"*

Al respecto, manifiesto lo siguiente:

1. ANTECEDENTES:

De su oficio y documentos anexos se desprende que:

- 1.1. El Ministerio de Salud Pública suscribirá un "Acuerdo de Compra y Suministro de Vacuna contra el COVID – 19" (en adelante "Acuerdo") con SINOVAC LIFE SCIENCES CO. LTD. (en adelante "SINOVAC").
- 1.2. SINOVAC tiene como misión suministrar vacunas para eliminar enfermedades humanas. Su sede se encuentra en Beijing, República Popular China.
- 1.3. El artículo 17 (*Governing Law and Dispute Resolution*), del proyecto de Acuerdo remitido estipula:

"Article 17 Governing Law and Dispute Resolution"

*All disputes in connection with this Agreement or the execution thereof shall be settled friendly through negotiations. In the case that no settlement or no agreement in respect of the extension of the negotiation period can be reached*

00007-2021

Página: 2

*within two (2) months of the arising of the dispute, the dispute shall be submitted to the Singapore International Arbitration Centre ("SIAC") to be settled by arbitration under the SIAC Arbitration Rules in force when the Notice of Arbitration is submitted in accordance with these rules. The arbitration shall take place in Singapore and the decision of SIAC shall be final and binding on both parties. The arbitration fee shall be borne by the losing party."*

La traducción al español del texto precedente, remitida por el Ministerio de Salud Pública, es la siguiente:

"Artículo 17 - Ley que rige y resolución de desacuerdos:

*Todos los desacuerdos relacionados con este Convenio o con su celebración se solucionarán de manera amistosa mediante negociaciones. En caso de que dentro de dos (2) meses desde que surja el desacuerdo no se pudiera lograr una solución o ningún acuerdo con respecto a la duración del periodo de negociación, el desacuerdo será presentado al Centro Internacional de Arbitraje de Singapur ("SIAC" por sus siglas en inglés) para que sea solucionado mediante arbitraje de conformidad con las Reglas de Arbitraje del SIAC vigentes cuando el Aviso de Arbitraje se presente de conformidad con esas reglas. El arbitraje tendrá lugar en Singapur y la decisión del SIAC será definitiva y vinculante para ambas partes. El costo del arbitraje será pagado por la parte perdedora."*

**2. BASE NORMATIVA:**

La legislación nacional aplicable respecto de la posibilidad de pactar arbitraje internacional es la siguiente:

- 2.1. Artículo 190 de la Constitución de la República del Ecuador que reconoce al arbitraje como mecanismo de solución de controversias.
- 2.2. Artículo 225 de la Constitución de la República del Ecuador que contiene el detalle de las entidades que pertenecen al sector público.
- 2.3. Artículo 2 literal b) del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva que incluye a los Ministerios de Estado como integrantes de la misma.
- 2.4. Artículo 16 literal k) del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva que determina que, entre

los Ministerios de Estado, se encuentra el Ministerio de Salud Pública.

- 2.5. Artículo 11 de la Ley Orgánica de la Procuraduría General del Estado que dispone que las entidades del sector público podrán someterse a procedimientos de arbitraje nacional o internacional.
- 2.6. Artículo 4 de la Ley de Arbitraje y Mediación que prescribe los requisitos que deben cumplir las entidades del sector público para el sometimiento a arbitraje internacional.
- 2.7. Artículo 41 de la Ley de Arbitraje y Mediación que dispone los casos en los cuales se puede pactar arbitraje internacional.
- 2.8. Artículo 42 de la Ley de Arbitraje y Mediación que establece las entidades del sector público que requieren de un informe favorable previo del Procurador General del Estado para someterse a arbitraje internacional.

### 3. NATURALEZA:

Conforme a las normas citadas, el Ministerio de Salud Pública es parte de la Función Ejecutiva e integra el sector público, por tanto, debe someterse a las disposiciones señaladas en el acápite precedente. Respecto al proyecto de Acuerdo materia del presente análisis, requiere autorización de la Procuraduría General del Estado para pactar arbitraje internacional para la solución de controversias que surjan de dicho instrumento.

### 4. ANÁLISIS:

De la revisión del artículo 17 del proyecto de Acuerdo remitido por el Ministerio de Salud Pública, se desprende lo siguiente:

- 4.1. Las partes han pactado resolver las discrepancias relacionadas con el Acuerdo, en primera instancia, amigablemente mediante negociación. Lo que no sea resuelto mediante este procedimiento amistoso, en un plazo de dos meses, se resolverá a través de un arbitraje de conformidad con las Reglas de Arbitraje del Centro Internacional de Arbitraje de Singapur (SIAC, por sus siglas en inglés) y ante dicho Centro Internacional de Arbitraje.
- 4.2. El arbitraje tendrá lugar en Singapur y la decisión del SIAC será definitiva y vinculante para ambas partes.

- 4.3. El costo del arbitraje será asumido por la parte perdedora.
- 4.4. En el convenio arbitral no se ha pactado que el arbitraje sea en derecho. No obstante, del texto del numeral 31.1 de la Regla 31 de las Reglas del SIAC, se deduce que, al no haberse estipulado expresamente que el arbitraje es en equidad, por lo dispuesto en el citado reglamento, el Tribunal Arbitral fallará en Derecho.
- 4.4. SINOVAC tiene su domicilio en Beijing, República Popular China. El Ministerio de Salud Pública tiene su sede en Quito, Ecuador. Por lo tanto, según lo dispuesto en la letra a) del artículo 41 de la Ley de Arbitraje y Mediación, este arbitraje se considera internacional.
- 4.5. El Acuerdo no se somete a legislación extranjera alguna, por lo que no procede otorgar autorización a ese respecto.
- 4.6. La cláusula arbitral no cumple con el requisito establecido en el artículo 4 literal c) de la Ley de Arbitraje y Mediación en lo relativo a la selección de los árbitros para que las diferentes entidades que conforman el sector público puedan someterse a arbitraje.

## 5. OBSERVACIÓN:

- 5.1 La cláusula arbitral no especifica la forma de selección de los árbitros ni el número de árbitros que conformarán el tribunal. Si bien al someter el arbitraje las Reglas de Arbitraje del SIAC se sujetan a cualquiera de las formas de designación de los árbitros, se deberá especificar esta información en el convenio arbitral conforme lo establece el literal c) del artículo 4 de la Ley de Arbitraje y Mediación.

Por lo tanto, la cláusula en cuestión deberá incluir el siguiente texto o uno similar:

*"El Tribunal Arbitral se conformará con [uno o tres] árbitros y su designación se regirá por las Reglas de Arbitraje del SIAC, vigentes al momento de suscripción del presente Acuerdo."*

## 6. RECOMENDACIONES:

- 6.1. Se recomienda que el convenio arbitral establezca la ley aplicable al fondo de la controversia.

- 6.2. En razón de que la Regla 5 de las Reglas de Arbitraje del SIAC contiene disposiciones que facultan a las partes invocar un procedimiento expedito, asimilándose a un arbitraje de emergencia, se recomienda incluir en la cláusula arbitral una disposición expresa en el siguiente sentido:

*“Las disposiciones relativas al procedimiento expedito contempladas en la Regla 5 del Reglamento de Arbitraje del SIAC, no serán aplicables”.*

- 6.3. Se recomienda establecer el idioma que regirá el arbitraje, pudiendo ser este el inglés o castellano.
- 6.4 Se recomienda que las notificaciones referentes a cualquier procedimiento de arbitraje sean realizadas también a esta Procuraduría.

El efecto jurídico de estas recomendaciones no es un condicionamiento que impida al Ministerio de Salud Pública suscribir el Acuerdo en los términos constantes en el documento adjunto a su pedido de autorización. Las recomendaciones son el resultado de un análisis técnico, no son de cumplimiento obligatorio y son emitidas por esta Procuraduría en uso de su facultad asesora prevista por el artículo 237 de la Constitución de la República.

## 7. AUTORIZACIÓN:

En virtud del análisis realizado y de lo dispuesto en las normas citadas previstas en el acápite 2 de este oficio, en particular los artículos 190 y 225 de la Constitución de la República del Ecuador, 11 de la Ley Orgánica de la Procuraduría General del Estado, 4 y 42 de la Ley de Arbitraje y Mediación, se autoriza al Ministerio de Salud Pública a pactar arbitraje internacional en las controversias que llegaren a surgir del “Acuerdo de Compra y Suministro de Vacuna contra el COVID – 19”, que será suscrito con el SINOVAC LIFE SCIENCES CO.LTD”, una vez subsanada la observación constante en el apartado 5 de este oficio.

Esta autorización se refiere única y exclusivamente a lo estipulado en el artículo 17 del “Acuerdo de Compra y Suministro de Vacuna contra el COVID – 19” remitido por el Ministerio de Salud Pública, cuyo texto consta en el acápite 1.3 del presente oficio. Por lo tanto, las demás condiciones financieras, operativas y técnicas, así como el cumplimiento de los requisitos legales necesarios para la suscripción de dicho instrumento, son de exclusiva responsabilidad del Ministerio de Salud Pública.

De conformidad con el inciso cuarto del artículo 42 de la Ley de Arbitraje y Mediación, para el sometimiento a arbitraje internacional se deberá contar con la autorización



00007-2021

Edificio Amazonas Plaza  
Av. Amazonas N39-123 y Arizaga  
+593 2 2941300  
www.pge.gob.ec  
@PGEcuador

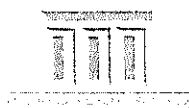
Página. 6

expresa de la máxima autoridad del Ministerio de Salud Pública, antes de la suscripción de dicho instrumento.

La Procuraduría General del Estado se reserva la facultad de verificar la redacción final de la disposición que ha sido objeto de esta autorización, para lo cual, una vez que este instrumento sea suscrito, se deberá remitir una copia a esta entidad, junto con todos los documentos que lo integren.

Finalmente, se advierte que cualquier modificación al texto de la disposición objeto de esta autorización o la inclusión de cualquier estipulación que pueda afectar su sentido, aplicación o alcance, deberá ser previamente aprobada por esta Procuraduría.

Atentamente,



Firmado  
digitalmente por  
IÑIGO FRANCISCO  
ALBERTO  
SALVADOR CRESPO

Dr. Íñigo Salvador Crespo  
PROCURADOR GENERAL DEL ESTADO

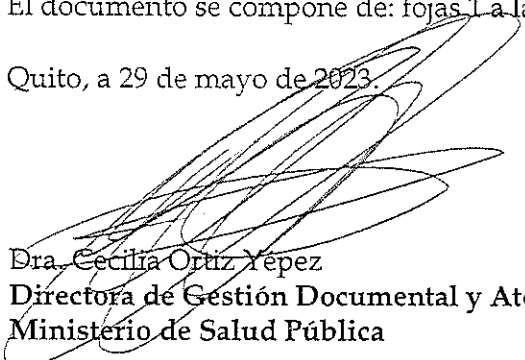
355  
Vendes  
mulo  
en o

CERTIFICO que las 26 fojas que anteceden guardan conformidad con el documento oficializado por la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario con No. 00007-2021, "Acuerdo Gubernamental para compra y suministro entre Gobierno de Ecuador Ministerio de Salud Pública del Ecuador y Sinovac Life Sciences CO., LTD.", firmado de forma electrónica por parte del Sr. Qiang Gao, Gerente General; y, por parte del Sr. Dr. Juan Carlos Zevallos López, Ministro de Salud Pública a esa fecha.

El Convenio en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

El documento se compone de: fojas 1 a la 7: CONV-00007-2021; y, fojas 7 a la 26: Anexos.

Quito, a 29 de mayo de 2023.

  
Dra. Cecilia Ortiz Yépez  
Directora de Gestión Documental y Atención al Usuario  
Ministerio de Salud Pública

**Ministerio de Salud Pública**

Dirección: Av. Centinella 1145 y Av. Amaluza 1145  
Código postal: 170 46 / Quito Ecuador  
Teléfono: +593 2 3914 430  
[www.as.gob.ec](http://www.as.gob.ec)



República  
del Ecuador







00039-A-2021

**ACUERDO PARA LA ADQUISICIÓN DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19  
A TRAVÉS DE LA INICIATIVA COVAX**

Nombre del proyecto: Apoyo a la Provisión de Servicios de Salud y Protección Social en el Marco de la Pandemia de Coronavirus COVID-19

Nº de Préstamo/Cooperación Técnica/Operación Financiada por el Banco Interamericano de Desarrollo: 5031/OC-EC 5

N.º de referencia ASPS-COVID-19-63-CD-B-001-2021

Nº de referencia de la OPS/OMS: N/A

Fecha de cierre del proyecto 05 de septiembre del 2022

Fecha de cierre del Acuerdo de Financiamiento: 05 de septiembre del 2022

entre

**EL GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR**

y la

**ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS), OFICINA  
REGIONAL PARA LAS AMERICAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE  
LA SALUD (OMS)**

00039-A-2021

EL PRESENTE ACUERDO (junto con todos sus anexos, el "Acuerdo") es celebrado entre **EL GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR** por intermedio de su Ministerio de Salud Pública (el "Gobierno"), y la **ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, OFICINA REGIONAL PARA LAS AMERICAS DE LA ORGANIZACIÓN MUDIAL DE LA SALUD** la Agencia especializada para la salud en las Américas, con sede central en 525 23<sup>rd</sup> Street NW, 20037, Washington, DC, USA ("OPS/OMS", junto con el Gobierno, las "Partes", y por separado, una "Parte").

#### **POR CUANTO**

- A. La OPS/OMS, tiene la responsabilidad principal de promover el logro del más alto nivel de salud posible para todas las personas en el hemisferio occidental. La OPS/OMS brinda apoyo al Gobierno en la coordinación de los esfuerzos de múltiples sectores del Gobierno y los asociados para lograr los objetivos en materia de salud y apoyar las políticas y estrategias nacionales de salud de la República del Ecuador. La OPS/OMS ha celebrado un Acuerdo Básico con el Gobierno (el "Acuerdo Básico").
- B. El Gobierno, junto con sus asociados para el desarrollo, entre los que se incluyen la OPS/OMS y el Banco Interamericano de Desarrollo (el "Banco"), está implementando el Apoyo a la Provisión de Servicios de Salud y Protección Social en el Marco de la Pandemia de Coronavirus COVID-19 (el "Proyecto"). El Gobierno ha recibido fondos del Banco (el "Financiamiento") para solventar el costo del Proyecto en virtud de un Contrato de Préstamo (el "Acuerdo de financiación"). Este proyecto se enmarca en la Propuesta para la Respuesta de Gobernanza del Grupo BID Frente al Brote Pandémico de la COVID-19 aprobada por el Directorio Ejecutivo del BID en la Resolución 20/28 del 7 de abril de 2020 (Documento GN-2996), centrándose en la respuesta a la salud pública, las redes de seguridad para poblaciones vulnerables, productividad económica y empleo, y / o políticas fiscales.
- C. Como parte de la implementación del Proyecto, el Gobierno le ha solicitado a la OPS/OMS la entrega de los resultados que se estipulan en el Anexo I del presente Acuerdo (los "Resultados") y la OPS/OMS ha accedido a dicha solicitud.

#### **POR TANTO**, las Partes acuerdan lo siguiente:

1. El Gobierno pretende destinar una parte de los recursos del Financiamiento por un monto de setenta y nueve millones cuatros cientos y cinco mil seiscientos cuarenta y seis con sesenta dólares estadounidenses USD 79,405,646.60 (el "Límite Máximo de Financiamiento Total") para efectuar pagos admisibles en virtud del presente Acuerdo. El Límite Máximo de Financiamiento Total es un cálculo aproximado realizado por las Partes (a la fecha de la firma del presente Acuerdo) que se indica en el Anexo II en función de los Resultados y los plazos acordados por las Partes en el Anexo I.
2. El presente Acuerdo se firma y otorga en español, y todas las comunicaciones, notificaciones, modificaciones y enmiendas relacionadas con él deberán hacerse por escrito y en el mismo idioma. Cualquier modificación o enmienda a este Acuerdo se

00039-A-2021



realizará con el acuerdo previo por escrito del Banco.

3. El presente Acuerdo entrará en vigor en la fecha de su última firma (la "Fecha de entrada en vigor"). El presente Acuerdo deberá finalizarse en forma operativa antes del 05 de junio de 2022 (la "Fecha de Finalización"), salvo que las Partes convengan lo contrario por escrito, y el cierre financiero final deberá completarse a más tardar, cuatro (4) meses después de dicha fecha.
4. El Gobierno designa a Dr. Camilo Salinas, Ministro de Salud Pública y la OPS/OMS designa al Dr. Adrián Díaz, Representante Interino de la OPS/OMS en el Ecuador como sus respectivos representantes autorizados a los efectos de la coordinación de las actividades que se lleven a cabo en el marco del presente Acuerdo. A continuación, se incluye la información de contacto de los representantes autorizados:
  - a. Representante del Gobierno: +593-2-3814-400, camilo.salinas@msp.gob.ec
  - b. Representante de la OPS/OMS: +593-2-380-1830, adiaz@paho.org
5. A los efectos de la coordinación del Proyecto, a continuación, se incluye la información de contacto del personal del Banco:
  - a. Jefe de Proyecto del Banco: Julia Johannsen/ (593) (2) 299-6900/ jjohannsen@iadb.org
6. La interpretación del presente Acuerdo deberá garantizar que sus cláusulas se ajusten a las disposiciones del Acuerdo Básico y a las disposiciones de la Convención sobre los Privilegios e Inmidades de los Organismos Especializados de las Naciones Unidas de 1947 (la "Convención"), siempre y cuando, no obstante, en caso de que la República del Ecuador no haya accedido a dicha Convención, el Gobierno acepte aplicar a la OPS/OMS las disposiciones de la Convención sobre los Privilegios e Inmidades de las Naciones Unidas de 1946 (la "Convención General").
7. Ninguna de las disposiciones incluidas en el presente Acuerdo o relacionadas con él podrá interpretarse como una renuncia, restricción o limitación, ni expresa ni implícita, a ninguno de los derechos, privilegios e inmidades del Banco bajo el Acuerdo que establece el Banco Interamericano de Desarrollo o bajo cualquier tratado o ley nacional o internacional; y/o de los otorgados a la OPS/OMS, en virtud del Acuerdo Básico, la Convención, la Convención General u otros convenios.
8. El Gobierno confirma que ningún funcionario de la OPS/OMS ha recibido del Gobierno, y que el Gobierno no le ofrecerá, ningún beneficio originado en el presente Acuerdo, y la OPS/OMS confirma lo mismo al Gobierno. Las Partes acuerdan que todo incumplimiento de esta disposición constituye un incumplimiento de uno de los términos esenciales del presente Acuerdo.
9. Los siguientes documentos forman parte integral del presente Acuerdo:
  - a) las Condiciones Generales del Acuerdo

00039-A-2021

b) los Anexos:

Anexo I: Resultados y Plan de Trabajo

Anexo II: Límite Máximo de Financiamiento Total y Calendario de Pagos

Anexo III: Requisitos para la Presentación de Informes




Anexo IV: Personal de la Contraparte, Servicios, Instalaciones y Bienes que deberá Proporcionar el Gobierno

Anexo V: Costos de los Servicios de la OPS/OMS

10. A continuación, se incluyen los detalles de pago de la OPS/OMS:

NOMBRE DE LA CUENTA: PAN AMERICAN SANITARY BUREAU	
NOMBRE DE LA CUENTA:	Pan American Sanitary Bureau
MONEDA:	US\$
NOMBRE DEL BANCO:	Citibank
DIRECCIÓN DEL BANCO:	111 Wall Street New York, NY 10043 - USA
NÚMERO DE CUENTA:	3615-9769
DIRECCIÓN SWIFT O CÓDIGO ABA:	SWIFT#: CITIUS33 ABA: 021000089

EN PRUEBA DE CONFORMIDAD, las Partes del presente otorgan este Acuerdo.

<b>EL GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR</b>  Representado por: <u>Camilo Aurelio Salinas Ochoa</u> Nombre: <i>Camilo Salinas Ochoa</i> Cargo: <i>Ministro de Salud Pública</i> Fecha: 21 MAYO 2021 	<b>LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS/OMS)</b>  Representada por: <u>Carissa F. Etienne</u> Nombre: <i>Dra. Carissa F. Etienne</i> Cargo: <i>Directora</i> Fecha:
--	--

00039-A - 2021



## CONDICIONES GENERALES DEL ACUERDO

### DEFINICIONES

1. Salvo que se indique expresamente lo contrario, siempre que se usen en el presente Acuerdo, los siguientes términos tendrán los significados que se detallan a continuación:
  - a) Por miembro del "Personal", se entiende una persona que posea una carta de designación expedida por OPS/OMS, o trabaje en calidad de préstamo con OPS/OMS y pertenece a otra organización u organismo especializado de la ONU de conformidad con los términos del *Acuerdo Interorganizacional relativo a la Transferencia, la Adscripción o el Préstamo de Personal entre las Organizaciones* donde se aplique el Sistema Común de Salarios y Asignaciones de la ONU.
  - b) Por "Consultor", se entiende una persona, que no se enmarque en la definición de Personal, que ha firmado un acuerdo de servicio individual con OPS/OMS.
  - c) Por "Contratista", se entiende una entidad legal o una persona que ha celebrado un contrato comercial o corporativo con OPS/OMS. Cuando corresponda, el término incluirá a los "asociados en la implementación" o a las "organizaciones asociadas", según se los define y utiliza en las reglamentaciones, normas, políticas y procedimientos del Asociado de la ONU.
  - d) Por "Día", se entiende un día hábil, salvo que se especifique lo contrario.
  - e) Por "Entrega de Resultados" o "Entregar los Resultados", se entiende la obligación de OPS/OMS de utilizar una serie de insumos (bienes, obras, servicios de consultoría o de no consultoría y capacitación) con el objetivo de entregar los Resultados acordes con los objetivos de desarrollo del Proyecto según lo establecido en el Anexo I.
  - f) Por "Costos Directos", se entiende el costo real de OPS/OMS que puede vincularse de manera directa con las entregas estipuladas en el Anexo I.
  - g) Por "Costos Indirectos", se entienden los costos incurridos por OPS/OMS como una función y en respaldo del presente Acuerdo, los cuales no pueden vincularse de manera inequívoca con las actividades y las entregas de acuerdo con lo establecido en el Anexo I. La tasa correspondiente al presente Acuerdo se estipula en el Anexo V.

### ALCANCE Y OBLIGACIONES GENERALES DE LAS PARTES

2. OPS/OMS acuerda lo siguiente:

00039-A - 2021

- a) entregar los Resultados de acuerdo con el alcance, los plazos y el nivel de insumos requeridos (el "Plan de Trabajo"), tal como se detalla en el **Anexo I**;
  - b) mantener al Gobierno informado sobre los avances de las actividades en pos de la Entrega de los Resultados mediante la presentación oportuna de los informes de situación, de conformidad con los requisitos de presentación de informes y con la frecuencia dispuestos en el **Anexo III** (los "Informes de Progreso").
3. El Gobierno acuerda lo siguiente:
- a) efectuar el pago oportuno y completo a OPS/OMS (ya sea directamente o autorizando al Banco a pagar en nombre del Gobierno) de todos los montos adeudados en virtud del presente Acuerdo y dentro del Límite Máximo de Financiamiento Total y del calendario de pagos establecidos en el **Anexo II** (el "Calendario de Pagos");
  - b) brindar todo el apoyo necesario en relación con las obligaciones de OPS/OMS conforme al presente Acuerdo, incluidos la obtención o la asistencia para la obtención de permisos, licencias, aprobaciones de importaciones y demás autorizaciones oficiales relativas a los suministros (incluidas las contempladas en los términos del Acuerdo Básico), la provisión de poderes o autorizaciones a OPS/OMS y la cooperación ágil y oportuna con OPS/OMS.
4. Las Partes reconocen el compromiso del Gobierno con la ejecución satisfactoria del presente Acuerdo y, a tal fin, el Gobierno pondrá a su disposición personal capacitado y aportará otros insumos necesarios de conformidad con lo acordado por las Partes en el **Anexo IV**.
5. Las Partes reconocen que, para lograr los Resultados acordados, es posible que sea necesario ajustar el nivel de insumos necesarios y el Plan de Trabajo, con el acuerdo de ambas Partes y con la previa No Objeción del Banco, durante el transcurso de la ejecución del presente Acuerdo.

#### LÍMITE MÁXIMO DE FINANCIAMIENTO TOTAL Y PAGOS

6. En el **Anexo II** se incluyen los cálculos del Límite Máximo de Financiamiento Total. El Límite Máximo de Financiamiento Total incluye tanto los Costos Directos como los Costos Indirectos de OPS/OMS, según se explica en el **Anexo V**.
7. Los pagos acumulativos en virtud del presente Acuerdo no podrán superar el Límite Máximo de Financiamiento Total, salvo que se lo revise por medio de una enmienda por escrito aprobada por el Banco en respuesta a la solicitud del Gobierno. OPS/OMS tiene presente que los desembolsos del Gobierno en virtud del presente Acuerdo están sujetos, en todo sentido, a los términos y las condiciones del Acuerdo de Financiamiento y nadie más que el Gobierno podrá ejercer derecho alguno en virtud del Acuerdo de Financiamiento ni reclamar los fondos de Financiamiento.
8. Los pagos en virtud del presente Acuerdo deberán efectuarse de conformidad con el



00039-A - 2021

Calendario de Pagos.

9. El Gobierno efectuará los pagos (ya sea directamente o autorizando al Banco a pagar en nombre del Gobierno) en la cuenta de OPS/OMS, mediante transferencia bancaria, en un plazo de diez (10) días a partir de la recepción de la solicitud de pago de OPS/OMS. Todos los pagos se realizarán en dólares estadounidenses.
10. OPS/OMS administrará los fondos recibidos en virtud del presente Acuerdo de conformidad con las reglamentaciones, normas, políticas y procedimientos de OPS/OMS. Todo interés percibido por OPS/OMS sobre los fondos recibidos en virtud del presente Acuerdo se tratará de acuerdo con las reglamentaciones, normas, políticas y procedimientos de OPS/OMS.
11. OPS/OMS tendrá un código de fondos identificables separado (cuenta contable o "Cuenta") en la cual se consignarán todos los recibos y desembolsos de OPS/OMS a los efectos del presente Acuerdo. La cuenta contable será sometida exclusivamente a auditorías internas y externas de OPS/OMS de conformidad con sus propias reglamentaciones y normas financieras. Las Partes reconocen que los libros y registros financieros de OPS/OMS se someten a auditorías periódicas de acuerdo con los procedimientos de auditoría interna y externa estipulados en las reglamentaciones y normas financieras de OPS/OMS, y que los auditores externos de OPS/OMS son designados por el órgano encargado de la formulación de políticas de OPS/OMS y dependen de él. Durante toda la vigencia del presente Acuerdo, OPS/OMS deberá asegurarse de que sus cuentas auditadas y el informe de los auditores externos se publiquen en su sitio web en un plazo de diez (10) Días a partir de la fecha en que tales documentos se hagan públicos en virtud de su presentación ante el órgano encargado de la formulación de políticas de OPS/OMS.
12. En el caso de que el Estado de Cuentas Final que se proporcionará de conformidad con el Anexo III (el "Estado de Cuentas Final") indique un saldo de fondos a favor del Gobierno, el Gobierno consultará con el Banco y proporcionará las instrucciones de pago pertinentes a OPS/OMS para procesar el reembolso. OPS/OMS transferirá el reembolso dentro de los treinta (30) días calendario posteriores a la recepción de las instrucciones de pago.
13. OPS/OMS no estará obligado a comenzar o continuar ninguna actividad hasta que OPS/OMS haya recibido los pagos adeudados de acuerdo con el Calendario de pagos.

#### CONDICIONES DE LA ENTREGA DE RESULTADOS

14. *Estándar de desempeño.* OPS/OMS cumplirá con sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo con la debida diligencia, la eficiencia y la economía correspondientes, de acuerdo con técnicas y prácticas profesionales de aceptación general, y adherirá a prácticas de gestión adecuadas.
15. *Adquisición de insumos.* Todos los insumos necesarios para la Entrega de Resultados se adquirirán de conformidad con los términos de este Acuerdo y las reglamentaciones,

00039-A-2021

normas, políticas y procedimientos de OPS/OMS durante la vigencia de este Acuerdo. Las mercancías originarias de terceros países no miembros del Banco serán elegibles para adquisición. Los proveedores, contratistas, consultores y proveedores de servicios de terceros países no miembros del Banco serán elegibles para participar. Cualquier delegación o asignación de adquisición a otra entidad se divulgará en el **Anexo II**.

16. *Productos farmacéuticos y otros productos de salud necesarios como insumos:*
- a) Los productos farmacéuticos y otros suministros de salud comprados en virtud de este Acuerdo se adquirirán de conformidad con las prácticas estándar de contratación de OPS/OMS, en las cuales, como mínimo, se deberá especificar que, una vez despachados por el proveedor a OPS/OMS, dichos suministros tendrán una vida útil no menor al período estándar establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), salvo que las Partes acuerden lo contrario.
  - b) Los productos farmacéuticos y otros suministros de salud reproductiva irán acompañados de la documentación requerida que se estipule en la orden de compra (por ejemplo, Certificado de Análisis, Certificado de Origen, Certificado de Liberación, etc.), cuando sea factible.
  - c) La eliminación de desechos médicos se guiará por las "*Directrices de seguridad de la OMS para la eliminación de productos farmacéuticos no deseados durante y después de una emergencia*".
17. *Gestión medioambiental:* Durante la entrega de Resultados, OPS/OMS actuará de acuerdo con las reglamentaciones, normas, políticas y procedimientos de OPS/OMS para garantizar que todas las actividades contempladas en este Acuerdo se implementen, en la medida de lo posible, de manera ambientalmente responsable y sostenible.
18. *Uso de insumos.* OPS/OMS utilizará los insumos adquiridos solo con el fin de entregar los Resultados establecidos en el **Anexo I**.
19. OPS/OMS es responsable de contratar Personal, Consultores y Contratistas capacitados que, a su criterio, se requieren para entregar con éxito los Resultados.
20. OPS/OMS seguirá siendo totalmente responsable de la Entrega de Resultados. La contratación de Personal, Consultores o Contratistas por parte de OPS/OMS en relación con este Acuerdo se realizará de acuerdo con las reglamentaciones, normas, políticas y procedimientos establecidos por OPS/OMS, y teniendo en cuenta las consideraciones y los requisitos del Banco que se indican a continuación:
- a) Prohibición de actividades que supongan conflictos de intereses. El Personal, los Consultores o los Contratistas no participarán, ni directa ni indirectamente, en ninguna actividad comercial o profesional que pueda suponer un conflicto de intereses con las actividades realizadas en virtud de su respectivo contrato con OPS/OMS.
  - b) Excepto con el consentimiento previo por escrito del Gobierno, el personal, los



00039-A - 2021



consultores o los contratistas no podrán comunicar en ningún momento a ninguna persona o entidad ninguna información confidencial adquirida en el transcurso de los Servicios.

- c) Inhabilitación para contratos relacionados dentro del alcance de este Acuerdo. Durante la vigencia de este Acuerdo y después de su Finalización o Rescisión Anticipada, el Gobierno inhabilitará al Personal, los Consultores y los Contratistas, y a cualquier parte afiliada con cualesquiera de ellos, para la prestación de bienes, obras o servicios de consultoría o de no consultoría resultantes de las actividades llevadas a cabo en virtud de este Acuerdo, o directamente relacionadas con él, y no les permitirá participar en ni los contratará para ningún trabajo que, por su naturaleza, pueda suponer un conflicto de intereses en relación con el presente Acuerdo.
- c) Contratación de instituciones o funcionarios gubernamentales. OPS/OMS no contratará a ningún funcionario público o civil del país del Gobierno ni le permitirá participar en calidad de Consultor ni a ninguna institución gubernamental ni empresa de propiedad del Gobierno en calidad de Contratista en virtud del presente Acuerdo, a menos que el Gobierno haya establecido, a satisfacción del Banco, que dicha contratación o participación cumple con los requisitos de elegibilidad del Banco de acuerdo con las normas de adquisiciones establecidas en el Acuerdo de Financiamiento.
21. Si el Gobierno determina de manera razonable que (i) algún miembro del equipo de OPS/OMS ha participado en conductas indebidas graves, o (ii) el desempeño de alguno de los miembros del equipo es insatisfactorio, entonces el Gobierno deberá compartir con prontitud la información suficientemente detallada con OPS/OMS especificando los motivos para justificar dicha determinación. Si, tras recibir la solicitud por escrito del Gobierno, OPS/OMS investiga la presunta conducta indebida o examina el presunto desempeño insatisfactorio y determina que la conducta indebida o la insatisfacción con el desempeño del miembro del equipo justifican su reemplazo, procederá a conseguir un sustituto dentro de un plazo que se condiga con el calendario de ejecución del presente Acuerdo, sujeto a las reglamentaciones, normas, políticas y procedimientos de OPS/OMS.
22. *Transferencia de propiedad; Garantías.* Cuando resulte pertinente, las Partes acordarán el momento y la modalidad de la transferencia de propiedad y garantías de cualquier equipo, incluidos vehículos. Todos los equipos que el Gobierno ponga a disposición de OPS/OMS durante la vigencia del presente Acuerdo seguirán siendo propiedad del Gobierno.

#### DERECHOS DE AUTOR Y PROPIEDAD INTELECTUAL

23. Cada una de las Partes conservará la titularidad plena y exclusiva de todos sus derechos de autor, patentes y demás derechos de propiedad intelectual preexistentes. Todos los derechos de autor, patentes y demás derechos de propiedad intelectual incluidos en planos, diagramas, especificaciones, diseños, informes, otros documentos y

00059-A - 2021

descubrimientos desarrollados o preparados por OPS/OMS en virtud del presente Acuerdo serán propiedad OPS/OMS. Por el presente, OPS/OMS le otorga al Gobierno y al Banco una licencia perpetua, no revocable, libre de regalías, transferible (incluido el derecho a otorgar sublicencias), íntegramente paga y no exclusiva para copiar, distribuir y utilizar tales derechos de autor, patentes y demás derechos de propiedad intelectual.

### SEGURO

24. OPS/OMS garantizará el mantenimiento de un seguro contra los siguientes riesgos: seguro de responsabilidad civil contra terceros y seguro del automotor contra terceros; seguro de indemnización de accidentes de trabajo o equivalente; seguro contra todo riesgo para pérdidas o daños relacionados con los equipos y materiales comprados en forma total o parcial con fondos provistos en virtud del presente Acuerdo hasta su transferencia al Gobierno.
25. Asimismo,
  - a) en relación con el Personal, OPS/OMS deberá mantener un seguro médico adecuado; prever las indemnizaciones correspondientes por lesiones, enfermedad o fallecimiento durante el cumplimiento de funciones oficiales de la organización, y mantener un seguro contra daños ocasionados por actos intencionales o vandálicos;
  - b) en relación con los Consultores, OPS/OMS, deberá prever las indemnizaciones correspondientes por lesiones, enfermedad o fallecimiento durante el cumplimiento de funciones oficiales de la organización, y mantener un seguro contra daños ocasionados por guerras o actos de terrorismo.
26. El costo de dicho seguro se considera incluido en el Límite Máximo de Financiamiento Total.

### PRESENTACIÓN DE INFORMES

27. OPS/OMS mantendrá cuentas separadas y registros precisos con respecto a los fondos provistos en virtud del presente Acuerdo, de acuerdo con sus propias reglamentaciones y normas financieras y en la forma y con el detalle suficientes para identificar de manera clara todos los cargos y costos pertinentes para las entregables correspondientes.
28. OPS/OMS presentará por escrito Informes de Progreso con el fin de ayudar al Gobierno a supervisar los avances en la ejecución de las actividades y las entregas en pos de la Entrega de Resultados, y el saldo restante en virtud del Límite Máximo de Financiamiento Total. Los requisitos para la presentación de los informes, incluida la frecuencia, se incluyen en el Anexo III.
29. A solicitud del Gobierno y, luego de un proceso de consultas entre OPS/OMS y el Gobierno, OPS/OMS podrá suministrar información y documentación suplementaria para brindar detalles adicionales, sujeto al principio de la auditoría única de la ONU.



00039-A - 2021

**FUERZA MAYOR**

30. Si alguna de las Partes se viera imposibilitada de cumplir con sus obligaciones por circunstancias de fuerza mayor, no podrá considerarse que ha incurrido en incumplimiento de tales obligaciones. La Parte en cuestión deberá hacer todo lo que se encuentre razonablemente a su alcance por mitigar las consecuencias de dichas circunstancias. A su vez, las Partes se consultarán mutuamente para determinar las modalidades para dar continuidad a la ejecución del presente Acuerdo. A los efectos de este Acuerdo, se considera fuerza mayor catástrofes naturales como, entre otras, los terremotos, las inundaciones, la actividad ciclónica o volcánica; guerra (ya sea declarada o no), invasión, actos de enemigos extranjeros, rebelión, terrorismo, revolución, insurrección, golpe de estado por fuerzas militares o rebeldes, guerra civil, disturbios, conmoción y desorden; radiación ionizante o contaminación por radiactividad; y otros otra causa de gran magnitud que escape a su control.

**PREVENCIÓN DEL FRAUDE Y LA CORRUPCIÓN**

31. En caso de que el Gobierno, OPS/OMS o el Banco tomen conocimiento de información que ponga de manifiesto la necesidad de un mayor escrutinio de la ejecución de este Acuerdo o del uso de los fondos provistos por el Gobierno en virtud del presente Acuerdo (incluidas acusaciones fundadas que indiquen la posibilidad de que hayan ocurrido prácticas corruptas, fraudulentas, coercitivas, de colusión, de apropiación indebida u obstrucción), la entidad que haya tomado conocimiento de dicha información deberá notificar de inmediato a las otras dos.
32. En tal caso, y en la medida en que sea coherente con su marco de responsabilidad y supervisión, reglamentos, normas, políticas y procedimientos, el Gobierno, la OPS/OMS y/o el Banco pueden intercambiar cualquier información relevante, incluidos los datos personales de cualquier tercero. Este intercambio de información puede contener: (a) las personas, empresas o entidades sospechosas de estar involucradas en el fraude, corrupción, colusión, coerción, apropiación indebida u obstrucción; y (b) cualquier otra circunstancia que pueda ayudar a lograr el propósito de este Acuerdo.
33. En tal caso, esta información se pondrá inmediatamente en conocimiento de los funcionarios pertinentes del Gobierno, OPS/OMS y el Banco.
34. Tras la consulta con el Gobierno y el Banco, OPS/OMS, en la medida en que la información se relacione con acciones dentro de su ámbito de autoridad o responsabilidad, tomarán medidas oportunas y adecuadas de acuerdo con sus propias reglamentaciones, normas, políticas y procedimientos para investigar la información en cuestión. Las Partes acuerdan y reconocen que OPS/OMS no tendrá autoridad para investigar información relacionada con posibles prácticas corruptas, fraudulentas, coercitivas, de colusión, de apropiación indebida u obstrucción incurridas por funcionarios del Gobierno o por funcionarios o consultores del Banco.
35. En la medida en que la investigación realizada confirme que han ocurrido prácticas corruptas, fraudulentas, coercitivas, de colusión, de apropiación indebida u obstrucción

00059-A - 2021

y en la medida en que las medidas correctivas para subsanarlas correspondan a su ámbito de autoridad, OPS/OMS tomará medidas oportunas y adecuadas en respuesta a los hallazgos de la investigación, según su propio marco de rendición de cuentas y supervisión y sus procedimientos establecidos, incluidas sus reglamentaciones, normas, políticas y procedimientos.

36. En la medida en que sea congruente con su marco de rendición de cuentas y supervisión, incluidas sus reglamentaciones, normas, políticas y procedimientos, OPS/OMS mantendrá informados periódicamente, por medios acordados, al Gobierno y al Banco sobre las medidas tomadas, y sobre los resultados de la implementación de dichas medidas, incluidos, cuando corresponda, detalles de todo monto recuperado. Tales montos recuperados, si existieran, se aplicarán al cálculo de los saldos finales en el código presupuestario (Cuenta), o si tales montos se recuperan después de la fecha del cálculo y de la transferencia de tales saldos finales, el Gobierno mantendrá consultas con el Banco y le brindará instrucciones de pago a OPS/OMS con respecto a tales montos.
37. A los efectos del presente Acuerdo, se aplicarán las siguientes definiciones:
- i) por "práctica corrupta", se entiende el ofrecimiento, suministro, aceptación o solicitud, directa o indirectamente, de cualquier cosa de valor con el fin de influir impropriamente en los actos de otra persona;
  - ii) por "práctica fraudulenta", se entiende cualquier actuación u omisión, incluyendo una tergiversación de los hechos que, astuta o descuidadamente, desorienta o intenta desorientar a otra persona con el fin de obtener un beneficio financiero o de otra índole, o para evitar una obligación;
  - iii) por "práctica de colusión", se entiende un arreglo de dos o más personas diseñado para lograr un propósito inapropiado, incluyendo influenciar de manera inapropiada los actos de otra persona;
  - iv) por "práctica coercitiva", se entiende el daño o las amenazas para dañar, directa o indirectamente, a cualquier persona o las propiedades de una persona, para influenciar de manera inapropiada sus actos;
  - v) por "apropiación indebida" es el uso de cualquier financiamiento o recursos para un propósito indebido o no autorizado, cometido intencionalmente o por desprecio imprudente.
  - vi) por "Obstrucción"
    - (i) destruir, falsificar, alterar u ocultar pruebas, o hacer declaraciones falsas a los investigadores con la intención de impedir una investigación;
    - (ii) amenazar, acosar o intimidar a cualquier parte para evitar que revele su conocimiento de asuntos relevantes para una investigación o que continúe la



00039-A-2021

investigación; oro

(iii) actos destinados a impedir el ejercicio de los derechos contractuales de auditoría o inspección o acceso a la información.

38. En caso de que el Gobierno o el Banco consideren razonablemente que OPS/OMS no ha cumplido con los requisitos de esta sección, el Gobierno o el Banco podrán solicitar consultas directas a nivel superior entre el Banco, el Gobierno y OPS/OMS a fin de obtener garantías, de una manera que se sea congruente con el marco de supervisión y rendición de cuentas de OPS/OMS y respete la confidencialidad correspondiente, de que los mecanismos de supervisión y rendición de cuentas de OPS/OMS se han aplicado o se aplicarán plenamente. Dichas consultas directas pueden tener como resultado el acuerdo entre el Gobierno, el Banco y OPS/OMS en torno a toda medida adicional que deba tomarse y el plazo para su implementación. Las Partes tienen presentes las disposiciones pertinentes de las reglamentaciones, normas, políticas y procedimientos de OPS/OMS.
39. Las Partes acuerdan y reconocen que ninguna de las disposiciones de esta sección podrá interpretarse como una renuncia ni otro tipo de limitación al derecho o la facultad del Banco en virtud del Acuerdo de Financiamiento o de otro Acuerdo de investigar acusaciones u otra información relativa a posibles prácticas corruptas, fraudulentas, coercitivas, de colusión, de apropiación indebida o de obstrucción incurridas por terceros, o de sancionar o tomar medidas correctivas en contra de partes cuya participación en tales prácticas haya sido determinada por el Banco, siempre y cuando, no obstante, en esta sección, la definición de "tercero" no incluya a OPS/OMS. En la medida en que sea congruente con el marco de supervisión de OPS/OMS, incluidas las reglamentaciones, normas, políticas y procedimientos, y si así lo solicita el Banco, OPS/OMS cooperará con el Banco a llevar adelante las investigaciones.
40. a) OPS/OMS le exige a toda parte con la cual mantenga un convenio a largo plazo o en favor de la cual pretenda emitir una orden de compra o un contrato relacionado con el presente Acuerdo, que le revele si es objeto de una sanción<sup>1</sup> o suspensión temporal impuestas por alguna organización perteneciente al Banco. OPS/OMS tendrá en cuenta tales sanciones y suspensiones temporales, según las divulgaciones que se le hayan realizado al emitir los contratos en relación con la Entrega de Resultados en virtud del presente Acuerdo.
- b) Si OPS/OMS pretende emitir un contrato en relación con la prestación de cualesquiera de las actividades que se lleven a cabo en virtud del presente Acuerdo en favor de una parte que le haya revelado que es objeto de una sanción o suspensión temporal impuesta por el Banco, se aplicará el siguiente procedimiento: (i) OPS/OMS informará sobre la situación al Gobierno, con copia al Banco, antes de la firma del contrato en cuestión; (ii) el Gobierno y el Banco podrán solicitar consultas directas a

---

<https://www.iadb.org/en/transparencysanctioned-firms-and-individuals>

00039-A - 2021

nivel superior, si fuera necesario, entre el Banco, el Gobierno y OPS/OMS para analizar la decisión de OPS/OMS, y (iii) si, tras la consulta, OPS/OMS decide proceder con la emisión del contrato, el Banco podrá informarle, mediante una notificación con copia al Gobierno, que los fondos del Financiamiento no podrán utilizarse para financiar dicho contrato.

c) Todos los fondos que OPS/OMS reciba en virtud del presente Acuerdo que fueran a ser usados para financiar un contrato con respecto al cual el Banco haya ejercido sus derechos al amparo de este párrafo 40(b) (iii) se utilizarán para solventar los montos solicitados por OPS/OMS en cualquier solicitud de pago posterior, si corresponde, o se tratarán como un saldo a favor del Gobierno en el cálculo de los saldos finales al momento de la Finalización o la Rescisión Anticipada del presente Acuerdo.

#### SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS ENTRE LAS PARTES

41. El presente Acuerdo se regirá por los principios generales del derecho internacional, los cuales incluirán los Principios Generales UNIDROIT sobre los Contratos Comerciales Internacionales (2010). Toda disputa, controversia o reclamo originado en el presente Acuerdo, o relacionado con él, se resolverá según las disposiciones pertinentes del Acuerdo Básico o, en ausencia de tales disposiciones, si su solución no fuera posible mediante negociación u otro modo de acuerdo acordado, se someterá a arbitraje cuando cualquiera de las Partes así lo solicite. El arbitraje será de conformidad con las reglas de arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI) vigentes en ese momento. El procedimiento de arbitraje se llevará a cabo en un lugar de mutuo acuerdo. El idioma del arbitraje será español. Cada una de las Partes deberá designar a un árbitro, y los dos árbitros designados designarán a un tercero, quien se desempeñará como Presidente. Si en un plazo de treinta días a partir de la solicitud de arbitraje alguna de las Partes no ha designado a un árbitro, o si en un plazo de quince días a partir de la designación de los dos árbitros no se ha designado al tercero, cualquiera de las Partes podrá solicitarle al Presidente de la Corte Internacional de Justicia que designe a un árbitro. Los gastos incurridos correrán por cuenta de las Partes, según lo evaluado por los árbitros. El laudo arbitral deberá contener una declaración de las razones que lo fundamentan y deberá ser aceptado por las Partes como la decisión final de la controversia. El arbitraje será en derecho.

#### RESCISIÓN ANTICIPADA

42. El presente Acuerdo podrá ser rescindido antes de la Fecha de Finalización ("Rescisión Anticipada") previa notificación por escrito de cualquiera de las Partes a la otra con treinta (30) días calendario de anticipación en las siguientes circunstancias:

a) Si OPS/OMS no cumple con una parte sustancial del Acuerdo durante un período de sesenta (60) días calendario debido a circunstancias de fuerza mayor, o si OPS/OMS determina que, a la luz de las circunstancias reinantes relacionadas con el empeoramiento de la situación de seguridad en el país, ya no puede seguir ejecutando las actividades en virtud del presente Acuerdo.



00039-A - 2021

- b) Si OPS/OMS no recibe el pago del monto total consignado en la solicitud de pago enviada de conformidad con el Anexo II y el Gobierno no lo disputa dentro de un plazo de treinta (30) días calendario a partir de la fecha de la solicitud de pago en cuestión.
  - c) Si cualquiera de las Partes incurre en un incumplimiento de cualesquiera de sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo y no lo subsana en un plazo de sesenta (60) días calendario (u otro plazo mayor que la otra Parte pueda haber determinado posteriormente por escrito) tras la recepción de la notificación donde se comunica dicho incumplimiento.
43. Luego de que una de las Partes reciba la notificación por escrito de la otra Parte para comunicar la Rescisión Anticipada del presente Acuerdo, las Partes deberán acordar la estrategia de salida a fin de minimizar cualquier impacto negativo que pueda surgir tras la Rescisión Anticipada del presente y deberán tomar todas las medidas razonables y necesarias para completar la mayor cantidad posible de las actividades previstas. En el caso de la Rescisión Anticipada, las Partes deberán acordar el plazo para que OPS/OMS presente el Informe de Situación más reciente y el Informe Financiero Certificado Final, y para saldar los pagos que quedaran pendientes.

#### DISPOSICIONES VARIAS

44. *Mantenimiento de registros.* OPS/OMS deberá conservar todos los registros (contratos, informes, facturas, recibos y demás documentación) relacionados con el presente Acuerdo según la política de conservación de documentos de OPS/OMS.
44. *Relación entre las Partes.* Ninguna de las disposiciones del presente Acuerdo podrá interpretarse en el sentido de que entre el Gobierno y OPS/OMS existe una relación de mandante y agente. Ningún agente o representante de ninguna de las Partes tiene facultades para hacer ninguna declaración ni para comprometerse o convenir nada que no esté estipulado en el presente Acuerdo, y las declaraciones, los compromisos y los convenios que no consten en el presente no obligarán a las Partes ni comprometerán su responsabilidad.
45. *Títulos.* Los títulos del presente Acuerdo se incluyen exclusivamente para fines de referencia, y no podrán utilizarse para restringir, modificar ni afectar su significado ni su interpretación.
46. *Notificaciones.* Las notificaciones se considerarán "recibidas":
- a) Si se entregan personalmente, al momento de su entrega conforme a la fecha del acuse de recibo por escrito.
  - b) Si se envían por correo registrado, catorce (14) días después de su envío.
  - c) Si se envían por fax u otros medios electrónicos de comunicación, cuarenta y ocho (48) horas después de confirmada su transmisión.

00039-A - 2021

47. Se considerará que se ha cursado o dado tal notificación, solicitud o aprobación cuando haya sido entregada en mano a un representante autorizado de la Parte a la que esté dirigida, o cuando se haya enviado a dicha Parte a la dirección indicada en el modelo de Acuerdo.
48. *Modificaciones.* Podrán realizarse modificaciones al presente Acuerdo a los efectos de introducir revisiones menores o aclaraciones mediante un intercambio de correspondencia por escrito entre las Partes, con el acuerdo previo por escrito del Banco.
49. *Enmiendas.* Toda revisión sustancial relacionada con (a) las actividades claves y la Entrega de Resultados que se estipulan en el **Ancxo I**, (b) la extensión de la Fecha de Finalización o Rescisión Anticipada o (c) el Límite Máximo de Financiamiento Total podrá realizarse únicamente por medio de una enmienda por escrito firmada por las Partes. La enmienda en cuestión solo entrará en vigor cuando el Gobierno le notifique a OPS/OMS que el Banco, según corresponda, ha aprobado la enmienda.





00039-A - 2021

## ANEXO I

### RESULTADOS Y PLAN DE TRABAJO

#### I. Objetivo de la contratación y los Resultados

El 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) anunció que el brote de COVID-19 era una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional, y el 11 de marzo de 2020, la OMS lo categorizó como pandemia. Las lecciones de la pandemia de H1N1 mostraron a la OPS que mientras los países desarrollados accedieron a las vacunas contra el H1N1 en una etapa muy temprana de disponibilidad en algunos casos -incluso por más de sus necesidades- muchos países en desarrollo con recursos limitados sólo pudieron acceder parcialmente a las dosis para cubrir sus necesidades unos 6 a 8 meses después.

En el marco del acelerador de acceso a las herramientas de COVID-19, la Iniciativa COVAX está diseñada para ofrecer una mejor oportunidad de garantizar un acceso equitativo a las vacunas de COVID-19 para todos los países. La OPS se ha comprometido estrechamente con Gavi, UNICEF, la OMS y otros socios en esta importante iniciativa, y ha sido reconocida como el Mecanismo de Adquisición de COVAX para la Región de las Américas.

Este compromiso facilitará la financiación para la adquisición de las dosis de vacuna COVID-19 asignadas por el Mecanismo. El Fondo Rotatorio de la OPS adquirirá las dosis aprobadas de COVAX en nombre del Gobierno de Ecuador según la asignación del Mecanismo al país.

#### II. Actividades y Entregables acordados

Resultado 1: Adquisición de vacunas contra la COVID-19 a través de la Iniciativa COVAX  
Entregable 1: 756.000 dosis de la vacuna contra la COVID-19 recibidas en Ecuador, según las asignaciones realizadas por la Iniciativa COVAX

Actividad 1.1 Adquirir 756.000 dosis de la vacuna contra la COVID-19 y los correspondientes gastos de envío, manipulación y seguro para la entrega, utilizando el Fondo Rotatorio de la OPS, con un tiempo estimado de llegada al país entre enero y mayo del 2021, según las asignaciones realizadas por el mecanismo COVAX.

Entregable 2: 6.301.200 dosis de la vacuna contra la COVID-19 recibidas en Ecuador, según las asignaciones realizadas por la Iniciativa COVAX.

Actividad 2.1 Adquirir 6.301.200 dosis de la vacuna contra la COVID-19 y los correspondientes gastos de envío, manipulación y seguro para la entrega, utilizando el Fondo Rotatorio de la OPS, con un tiempo estimado de llegada al país durante junio - diciembre de 2021, según las asignaciones realizadas por el mecanismo COVAX.

00039-A - 2021

III. Plan de Trabajo y Plazos

N.º		Enero - mayo 2021	Junio - diciembre 2021	Total	Finalización financiera
1	Entregable 1.				
1.1	Actividad 1 Adquirir dosis de la vacuna contra la COVID-19 y los correspondientes gastos de envío, manipulación y seguro para la entrega, utilizando el Fondo Rotatorio de la OPS, con un tiempo estimado de llegada al país de enero a mayo del 2021, según las asignaciones realizadas por el mecanismo COVAX.	756.000		756.000	
2	Entregable 2.				
2.1	Actividad 1 Adquirir dosis de la vacuna contra la COVID-19 y los correspondientes gastos de envío, manipulación y seguro para la entrega, utilizando el Fondo Rotatorio de la OPS, contra las asignaciones periódicas realizadas por el mecanismo COVAX.		6.301.200	6.301.200	
n	Informes de Progreso (según la frecuencia del Anexo III)			Final	
n	Informe Financiero Certificado Final				Final



00039-A-2021

ANEXO II

LÍMITE MÁXIMO DE FINANCIAMIENTO TOTAL Y CALENDARIO DE PAGOS

I. Límite Máximo de Financiamiento Total (en USD)

Entregables	Insumos/actividades	Cálculos (USD)		Notas
		Precio promedio por dosis	Total	
1. Entregable 1	1.1 Adquirir 756.000 dosis de la vacuna contra la COVID-19	US\$ 4.00	US\$ 3.024.000.00	El Gobierno de Ecuador tendrá un plazo máximo de 3 días para aceptar la factura proforma correspondiente a la carta de asignación, después de recibirla de la OPS.
Cargo Servicio (4.25 % del costo de la vacuna)			US\$ 128.520.00	
Subtotal			US\$ 3.152.520.00	Estos valores serán cancelados contra la carta de asignación de COVAX, y una factura proforma correspondiente a esta carta de asignación, ambas autorizadas por la máxima autoridad del MSP.
Costos logísticos - 10% de costo de la vacuna (Flete, seguro, manejo)			US\$ 302.400.00	Estos valores serán cancelados contra la carta de asignación de COVAX y una factura proforma correspondiente a esta carta de asignación, ambas autorizadas por la máxima autoridad del MSP.
2. Entregable 2	1.2 Adquirir 6.301.200 dosis de la vacuna contra la COVID-19	US\$ 10.55	US\$ 66.477.660.00	El Gobierno de Ecuador tendrá un plazo máximo de 3 días para aceptar la factura proforma correspondiente a cada carta de asignación, después de recibirla de la OPS.

00039-A - 2021

Cargo Servicio (4,25 % del costo de la vacuna)			US\$ 2,825,300,55	
			US\$ 69,302,960.60	Estos valores serán cancelados contra la carta de asignación de COVAX y una factura proforma correspondiente a esta carta de asignación, ambas autorizadas por la máxima autoridad del MSP
Subtotal				
Costos logísticos - 10% de costo de la vacuna (Flete, seguro, manejo)			US\$ 6,647,766.00	Estos valores serán cancelados contra cada carta de asignación de COVAX y una factura proforma correspondiente a cada carta de asignación, ambas autorizadas por la máxima autoridad del MSP.
<b>Límite Máximo de Financiamiento Total</b>			US\$ 79,405,646.60	

Nota: Indique si alguna parte de este Acuerdo se delega a otra organización de la ONU: No



## II. Calendario de Pagos

Cada pago se realizará por el monto total de la factura proforma correspondiente dentro de un período de diez (10) días hábiles después de recibir la aceptación por parte del gobierno de la factura proforma correspondiente a la asignación de vacunas por la instalación COVAX, los costos relacionados de envío, manejo y seguro, así como el cargo por servicio de adquisiciones de la OPS. La plantilla de Factura Proforma está disponible en el párrafo III de este Anexo II. En conformidad con la cláusula 13 de las Condiciones Generales del Acuerdo, la OPS no emitirá las órdenes de compra hasta que hay recibido el respectivo pago.



00039-A-2021

III. Modelo de Factura Proforma

 <b>Organización Panamericana de la Salud</b>		 <b>Organización Mundial de la Salud</b> <small>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD - Américas</small>			
<b>Factura Proforma - Efectos Presupuestarios</b>					
Fecha					
Ref					
Para					
#	Descripción	Cantidad	Unidad	Precio Unitario (US\$)	Valor Total (US\$)
1	Vacuna COVID-19		Ds		
2	Margen Adicional de costos para Flete Aéreo + Seguro (X % costo vacuna)	1	Und		
3	Cargo por Servicio (4.25% costo vacuna)	1	Und		
<b>Costo Estimado Total (US\$)</b>					
<b>NOTA</b>					
<b>Proveedor</b>					
<b>Fecha Estimada de Entrega</b>			<b>Pendiente de Confirmación</b>		
<hr style="width: 20%; margin-left: auto;"/> <b>FONDO ROTATORIO OPS</b>					

00039-A-2021

### ANEXO III

#### REQUISITOS DE PRESENTACIÓN DE INFORMES

La OPS/OMS deberá presentar los siguientes informes con copia al Banco:

##### 1. Informes de Progreso:

(a) Cada informe presentado con periodicidad de tres (3) meses incluirá: (i) un resumen narrativo y financiero del estado de las actividades para demostrar el progreso hacia los Resultados y la relación entre los pagos realizados en virtud de este Acuerdo y los entregables establecidos en el Anexo I y (ii) un informe financiero intermedio sobre el uso de fondos, firmados por un miembro autorizado del personal del OPS/OMS a cargo de la ejecución del presente Acuerdo.

(b) El Informe Final de Progreso al momento de la Finalización o la Rescisión Anticipada incluirá un resumen financiero consolidado sobre el uso de los fondos para los Resultados establecidos en el Anexo I.

El Informe Final de Progreso deberá incluir una declaración financiera firmado por un funcionario autorizado del OPS/OMS:

“Por el presente, ratificamos que, a nuestro leal saber y entender y de conformidad con los registros disponibles, se han pagado los montos anteriormente consignados en contraprestación por la debida ejecución del Acuerdo y según sus términos. Toda la documentación que da fe de estos gastos se encuentra en poder de la OPS/OMS según lo dispuesto por su política de conservación de registros y se pondrá a disposición de los auditores externos de la OPS/OMS para su análisis en el transcurso de la auditoría de los informes financieros de la OPS/OMS”.

Firmado por:

Nombre y cargo:

Fecha: \_\_\_\_\_

##### 2. Estado de Cuentas Final<sup>2</sup>

a) Al momento de la Finalización o la Rescisión Anticipada, la OPS/OMS también proporcionará el Estados de Cuentas Final emitido por el Departamento de Finanzas de Washington de la OPS/OMS. El Estado de Cuentas Final se emitirá dentro de los cuatro (4) meses posteriores a la Fecha de Finalización. Las Partes planificarán en consecuencia en el

<sup>2</sup> El Estado de Cuentas Final será emitido por la OPS, en reemplazo del Informe Financiero Final Certificado, por el monto total de fondos implementados por los mecanismos de cooperación técnica de la OPS para la adquisición (es decir, Fondo Rotatorio para Acceso a Vacunas, Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública y/o Adquisiciones Reembolsables). La OPS confirma que tanto el Estado de Cuentas Final como el Informe Financiero Final Certificado tienen la misma confiabilidad en términos de precisión y oportunidad.

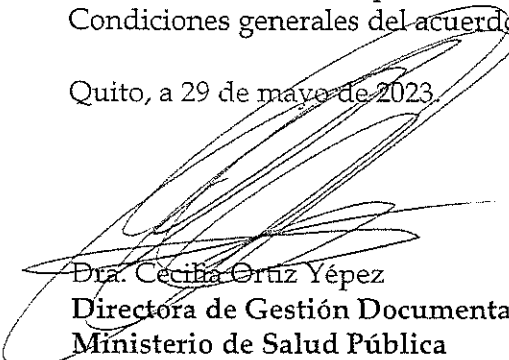
367  
Hernandez  
Sesena  
Sua

CERTIFICO que las 11 fojas que anteceden guardan conformidad con el documento oficializado por la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario con No. 00039-A-2021, "Acuerdo para la adquisición de vacunas contra la Covid-19 a través de la iniciativa Covax entre el Gobierno de la República del Ecuador y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS).", firmado de forma manuscrita por parte de la Sra. Dra. Carissa F. Etienne - Directora; y, de forma electrónica por parte del Sr. Dr. Camilo Salinas Ochoa, Ministro de Salud Pública a esa fecha.

El Convenio en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

El documento se compone de: fojas 1 y 2: CONV-00039-A-2021; y, fojas 3 a la 11: Condiciones generales del acuerdo y anexos.

Quito, a 29 de mayo de 2023.

  
Dra. Cecilia Ortiz Yépez  
Directora de Gestión Documental y Atención al Usuario  
Ministerio de Salud Pública

-P.V.-

## Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Deumbabani y Av. Amara Nari  
Código postal: 17040 - Quito, Ecuador  
Teléfono: (593) 2 334 400  
[www.salud.gob.ec](http://www.salud.gob.ec)



República  
del Ecuador





00048-A-2021

Acuerdo Complementario al Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro  
del 23 de febrero de 2021



Este Acuerdo Complementario al Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro del 23 de febrero de 2021 (este "Acuerdo Complementario") se realiza y se firma, en esta fecha del 23 de junio de 2021 ("Fecha de Vigencia") por y entre:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD. (北京科兴中维生物技术有限公司), una compañía constituida y existente bajo las leyes de la República Popular de China, con domicilio registrado en el Edificio 1, No. 21, Calle Tianfu, Base Industrial de Biomedicina Daxing del Parque Científico de Zhongguancun, Distrito de Daxing, Beijing, República Popular China ("SINOVAC");

Y,

El Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador, representado por la Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, con domicilio en la Ave. Quitumbe Ñan, Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Código Postal: 170702, en adelante denominado "el Comprador".

SINOVAC y el Comprador se denominan colectivamente "las Partes" e individualmente como "la Parte".

CONSIDERANDO QUE

- A. El Comprador y SINOVAC firmaron el Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro el 23 de febrero de 2021 ("Acuerdo de Suministro"), en virtud del cual, el Comprador adquirió a SINOVAC dos millones (2,000,000) de dosis del Producto.
- B. SINOVAC y el Comprador acordaron luego que SINOVAC suministrará y el Comprador adquirirá seis millones (6,000,000) de dosis adicionales del Producto, de acuerdo con los términos y condiciones de este Acuerdo Complementario y el Acuerdo de Suministro.

POR LO TANTO, SINOVAC y el Comprador acuerdan estos términos y condiciones en este Acuerdo Complementario de la siguiente manera, con respecto al suministro y venta de seis millones (6,000,000) de dosis adicionales del Producto.

1. SINOVAC acuerda suministrar al Comprador y el Comprador acuerda comprarle a SINOVAC seis millones (6,000,000) de dosis adicionales del Producto ("Compra de la Fase II"), al precio FCA de USD 16.5 por dosis ("Precio Unitario Ajustado"), para suministrar al sector de la salud pública en Territorio.
2. El precio total por la Compra de la Fase II será de USD 99.000.000 ("Precio de compra de la Fase II").

00048-A-2021

3. El Comprador emitirá una Orden de Compra para el siguiente cronograma estimado de entrega, para la Compra de la Fase II, dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores a la firma de este Acuerdo Complementario.

Envío	Cantidad (Dosis)	Fecha estimada de entrega
Primer envío	6,000,000	31 de julio de 2021

El Comprador reconoce y comprende que el cronograma final para cada entrega del Producto, bajo la Compra de la Fase II, está sujeto a los documentos oficiales para la exportación del Producto fuera de la República Popular de China.

4. SINOVAC confirmará la Orden de compra dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores a la recepción de la Orden de compra, emitiendo al Comprador una Factura pro-forma por el monto del Precio de Compra de la Fase II.
5. Las Partes acuerdan liquidar el pago del Precio de Compra de la Fase II de acuerdo con el siguiente calendario:
  - i. Dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores a la recepción de la Factura Pro-Forma, el Comprador pagará a SINOVAC el 20% del Precio de Compra de la Fase II.
  - ii. A más tardar siete (7) días hábiles antes de la Fecha estimada de Entrega de cada lote, el Comprador pagará a SINOVAC el 80% restante del precio de compra de la entrega.
6. A menos que se especifique lo contrario de los Puntos 1, 2, 3, 4 y 5 anteriores, todos los términos y condiciones del Acuerdo de Suministro se aplicarán a la Compra de la Fase II, al Precio unitario ajustado en virtud de este Acuerdo Complementario, como si las Partes hubieran firmado el Acuerdo de Suministro, para la Compra de la Fase II, al Precio Unitario Ajustado según este Acuerdo Complementario.
7. SINOVAC y el Comprador reconocen y confirman que este Acuerdo Complementario no tiene la intención de cambiar o enmendar los términos y condiciones del Acuerdo de Suministro, y este Acuerdo Complementario no cambia ni modifica los términos y condiciones del Acuerdo de Suministro.
8. Este Acuerdo Complementario no perjudicará ni afectará el objeto, la interpretación y la aplicación de los términos y condiciones del Acuerdo de Suministro. Los términos y condiciones del Acuerdo de Suministro permanecerán vigentes, sin cambios y se aplicarán a la Compra de la Fase II al Precio Unitario Ajustado, bajo el Acuerdo de Suministro.
9. Todos los términos definidos y utilizados en este Acuerdo Complementario se citan en el Acuerdo de Suministro y tendrán el mismo significado que se define en el mismo.
10. Este Acuerdo Complementario entrará en vigor en la Fecha de Vigencia, una vez firmado por ambas Partes.

00048-A-2021

11. Este Acuerdo Complementario se hará y se firmará en dos (2) originales y cada Parte tendrá un original.

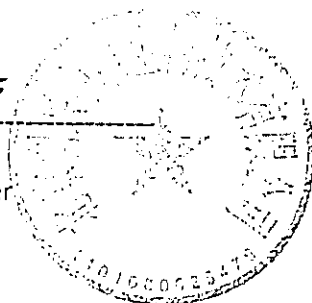


En testimonio de lo cual, los abajo firmantes han celebrado este Acuerdo, a partir de la Fecha de Vigencia escrita anteriormente.

En nombre y representación de  
SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.  
(北京科兴中维生物技术有限公司)

Qiang Gao 高 强

Nombre: Gao Qiang  
Cargo: General Manager  
Fecha:



En nombre y representación de  
El Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador



firmado digitalmente por  
XIMENA PATRICIA  
GARZON VILLALEA

Nombre: Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba  
Cargo: Ministra de Salud Pública de Ecuador  
Fecha: 23/06/2021



23 JUN. 2021





00048-A-2021

**Supplemental Agreement to Government Purchase and  
Supply Agreement of 23 February 2021**

This Supplemental Agreement to Government Purchase and Supply Agreement of 23 February 2021 (this "Supplemental Agreement") is made and signed on this date of 23<sup>rd</sup> June 2021 ("Effective Date") by and between:

**SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.** (北京科兴中维生物技术有限公司), a company incorporated and existing under the laws of the People's Republic of China with its registered address at Building 1, No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China ("SINOVAC");

And

The Ministry of Public Health of Republic of Ecuador, represented by Dr. Ximena Garzón Villalba, with domicile at Av. Quitumbor Nan Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Postal Code: 170702, , hereinafter referred to as "Buyer"

SINOVAC and Buyer are collectively referred to as "the Parties" and individually as "the Party".

**WHEREAS**

- A. Buyer and SINOVAC signed the Government Purchase and Supply Agreement on 23 February 2021 ("Supply Agreement"), under which, Buyer shall purchase from SINOVAC two million (2,000,000) doses of the Product.
- B. SINOVAC and Buyer further agreed to supply by SINOVAC and purchase by Buyer six million (6,000,000) additional doses of the Product, according to the terms and conditions of this Supplemental Agreement and the Supply Agreement.

**THEREFORE**, SINOVAC and Buyer reach these terms and conditions in this Supplemental Agreement as follows in respect of the supply and sale of six million (6,000,000) additional doses of the Product.

1. SINOVAC agrees to supply to Buyer and Buyer agrees to purchase from SINOVAC six million (6,000,000) doses of the Product ("Phase II Purchase") at the FCA price of USD 16.5 per dose ("Adjusted Unit Price") to supply to the public health sector in the Territory.
2. The total purchase price for the Phase II Purchase shall be USD 99,000,000 ("Phase II Purchase Price").
3. Buyer shall place a Purchase Order for the following estimated delivery schedule for the Phase II Purchase within five (5) business days of the signing of this Supplemental Agreement.

00048-A-2021

Delivery	Quantity (Doses)	Estimated Date of Delivery
First Delivery	6,000,000	31 <sup>st</sup> July 2021

Buyer acknowledges and understands that the final schedule for each delivery of the Product under the Phase II Purchase is subject to the official documents for the export of the Product out of the People's Republic of China.

4. SINOVAC shall confirm the Purchase Order within five (5) business days of its receipt of the Purchase Order by issuing to Buyer a Pro Forma Invoice in the amount of the Phase II Purchase Price.
5. The Parties agree to settle the payment of the Phase II Purchase Price according to the following schedule:
  - (i) Within five (5) business days after the receipt of the Pro Forma Invoice, Buyer shall pay to SINOVAC 20% of the Phase II Purchase Price.
  - (ii) No later than seven (7) business days before the estimated Date of Delivery of each delivery, Buyer shall pay to SINOVAC the rest 80% of the purchase price of the delivery.
6. Unless otherwise specified in Articles 1, 2, 3, 4 and 5 above, all the terms and conditions of the Supply Agreement shall apply to Phase II Purchase at the Adjusted Unit Price made under this Supplemental Agreement as if the Parties have signed the supply Agreement for Phase II Purchase at the Adjusted Unit Price made under this Supplemental Agreement.
7. SINOVAC and Buyer acknowledge and confirm that this Supplemental Agreement is not intended to change or amend any terms and conditions of the Supply Agreement, and this Supplemental Agreement does not change or amend any terms and conditions of the Supply Agreement.
8. This Supplemental Agreement shall not prejudice or impact the effect, interpretation and application of the terms and conditions of the Supply Agreement to the subject matter of the Supply Agreement. The terms and conditions of the Supply Agreement shall remain in effect and unchanged and shall apply to the Phase II Purchase at the Adjusted Unit Price under the Supply Agreement.
9. All the defined terms used in this Supplemental Agreement are quoted from the Supply Agreement and shall have the same meaning as defined therein.
10. This Supplemental Agreement shall take effect on the Effective Date upon signing by both Parties.
11. This Supplemental Agreement shall be made and signed in two (2) originals with each Party holding one original.



00048-A-2021

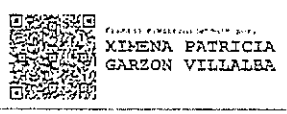
In Witness Whereof, the undersigned have entered into this Agreement as of the Effective Date first written above.

For and on behalf of  
SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.  
(北京科兴中维生物技术有限公司)

Qiang Gao 高 强

Name: Gao Qiang  
Designation: General Manager  
Date:

For and on behalf of  
The Ministry of Public Health of Republic of Ecuador



Name: Dr. Ximena Garzón Villalba  
Designation: Minister of Public Health of Ecuador  
Date: 23/06/2021  
23 JUN. 2021







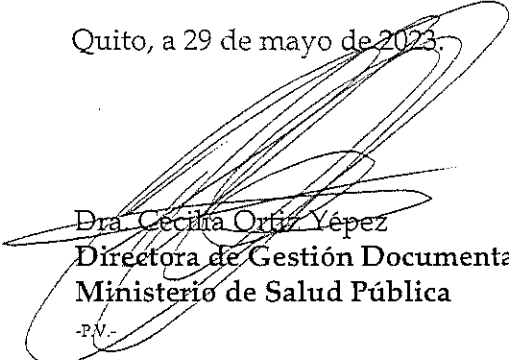
3 of  
pages  
signed  
de

CERTIFICO que las 4 fojas que anteceden guardan conformidad con el documento oficializado por la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario con No. 00048-A-2022, "Acuerdo Complementario al Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro del 23 de febrero de 2021", firmado de forma electrónica por parte del Sr. Qiang Gao, General Manager; y, por parte de la Sra. Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba PhD, Ministra de Salud Pública del Ecuador a esa fecha.

El Convenio en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

El documento se compone de: fojas 1 y 2, CONV-00048-A-2021: traducción en español; y, fojas 3 y 4: traducción en inglés.

Quito, a 29 de mayo de 2023.

  
Dra. Cecilia Ortiz Yépez  
Directora de Gestión Documental y Atención al Usuario  
Ministerio de Salud Pública

-PV-

## Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Cotacachi Ñan y Av. Amor. Ñan  
Código postal: 170145 / Quito Ecuador  
Teléfono: +593 2 3814 400  
[www.msp.gob.ec](http://www.msp.gob.ec)



República  
del Ecuador





00047-2021

**MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT**

**THIS MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT** (this “Agreement”) is entered into this 13 day of May 2021, by and between:

**PFIZER OVERSEAS LLC**, a corporation duly organized and validly existing under the laws of the State of Delaware with offices at 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, United States of America (hereinafter “Pfizer”); and

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR**, acting on its own behalf and on behalf of the State of Ecuador with offices at Quitumbe Ñan and Amaru Ñan Avenue, Government Platform of Social Development Quito- Ecuador (“Purchaser”).

Pfizer and Purchaser may be referred to individually as a “Party” or collectively as the “Parties”, as the case may be.

**WITNESSETH**

**WHEREAS**, the Purchaser and Pfizer Cia. Ltda. (“Pfizer Ecuador”) entered into a certain Manufacturing and Supply Agreement dated as of December 23, 2020 in respect of the supply by Pfizer Ecuador to Purchaser of a vaccine to address the global COVID-19 pandemic (the “MSA”);

**WHEREAS**, pursuant to the allocation process operated by The Covid-19 Vaccines Global Access Facility (the “COVAX Facility”) and in partnership with the Gavi Alliance, the Purchaser has been allocated certain doses of the Product (as defined below). to be supplied by Pfizer; and

**WHEREAS**, the Parties mutually desire to enter into this Agreement to reflect the supply by Pfizer of the doses of the Product allocated to Purchaser through the COVAX Facility, on substantially similar terms to those set out in the MSA.

**NOW, THEREFORE**, the Parties agree as follows:

**1. SUPPLY OF PRODUCT**

During the Term, Purchaser shall purchase the Product subject to and in accordance with the terms and conditions of this Agreement, and Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to supply or have supplied the Product to Purchaser on the terms set out in this Agreement.

**2. INCORPORATION OF THE TERMS OF THE MSA**

The provisions except for the preamble of the MSA are hereby incorporated into and made part of this Agreement and will govern the performance of the Parties under this Agreement save as expressly varied in this Agreement. In the event of a conflict between this Agreement and the MSA, the provisions of this Agreement shall prevail. The amendment to the provisions of the MSA under this Agreement shall have no effect

00047-2021

on the MSA.

### 3. DEFINITIONS

- 3.1 All capitalized terms defined in the MSA shall have the same meaning in this Agreement, unless otherwise expressly defined or varied in this Agreement.
- 3.2 The definition of “Binding Term Sheet” in Section 1.8 of the MSA shall be deleted in its entirety. In spite of the deleting, the number of Section 1.8 itself remains as it is.
- 3.3 The definition of “Effective Date” in Section 1.19 of the MSA shall be revised to refer to the date on which this Agreement is signed by all the Parties.
- 3.4 The definition of “Pfizer” in Section 1.38 of the MSA shall be replaced with the following:

1.38 “Pfizer” means Pfizer Overseas LLC.

- 3.5 “Shipping Agent” shall have the meaning set forth in Section 2.4(a).
- 3.6 The definition of “Specifications” in Section 1.49 of the MSA shall be deleted in its entirety and replaced by the following new definition:

1.49 “Specifications” means the material specifications for the manufacture, processing, packaging, labeling, testing and testing procedures, shipping and supply of the Product as will be set out in Attachments A, C and E, and as such specifications may be amended, supplemented or otherwise modified by Pfizer and communicated to Purchaser.

### 4. AMENDMENTS TO THE TERMS OF THE MSA

- 4.1 **Purchase Orders.** Section 2.3(a) of the MSA shall be deleted and replaced by the following new Section 2.3(a):
  - (a) Purchaser shall submit legally binding and irrevocable Purchase Order(s) to Pfizer for the doses of the Product specified in Attachment B (the “Contracted Doses”).
- 4.2 **Incoterms.** Section 2.4(a) of the MSA shall be deleted in their entirety and replaced by the following new Section 2.4(a):
  - (a) Pfizer shall deliver the Contracted Doses CIP Incoterms 2020. Pfizer shall bear the costs of packaging, packing materials, addressing, labelling, loading and delivery to the location(s) for delivery of shipments of Product agreed pursuant to Section 2.4(b). The Purchaser (or an agency designated by Purchaser to serve as importer of record) shall be the sole importer of record for the Contracted Doses in front of the relevant customs authorities in Ecuador and shall be responsible for obtaining any import license or other official

00047-2021



authorization and carry out all customs formalities for the import in Ecuador, including having responsibility to pay, where applicable, all duties, taxes and other charges relating to the import of the Contracted Doses. The Purchaser undertakes to support the appointed carrier by Pfizer for transportation (“Shipping Agent”) to swiftly clear the Products at the relevant customs authorities within one (1) Business Day from their arrival at the point of delivery; any delay in such clearance process might affect the overall shelf-life of the Products. Should the Purchaser wish to request and procure any such customs clearance services from the Shipping Agent, the Purchaser shall provide to Pfizer the required documents at least two (2) weeks from the expected date of shipment as notified by Pfizer.

4.3 **Minimum Volumes.** Section 2.4(c) of the MSA shall be deleted and replaced by the following new Section 2.4(c):

(c) Each shipment of Product shall have a minimum volume of 195 vials/1,170 doses (1 tray).

4.4 **Delivery Schedule.**

4.4.1 Section 2.4(d) of the MSA shall be deleted in its entirety and replaced by the following new Section 2.4(d):

(d) Pfizer may deliver the Product by separate installments and shall use Commercially Reasonable Efforts to deliver the Contracted Doses within 8 weeks of Pfizer’s acceptance of the relevant Purchase Order (the “**Delivery Schedule**”). All deliveries shall be accompanied by the documentation specified in Attachment C (which may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser), and shall be in accordance with, and subject to, the delivery specifications to be set forth in Attachment D (as may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser) (“**Delivery Specifications**”).

4.4.2 Sections 2.4(f), (g) and (h) of the MSA shall be deleted in their entirety and replaced by the following new Sections 2.4(f), (g) and (h):

(f) Despite the grant of the Authorization on December 15, 2020, if at any time during the Term the Authorization expires, then the Delivery Schedule will be revised to add the period of time counted as of such expiration until an extension or new Authorization is granted (“**Adjusted Delivery Schedule**”). Further, even though the Authorization has been granted prior to the Effective Date, Pfizer has no obligation to accelerate shipment of Product.

(g) If Pfizer is unable to deliver any Contracted Doses for technical or other reasons from the Facilities intended to produce the Contracted Doses under this Agreement, Pfizer agrees to use Commercially Reasonable Efforts to obtain supply of the Product from another location, subject to availability of supply.

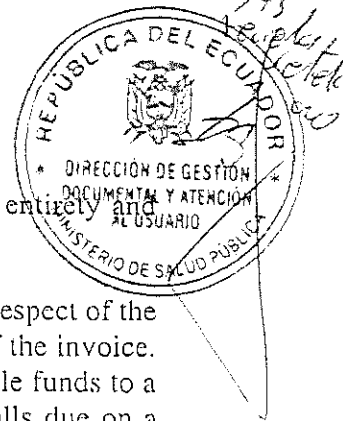
(h) If by December 31, 2021 Pfizer is unable to manufacture or deliver any

00047-2021

Contracted Doses for technical or other reasons from any Facilities, Pfizer will have no obligation to deliver against the Delivery Schedule, Adjusted Delivery Schedule or a Purchase Order.

- 4.5 **Title to Product, Risk of Loss.** Section 2.8 of the MSA shall be deleted in its entirety and replaced by the following new Section 2.8:
- (a) Title to the Contracted Doses shall pass at the first point of entry of the Product into Ecuador before customs clearance. Risk of loss or damage to the Product shall pass to Purchaser on delivery pursuant to Section 2.4 (Delivery Schedule) to the location specified for delivery and agreed in writing pursuant to Section 2.4 and Purchaser shall be responsible for the unloading of such Product from the transportation carrier. For the sake of clarity, Purchaser is the importer of record and therefore will be responsible for all nationalization procedures of the product and shall be responsible for unloading the Product from the transportation carrier and Pfizer's liability shall cease, and risk of loss or damage shall transfer to Purchaser, upon carrier's arrival at the point of delivery and immediately prior to the unloading of the Product. Without prejudice to the generality of the foregoing, following delivery of the Product to Purchaser, Purchaser shall be fully responsible for and liable in relation to any Product wastage, and for ensuring appropriate disposal in accordance with Sections 2.7(d) and 2.7(e).
  - (b) Without prejudice to Section 4.4, Purchaser acknowledges that Pfizer will not, in any circumstances, accept any returns of the Product (or any dose). In particular, following receipt of the Product in accordance with this Section 2.8, no Product returns may take place under any circumstances (inclusive of future changes in stock, changes in Product allocation, delivery, demand or new product launch).
- 4.6 **Invoices and Payment.** Sections 3.2(a) and (b) of the MSA shall be deleted in their entirety and replaced by the following new Sections 3.2(a) and (b):
- (a) The Parties acknowledge that in partial consideration of the Contracted Doses, the Gavi Alliance has already paid to Pfizer an upfront payment of 1 (one) USD per dose multiplied by the Contracted Doses (the "Advance Payment").
  - (b) Pfizer shall invoice Purchaser for the Price for the Contracted Doses delivered upon each delivery pursuant to Section 2.4 (Delivery Schedule) less an apportionment of the Advance Payment based on the number of Contracted Doses in such delivery (the "Delivery Price") sixty (60) days prior to the anticipated date of shipment of the Product pursuant to Section 2.4 (Delivery Schedule). Full payment of each prior shipment is a condition to supply of each future shipment. If any failure by Purchaser to pay Pfizer for the Contracted Doses results in a delay in delivery, the undelivered doses will be at the sole risk of Purchaser, and Pfizer shall have no liability to Purchaser regarding such delay or further inability to supply by Pfizer.

00047-2021



4.7 **Method of Payment.** Section 3.3(a) of the MSA shall be deleted in its entirety and replaced by the following new Section 3.3(a):

(a) Purchaser shall pay all undisputed (in good faith) amounts due in respect of the Contracted Doses in USD within thirty (30) days from the date of the invoice. Payment shall be remitted by wire transfer in immediately available funds to a bank and account designated by Pfizer. Any payment which falls due on a date which is not a Business Day may be made on the next succeeding Business Day. Any dispute by Purchaser of an invoice shall be provided to Pfizer in writing (along with substantiating documentation and a reasonably detailed description of the dispute) within ten (10) days from the date of such invoice. Purchaser will be deemed to have accepted all invoices for which Pfizer does not receive timely notification of disputes, and shall pay all undisputed amounts due under such invoices within the period set forth in this Section 3.3(a). The Parties shall seek to resolve all such disputes expeditiously and in good faith.

4.8 **Mutual Termination Rights.** Sections 6.3(a) and 6.3(b) shall be deleted in their entirety and replaced by the following new Section 6.3(a):

(a) In the event Pfizer US and Pfizer have (a) supplied to Purchaser no doses of Product by December 31, 2022, subject to the extensions set forth in Section 2.4 (Delivery Schedule), or (b) Pfizer US and Pfizer are unable to supply all of the Contracted Doses by December 31, 2022, then any Party may terminate this Agreement upon written notice to the other Party.

4.9 **Notice.** In Section 11 of the MSA, Pfizer's contact details listed after the words "If to Pfizer:" shall be deleted and replaced by the following new details:

Pfizer Overseas LLC.  
235 East 42nd Street  
New York, NY 10017  
Attn: Michelle Akande/Alvin Liu  
Email: Michelle.Akande@pfizer.com Alvin.Liu@pfizer.com

With a copy (which shall not constitute notice) to:

Pfizer Inc.  
235 East 42nd Street  
New York, NY 10017  
Attention: General Counsel  
LegalNotice@Pfizer.com

4.10 **Entire Agreement, Amendments.** In Section 12.16 of the MSA, the words "including the Binding Term Sheet") shall be deleted.

4.11 **Attachments.** Attachments A (Specifications), B (Delivery Schedule and Price), Exhibit 1 (Unpacking and Re-icing: Thermal Shipper A) of Attachment D (Delivery Specification) and Exhibit 2 (Unpacking and Re-icing: Thermal Shipper B) of Attachment D (Delivery Specification) of the MSA shall be deleted and replaced with

00047-2021

Attachments A, B, C and D of this Agreement.

**5. GENERAL PROVISIONS**

- 5.1 This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be constitute an original and all of which together shall constitute one and the same agreement, and shall become effective when signed by each of the Parties hereto and delivered to the other Party in accordance with the means set forth in Section 11 (Notice) of the MSA or by reliable electronic means (with receipt electronically confirmed).
- 5.2 All disputes shall be governed by the Laws of the State of New York, USA, without regard to conflict of Law principles other than Section 5-1401 of the New York General Obligations Law, except that any dispute regarding the arbitrability or the scope and application of this Section shall be governed by the Federal Arbitration Act of the United States.

*[Signature page follows.]*



00047-2021

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be duly executed and delivered as of the date first written above.

04 JUN. 2021

PFIZER OVERSEAS LLC

By:

DocuSigned by:  
81D96C642672419

Name: Michelle Akande

Title: Vice President

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
DEL ECUADOR

By:



Firmado electrónicamente por:  
XIMENA PATRICIA  
GARZON VILLALBA

Name: Dra. Ximena Garzón

Title: Minister of Public Health





00047-2021



## Attachment A - Specifications

## 3.2.P.5. CONTROL OF DRUG PRODUCT

## 3.2.P.5.1. SPECIFICATION(S)

The specification for BNT162b2 drug product at release and throughout shelf life is provided in Table 3.2.P.5.1-1. For all quality attributes tested on stability except for RNA integrity, the acceptance criteria for release and stability testing throughout shelf life are the same.

Table 3.2.P.5.1-1. BNT162b2 Drug Product Specifications

Quality Attribute	Analytical Procedure <sup>a</sup>	Procedure Number(s)	Acceptance Criteria
<b>Composition and Strength</b>			
Appearance	Appearance (Visual)	TM100010539	White to off-white suspension
Appearance (Visible Particulates)	Appearance (Particulates) (Ph. Eur. 2.9.20, USP <790>, JP 6.06)	TM100010539	May contain white to off-white opaque, amorphous particles
Subvisible Particles	Subvisible Particulate Matter <sup>b</sup> (USP <787>, light obscuration method)	TM100010541	Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ : $\leq 6000$ per container Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ : $\leq 600$ per container
pH	Potentiometry (Ph. Eur. 2.2.3, USP <791>)	TM100010538	6.9 - 7.9
Osmolality	Osmometry <sup>c,d</sup> (USP <785>)	TM100010540	425 - 625 mOsmol/kg
LNP Size	Dynamic Light Scattering (DLS)	TM100010649	40 to 120 nm
LNP Polydispersity	Dynamic Light Scattering (DLS)	TM100010649	$\leq 0.3$
RNA Encapsulation	Fluorescence assay	TM100010402	$\geq 80\%$
RNA content	Fluorescence assay	TM100010402	$0.50 \pm 0.13 \text{ mg/mL}$
ALC-0315 content	HPLC-CAD	TM100010322	4.50 to 9.25 mg/mL
ALC-0159 content	HPLC-CAD		0.55 to 1.20 mg/mL
DSPC content	HPLC-CAD		0.90 to 2.05 mg/mL
Cholesterol content	HPLC-CAD		1.80 to 3.90 mg/mL
Vial content (volume)	Container content <sup>d</sup>	TM100011129	Not less than 0.406 mL
<b>Identity</b>			
Lipid Identities	HPLC-CAD <sup>d</sup>	TM100010322	Retention times consistent with references (ALC-0315, ALC-0159, Cholesterol, DSPC)
Identity of encoded RNA sequence	RT-PCR <sup>d</sup>	TM100010407	Identity confirmed
<b>Potency</b>			
In Vitro Expression	Cell-based flow cytometry	TM100010380	$\geq 30\%$ Cells Positive
<b>Purity</b>			
RNA Integrity	Capillary Gel Electrophoresis	TM100010392	$\geq 55\%$ intact RNA (release) $\geq 50\%$ intact RNA (stability)
<b>Adventitious Agents</b>			
Bacterial Endotoxin	Endotoxin (LAL) (Ph. Eur. 2.6.14, USP <85>, JP 4.01)	LAB-36816 (Puurs)	$\leq 12.5 \text{ EU/mL}$

00047-2021

Table 3.2.P.5.1-1. BNT162b2 Drug Product Specifications

Quality Attribute	Analytical Procedure <sup>a</sup>	Procedure Number(s)	Acceptance Criteria
Sterility	Sterility (Ph. Eur. 2.6.1, USP <71>, JP 4.06)	LAB-37166 (Puurs)	No Growth Detected
Container Closure Integrity	Dye incursion <sup>c</sup>	TM100010635	Pass

a. All assays performed on stability unless otherwise noted.

b. Aligned with upcoming (Jan 2021) revision of Ph. Eur. 2.9.19

c. In accordance with Ph. Eur. 2.2.35, with minor difference in instrument calibration

d. Assay not performed on stability.

e. Tested at release and on stability for stability batches only .

Abbreviations: LNP = Lipid nanoparticles; CAD = charged aerosol detector; RT-PCR = reverse transcription polymerase chain reaction; FACS = fluorescence activated cell sorter; ddPCR = droplet digital PCR; qPCR = quantitative PCR; dsRNA = double stranded RNA; LAL = Limulus amoebocyte lysate; EU = endotoxin unit

00047-2021

Attachment B - Delivery Schedule and Price



Doses allocated	379,080 doses of Product
Price per dose	\$12.00

00047-2021

Attachment C - Exhibit 1 (Unpacking and Re-icing: Thermal Shipper A) of the Attachment D of the MSA

# AeroSafe 47L7

## 1 Purpose

The purpose of this controlled document is to provide unpackaging and re-icing requirements on the AeroSafe 47L7 Parcel Shipper with Dry Ice.

**CAUTION:** Use of dry ice in confined spaces (small rooms or walk-in coolers) and/or poorly ventilated areas can result in depletion of oxygen resulting in asphyxiation. Exposed skin should be protected from contact with dry ice. Eye protection is recommended (for example, safety glasses).

Appropriate training to be been conducted for personnel handling dry ice and documented within their relevant training system as required.

## 2 General Requirements

### 2.1 Materials

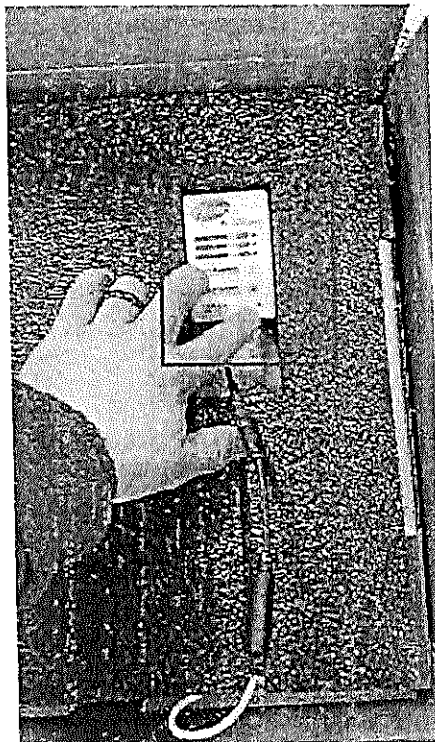
Specification Number	Description
N/A	Waterproof Thermal Gloves
N/A	Safety Glasses with Side Shields
N/A	Carton Sealing Tape
N/A	Dry Ice Pellets (10 to 16 mm)



00047-2021

### 3.1 Unpackaging

1. Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.
2. In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside.
3. When you open the thermal shipping container, you will see a temperature monitoring device embedded in the foam lid. The temperature monitoring device continuously tracks the temperature during shipment to ensure the frozen vaccine product has been maintained at the required temperatures during transport.



Press and hold the stop button for 5 seconds on the Controlant Monitor. Do not remove the Controlant monitor from the foam lid or container because it must be returned with the thermal shipping container after use.

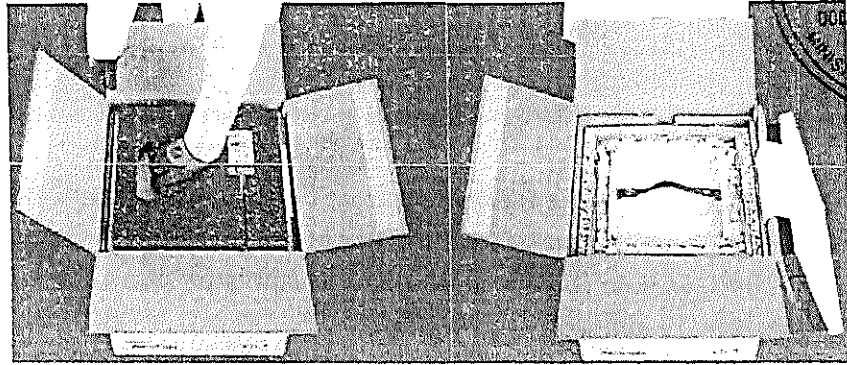
Note: In cases where the thermal shipping container contains a Sensitech TempTale Ultra Temperature Monitor press and hold the Stop button for 1-3 seconds.

Sites are responsible for continuing to monitor the product storage conditions.

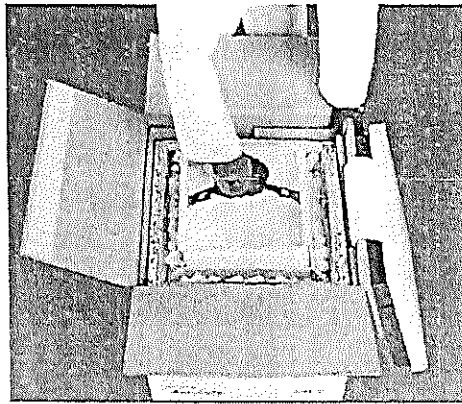
4. When opening the AeroSafe foam lid, gently pull the foam lid of the thermal shipping container. Care should be taken to not disconnect the probe from the Payload area.



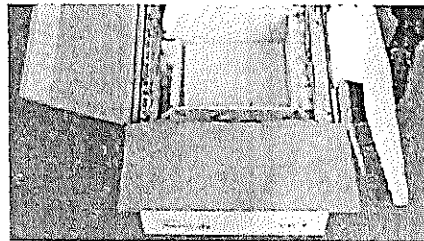
00047-2021



5. While wearing insulated (thermal) gloves, take out the Dry Ice Tray also known as the dry ice pod.



6. The payload area is visible, remove the vial trays.



7. Immediately store vial trays in an ultra-low temperature (ULT) freezer. Remember, do not open the vial trays until you are ready to remove vials for thawing or use.

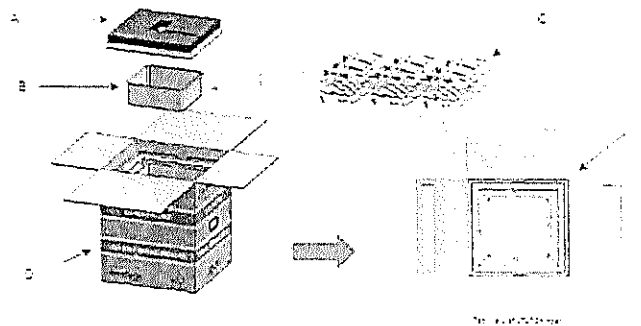
\*If an ULT Freezer is not available, the thermal shipping container may be used as temporary storage. Refer to 2.2 High Level Requirements Section (Using Thermal Shipping Container as Temporary Storage) and then immediately process to Re-Icing Section of this procedure for further details on using the thermal shipping container as temporary storage.

8. If not using the thermal shipping container as temporary storage, insert all components back into the thermal shipping container for return. Dry ice must be discarded in a well ventilated area before considering returning the thermal shipping container.

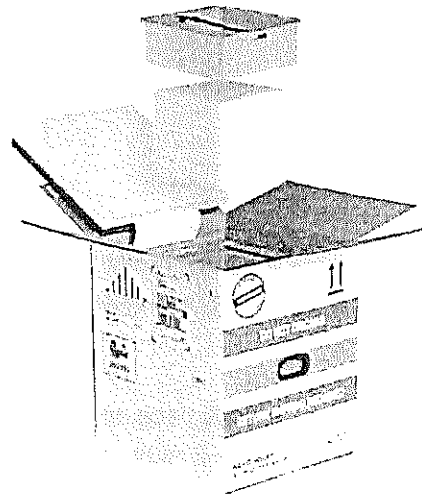
00047-2021

### 3.2 Re-Icing

1. Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.
2. Below is an overview of the components within the thermal shipping container for re-icing activities.



	Product Description
A	VP Lid
B	Dry Ice Tray
C	Dry Ice Nuggets
D	SP7 Spacer

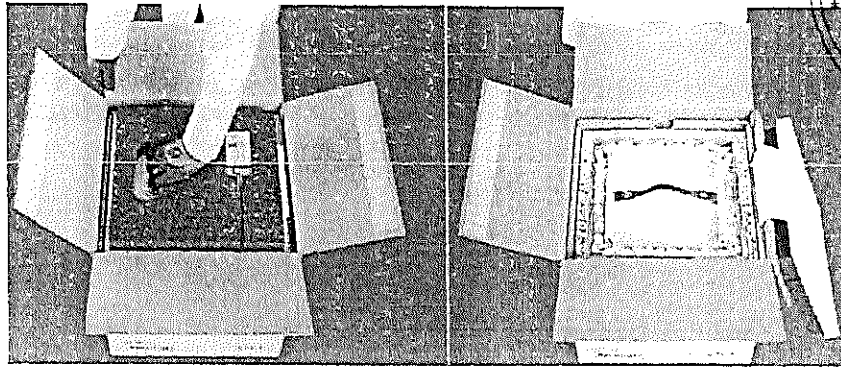


3. In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside.
4. Gently pull the foam lid of the thermal shipping container. Care should be taken to not disconnect the probe from the Payload area.

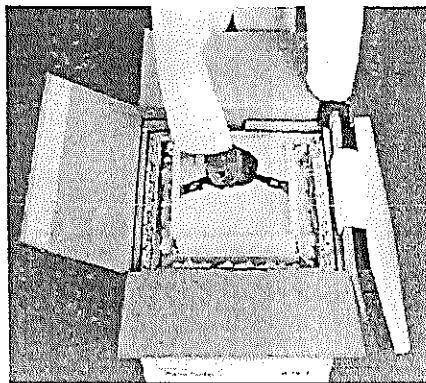
301  
Voz ef  
ocher  
w

REPUBLICA DEL ECUADOR  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

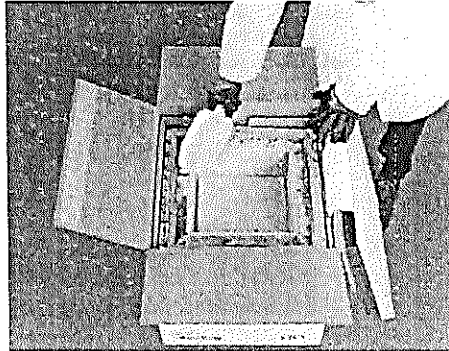
00047-2021



5. While wearing insulated (thermal) gloves, take out the Dry Ice Tray also known as the dry ice pod.

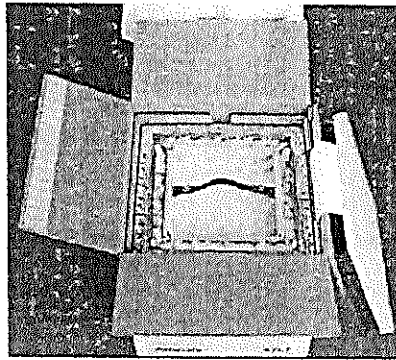


6. Fill the Scaffolding, of the shipper with dry ice to the top of the scaffolding.

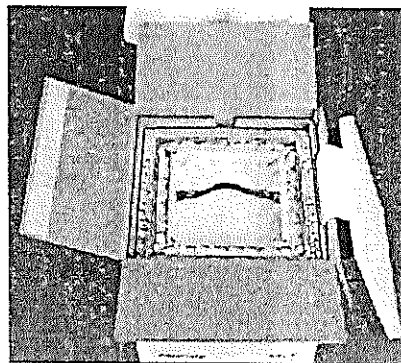


7. Place the Dry Ice Tray (Dry Ice Pod) back into the aluminum lining cavity, which holds the vial trays. The dry ice pod has a ledge that rests on the aluminum lining.

00047-2021



8. Fill the Dry Ice Tray (Dry Ice Pod), Item B with dry ice to the top, but not overflowing.



9. Closed the Lid, Item A.



10. Fold the outer corrugated flaps and reseal shipper with tape.

00047-2021



00047-2021

Attachment D - Exhibit 2 (Unpacking and Re-icing: Thermal Shipper B) of the Attachment D of the MSA

## Softbox Medium

### 1 Softbox Medium Overview

The purpose of this controlled document is to provide unpackaging and re-icing requirements on the Softbox Medium ULT Parcel Shipper with Dry Ice.

**CAUTION:** Use of dry ice in confined spaces (small rooms or walk-in coolers) and/or poorly ventilated areas can result in depletion of oxygen resulting in asphyxiation. Exposed skin should be protected from contact with dry ice. Eye protection is recommended (for example, safety glasses with side shields).

Appropriate training should be conducted for personnel handling dry ice and documented within their relevant training system as required.

### 2 General Requirements

#### 2.1 Materials

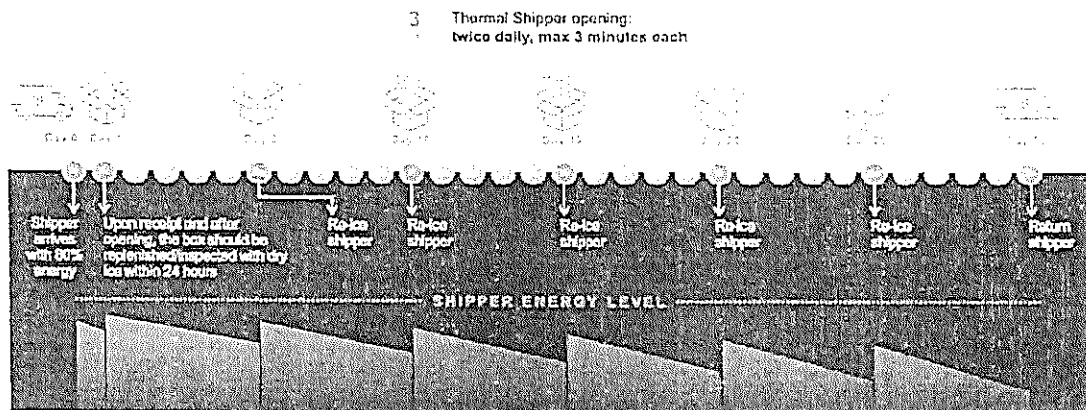
Specification Number	Description
N/A	Waterproof Thermal Gloves
N/A	Safety Glasses with Side Shields
N/A	Carton Sealing Tape
N/A	Dry Ice Pellets (10 to 16 mm)

00047-2021



2.2 High Level Requirements (Using Softbox Thermal Shipping Container as Temporary Storage)

- The thermal shipping container is qualified with a minimum of 20 kgs of dry ice pellets (10 mm – 16 mm pellets). Upon receipt and after opening, the box should be replenished/inspected with dry ice within 24 hours by adding dry ice to the maximum within the payload insert areas and dry ice pod.
- The thermal shipping container should be stored at 15° to 25° C (59° to 77° F).
- The thermal shipping container should be re-iced every 5 days. This can help maintain the level of dry ice and the temperature of the vaccine product. It is recommended that the thermal shipping container not be opened more than 2 times a day, and shouldn't be opened for more than 3 minutes at a time. If that is followed, the thermal shipping container should then be re-iced every 5 days.



- Remember: The thermal shipping container is a passive (non-compressor) device that contains dry ice as the energy source to maintain the required temperatures when maintained properly as defined by Pfizer instructions. The dry ice in the thermal shipper will deplete over a number of days (duration will vary depending on use and care), which will impact how long the shipper holds the temperatures. This differs from an ultra-low-temperature freezer, an active (electronically powered, compressor-driven) device, which when plugged in, is designed to maintain ultra-low temperatures indefinitely. The longer the thermal shipping container remains closed, the longer it will take for the dry ice to deplete.
- The thermal shipping container and Controlant monitor must be returned within the allowable time allotted for use.

00047-2021

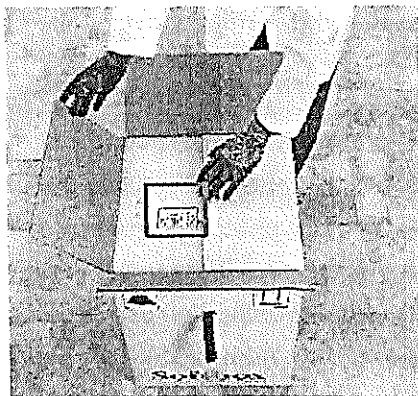
### 3 Unpackaging and Re-icing Overview

#### 3.1 Unpackaging

1. Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.
2. In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside.



3. When you open the thermal shipping container, you will see a temperature monitoring device embedded in the foam lid. The temperature monitoring device continuously tracks the temperature during shipment to ensure the frozen vaccine product has been maintained at the required temperatures during transport.



Press and hold the stop button for 5 seconds on the Controlant Monitor. Do not remove the Controlant monitor from the foam lid or container because it must be returned with the thermal shipping container after use.

Note: In cases where the thermal shipping container contains a Sensitech TempTale Ultra Temperature Monitor press and hold the Stop button for 1-3 seconds.

Sites are responsible for continuing to monitor the product storage conditions.

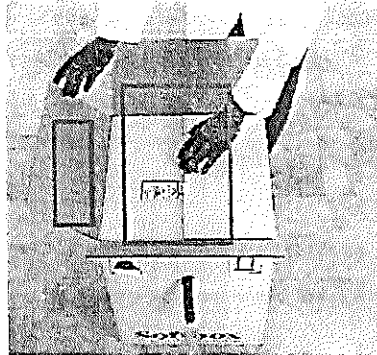


00047-2021

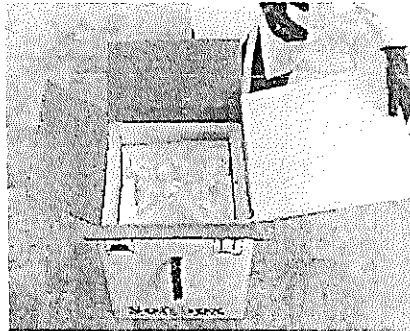


4. Open the lid.

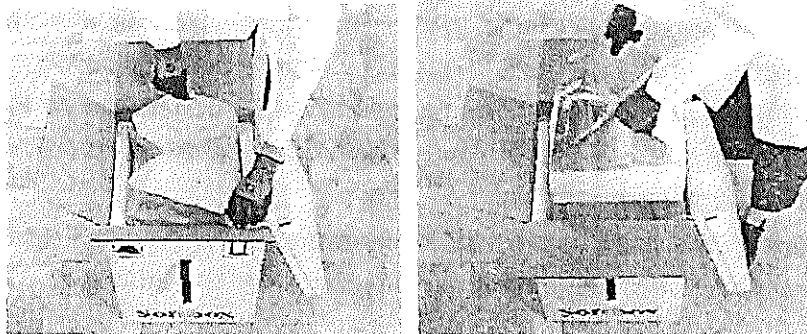
Note: One side of the thermal shipping container is permanently affixed so it is recommended to use the three finger hole die-cut on the foam.



Once the lid is opened the dry ice pod will be seen as illustrated below.



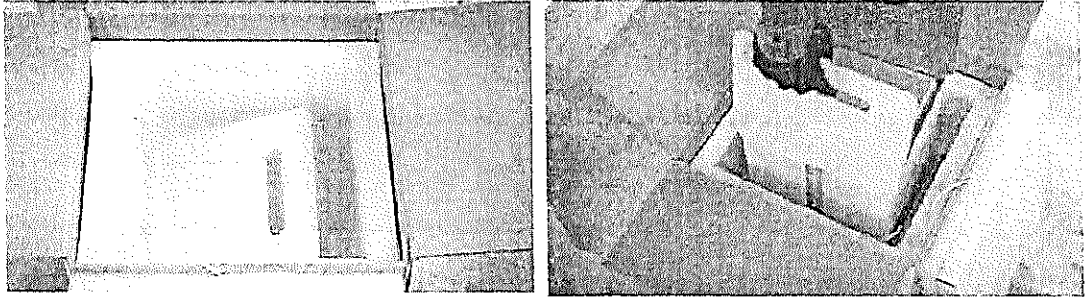
5. While wearing insulated (thermal) gloves, take out the Dry Ice Pod.



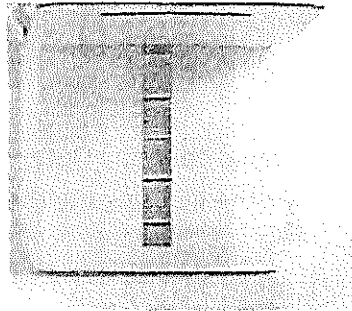
00047-2021

6. Remove the Payload Box from the thermal shipper by carefully pulling directly upwards with the handles.

CAUTION: During the unpacking process, you might feel resistance when trying to remove the box that holds the vial trays. Do not apply force to remove the box. Use the band(s) wrapped around each vial tray to remove the trays from the thermal shipping container.



7. Immediately store vial trays in an ultra-low temperature (ULT) freezer. Remember, do not open the vial trays until you are ready to remove vials for thawing or use.

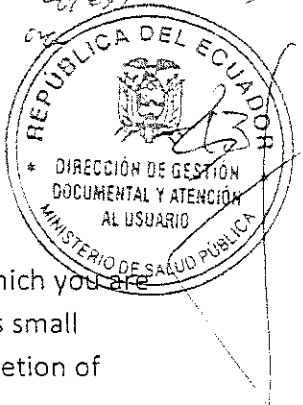


\*If an ULT Freezer is not available, the thermal shipping container may be used as temporary storage. Refer to 2.2 High Level Requirements Section (Using Softbox Thermal Shipping Container as Temporary Storage) and then immediately process to Re-Icing Section of this procedure for further details on using the thermal shipping container as temporary storage.

8. If not using the thermal shipping container as temporary storage, insert all components back into the thermal shipping container for return.

Dry ice must be discarded in a well ventilated area before considering returning the thermal shipping container.

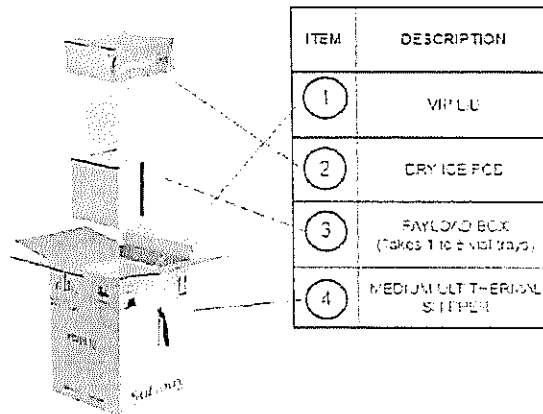
265  
afen



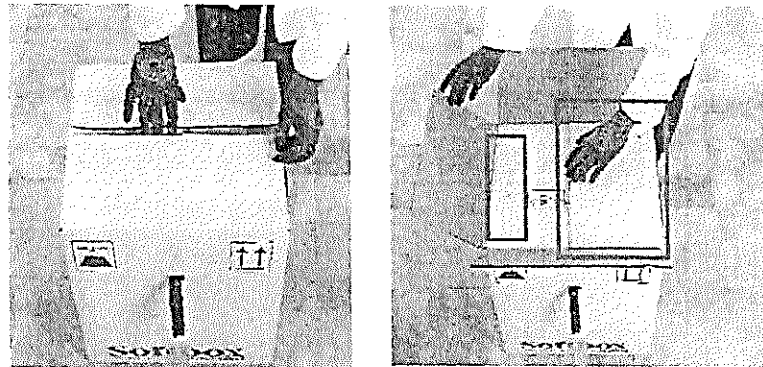
00047-2021

### 3.2 Re-Icing

1. Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.
2. Below is an overview of the components within the thermal shipping container for re-icing activities.

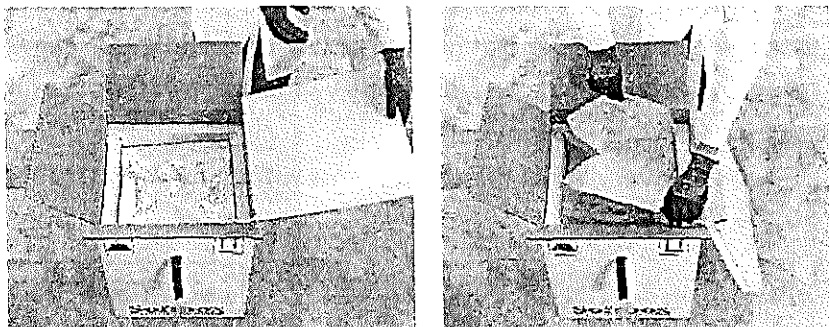


3. In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside and open the lid using the three holes.

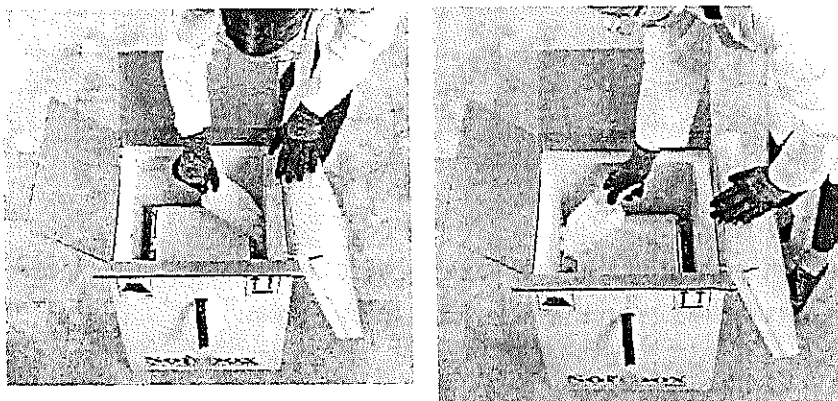


00047-2021

- 4. The dry ice pod is visible. While wearing waterproof thermal gloves, take out the Dry Ice Pod.



- 5. Fill the sides of the payload sleeve with dry ice until it's equal with the corrugated structure.

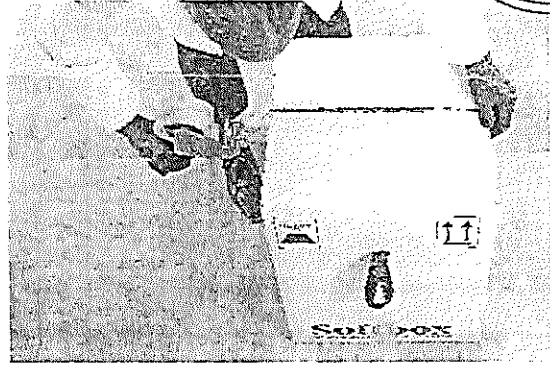
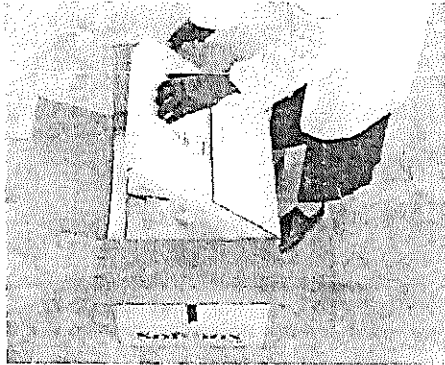


- 6. Reinsert the Dry Ice Pod and fill with dry ice leaving room between dry ice level and sides of shipper.



00047-2021

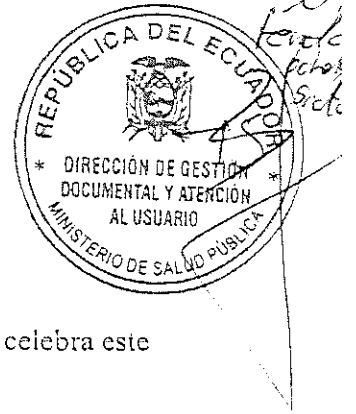
7. Close the Lid, the Outer Corrugated Shipper and reseal with tape and store back in a well ventilated location.





00047-2021

## ACUERDO DE FABRICACIÓN Y SUMINISTRO



ESTE ACUERDO DE FABRICACIÓN Y SUMINISTRO (este "Acuerdo") se celebra este día 13 de mayo de 2021, por y entre:

**PFIZER OVERSEAS LLC**, una sociedad debidamente constituida y válidamente existente bajo las leyes del Estado de Delaware con oficinas en 235 East 42nd Street, Nueva York, NY 10017, Estados Unidos de América (en adelante, "Pfizer"); y

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR**, actuando por sí y en representación del Estado ecuatoriano con oficinas en Avenida Quitumbe Ñan y Amaru Ñan, Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social Quito - Ecuador (el "Comprador").

Pfizer y el Comprador podrán denominarse, en adelante, individualmente, una "Parte" o conjuntamente, las "Partes", según sea el caso.

### CONSIDERANDOS

**CONSIDERANDO QUE** el Comprador y Pfizer Cia. Ltda. ("Pfizer Ecuador") suscribieron cierto Acuerdo de Fabricación y Suministro de fecha 23 de diciembre de 2020 respecto del suministro por Pfizer Ecuador al Comprador de una vacuna para combatir la pandemia global del COVID-19 (el "MSA");

**CONSIDERANDO QUE** en virtud del proceso de asignación administrado por El Fondo de Acceso Global para Vacunas Covid-19 (el "Mecanismo COVAX") y en asociación con la Alianza Gavi, se le adjudicó al Comprador ciertas dosis del Producto (según este se define más adelante), que Pfizer debe suministrar; y

**CONSIDERANDO QUE** las Partes desean de común acuerdo celebrar este Acuerdo para dar cuenta del suministro por Pfizer de las dosis del Producto asignadas al Comprador a través del Mecanismo COVAX, bajo términos sustancialmente similares a los establecidos en el MSA.

**POR TANTO**, las Partes acuerdan lo siguiente:

#### 1. SUMINISTRO DEL PRODUCTO

Durante el Plazo Contractual, el Comprador comprará el Producto sujeto a y conforme con los términos y condiciones de este Acuerdo, y Pfizer desplegará Esfuerzos Comercialmente Razonables para suministrar o que se suministre el Producto al Comprador bajo los términos señalados en este Acuerdo.

#### 2. INCORPORACIÓN DE LOS TÉRMINOS DEL MSA

Las disposiciones del MSA, salvo el preámbulo del mismo, se incorporan a y forman parte de este Acuerdo, y regirán el cumplimiento de este Acuerdo por las Partes salvo lo expresamente modificado en este Contrato. En caso de conflicto entre este Acuerdo

00047-2021

y el MSA, prevalecerán las disposiciones de este Acuerdo. La modificación de las disposiciones del MSA en virtud de este Acuerdo no tendrá efecto alguno sobre el MSA.

### 3. DEFINICIONES

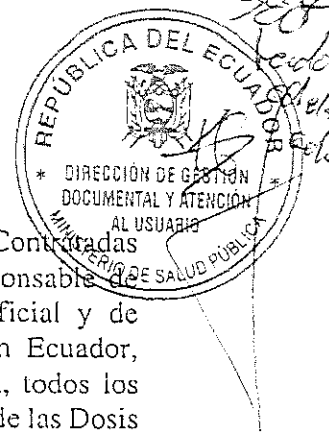
- 3.1 Todos los términos con mayúscula definidos en el MSA tendrán el mismo significado en este Acuerdo, a menos que estén expresamente definidos de otra manera o modificados en este Acuerdo.
- 3.2 La definición de “**Pliego de Condiciones Vinculantes**” en la Sección 1.8 del MSA se eliminará íntegramente. A pesar de la eliminación, la numeración de la Sección 1.8 misma seguirá tal cual.
- 3.3 La definición de “**Fecha Efectiva**” en la Sección 1.19 del MSA se revisará para referirse a la fecha en que todas las Partes firmaron este Acuerdo.
- 3.4 La definición de “**Pfizer**” en la Sección 1.38 del MSA se reemplazará por la siguiente:
- 1.38 “**Pfizer**” significa Pfizer Overseas LLC.
- 3.5 “**Agente de Envío**” tendrá el significado que se señala en la Sección 2.4(a).
- 3.6 La definición de “**Especificaciones**” en la Sección 1.49 del MSA se eliminará íntegramente y se reemplazará por la siguiente nueva definición:
- 1.49 “**Especificaciones**” significa las especificaciones materiales para la fabricación, procesamiento, embalaje, rotulación, pruebas y procedimientos de prueba, envío y suministro del Producto que se establecerán en los Anexos A, C y E, y sus eventuales enmiendas, complementos o modificaciones posteriores por Pfizer y comunicadas al Comprador.

### 4. MODIFICACIONES DE LOS TÉRMINOS DEL MSA

- 4.1 **Órdenes de Compra.** La Sección 2.3(a) del MSA se eliminará y reemplazará por la siguiente nueva Sección 2.3(a):
- (a) El Comprador deberá presentar Órdenes de Compra legalmente vinculantes e irrevocables a Pfizer para las dosis del Producto especificadas en el Anexo B (las “**Dosis Contratadas**”).
- 4.2 **Incoterms.** La Sección 2.4(a) del MSA se eliminará íntegramente y reemplazará por la siguiente nueva Sección 2.4(a):
- (b) Pfizer entregará las Dosis Contratadas CIP Incoterms 2020. Pfizer se hará cargo de los costos de embalaje, los materiales de embalaje, el direccionamiento, la rotulación, carga y entrega en el lugar o los lugares de entrega de los envíos del Producto acordados en virtud de la Sección 2.4(b). El Comprador (o una agencia designada por el Comprador para servir como



00047-2021



importador oficial) será el único importador oficial de las Dosis Contratadas ante las autoridades aduaneras relevantes en Ecuador y será responsable de obtener cualquier licencia de importación u otra autorización oficial y de cumplir todas las formalidades aduaneras para la importación en Ecuador, teniendo incluso la responsabilidad de pagar, cuando corresponda, todos los derechos, impuestos y otros cargos relacionados con la importación de las Dosis Contratadas. El Comprador se compromete a ayudar a la empresa transportista designada por Pfizer para el transporte (el "Agente de Envío") a desaduanar los Productos dentro de un (1) Día Hábil de su llegada al punto de entrega; pudiendo cualquier atraso de ese trámite afectar la vida útil total de los Productos. Si el Comprador deseara solicitar y obtener cualquiera de tales servicios de desaduanamiento del Agente de Envío, el Comprador deberá entregarle a Pfizer los documentos necesarios por lo menos dos (2) semanas antes de la fecha de envío esperada notificada por Pfizer.

4.3 **Volúmenes Mínimos.** La Sección 2.4(c) del MSA se eliminará y por la siguiente nueva Sección 2.4(c):

(c) Cada envío de Productos tendrá un volumen mínimo de 195 viales/ 1.170 dosis (1 bandeja).

4.4 **Calendario de Entregas**

4.4.1 La Sección 2.4(d) del MSA se eliminará íntegramente y reemplazará por la siguiente nueva Sección 2.4(d):

(d) Pfizer podrá entregar el Producto en distintas entregas y desplegará Esfuerzos Comercialmente Razonables para entregar las Dosis Contratadas dentro de las 8 semanas siguientes a la aceptación por Pfizer de la Orden de Compra relevante (el "Calendario de Entregas"). Todas las entregas irán acompañadas por la documentación especificada en el Anexo C (la que Pfizer podrá actualizar periódicamente notificando al Comprador), y se harán conforme con, y estarán sujetas a, las especificaciones de entrega señaladas en el Anexo D (las que Pfizer podrá actualizar periódicamente notificando al Comprador) (las "Especificaciones de Entrega").

4.4.2 Las Secciones 2.4(f), (g) y (h) del MSA se eliminarán íntegramente y reemplazaran por las siguientes nuevas Secciones 2.4(f), (g) y (h):

(f) A pesar de la Autorización otorgada el 15 de diciembre de 2020, si en cualquier momento durante la Vigencia, la Autorización vence, el Calendario de Entregas se revisará para agregar el plazo contado desde ese vencimiento hasta que se otorgue una prórroga o una nueva Autorización (el "Calendario de Entregas Ajustado"). Además, aun cuando la Autorización haya sido concedida antes de la Fecha Efectiva, Pfizer no tiene ninguna obligación de acelerar el envío del Producto.

00047-2021

- (g) Si Pfizer es incapaz de entregar cualquiera de las Dosis Contratadas por razones técnicas u otras desde las Instalaciones destinadas a producir las Dosis Contratadas en virtud de este Acuerdo, Pfizer se compromete a realizar Esfuerzos Comercialmente Razonables para lograr el suministro del Producto desde otro lugar, sujeto a la disponibilidad de abastecimiento.
- (h) Si antes del 31 de diciembre de 2021 Pfizer no logra fabricar o suministrar cualquiera de las Dosis Contratadas por razones técnicas u otras desde cualquiera de las Instalaciones, Pfizer no tendrá ninguna obligación de entregar frente al Calendario de Entregas, el Calendario de Entregas Ajustado o una Orden de Compra.

4.5 **Dominio del Producto, Riesgo de Pérdida.** La Sección 2.8 del MSA se eliminará íntegramente y reemplazará por la siguiente nueva Sección 2.8:

- (e) El dominio de las Dosis Contratadas se traspasará en el primer punto de ingreso del Producto a Ecuador antes del despacho aduanero. Todo riesgo de pérdida o daño del Producto se traspasará al Comprador al momento de la entrega en virtud de la Sección 2.4 (Calendario de Entregas) en el lugar especificado para la entrega y acordado por escrito de acuerdo con la Sección 2.4 y el Comprador será responsable de descargar ese Producto de la empresa transportista. Para mayor claridad, el Comprador es el importador oficial y por ende será responsable de todos los trámites de nacionalización del Producto y será responsable de descargar el Producto de la empresa transportista, y la responsabilidad de Pfizer cesará, y el riesgo de pérdida o daño se traspasará a Comprador, al momento de la llegada de la empresa transportista al punto de entrega e inmediatamente antes de la descarga del Producto. Sin perjuicio de la generalidad de lo anterior, después de la entrega del Producto al Comprador, éste será totalmente responsable de, y tendrá que responder por, cualquier merma del Producto, y de velar por la enajenación apropiada conforme con las Secciones 2.7(d) y 2.7(e).
- (f) Sin perjuicio de la Sección 4.4, el Comprador reconoce que bajo ninguna circunstancia Pfizer aceptará cualquier devolución del Producto (o de cualquier dosis). Particularmente, después de recibir el Producto de acuerdo con esta Sección 2.8, no podrá realizarse ninguna devolución del Producto bajo ninguna circunstancia (incluso de futuros cambios de existencias, cambios de asignación del Producto, de entrega, demanda o lanzamiento de nuevos productos).

4.6 **Facturación y Pago.** Las Secciones 3.2(a) y (b) del MSA se eliminarán íntegramente y reemplazarán por las siguientes nuevas Secciones 3.2(a) y (b):

- (g) Las Partes reconocen que, en pago parcial de las Dosis Contratadas, la Alianza Gavi ya hizo a Pfizer un pago inicial de USD 1 (un) por dosis multiplicado por las Dosis Contratadas (el "Anticipo").
- (h) Pfizer facturará al Comprador el Precio por las Dosis Contratadas entregadas después de cada entrega en virtud de la Sección 2.4 (Calendario de Entregas)



00047-2021

menos un prorrato del Anticipo en base al número de Dosis Contratadas en esta entrega (el "**Precio de Entrega**") sesenta (60) días antes de la fecha de expedición del Producto prevista de conformidad con la Sección 2.4 (Calendario de Entregas). El pago íntegro de cada envío anterior es una condición para el suministro de cada envío futuro. Si cualquier no pago de las Dosis Contratadas por el Comprador a Pfizer provoca un atraso en la entrega, las dosis no entregadas estarán a exclusivo riesgo del Comprador, y Pfizer no tendrá ninguna responsabilidad hacia el Comprador respecto de ese atraso o posterior imposibilidad de suministrar por Pfizer.

4.7 **Método de Pago.** La Sección 3.3(a) del MSA se eliminará íntegramente y reemplazará por la siguiente nueva Sección 3.3(a):

(i) El Comprador deberá pagar todas las sumas no impugnadas (de buena fe) pagaderas respecto de las Dosis Contratadas en USD dentro de treinta (30) días contados desde la fecha de la factura. El pago se efectuará por transferencia electrónica en fondos de libre disponibilidad a un banco y a una cuenta designados por Pfizer. Cualquier pago que venza en una fecha que no sea un Día Hábil deberá realizarse el Día Hábil inmediatamente siguiente. Cualquier controversia del Comprador en relación con una factura deberá señalarse a Pfizer por escrito (junto con la documentación de respaldo y una descripción razonablemente detallada de la controversia) dentro de diez (10) días desde la fecha de esa factura. Se considerará que el Comprador ha aceptado todas las facturas por las que Pfizer no reciba una notificación oportuna de controversia, y éste deberá pagar todas las sumas de dinero no impugnadas pagaderas en virtud de esas facturas dentro del plazo señalado en esta Sección 3.3(a). Las Partes tratarán de resolver todas esas controversias de manera rápida y de buena fe.

4.8 **Derechos de Término Recíproco.** Las Secciones 6.3(a) y 6.3(b) se eliminarán íntegramente y reemplazarán por la siguiente nueva Sección 6.3(a)

(a) En caso de que Pfizer US y Pfizer (a) no hayan suministrado al Comprador ninguna dosis del Producto antes del 31 de diciembre de 2022, sujeto a las prórrogas señaladas en la Sección 2.4 (Calendario de Entregas), o (b) Pfizer US y Pfizer no logren suministrar todas las Dosis Contratadas antes del 31 de diciembre de 2022, cualquiera de las Partes podrá ponerle término a este Acuerdo avisando por escrito a la otra Parte.

4.9 **Avisos.** En la Sección 11 del MSA, los detalles del contacto de Pfizer que aparecen después de las palabras "Si para Pfizer" se eliminarán y reemplazarán por los siguientes nuevos detalles:

00047-2021

Pfizer Overseas LLC.  
235 East 42nd Street  
Nueva York, NY 10017  
A/A: Michelle Akande/ Alvin Liu  
Correo electrónico: Michelle.Akande@pfizer.com Alvin.Liu@pfizer.com

Con copia (la que no constituirá un aviso) a:

Pfizer Inc.  
235 East 42nd Street  
Nueva York, NY 10017  
Atención: Asesor Jurídico  
LegalNotice@Pfizer.com

4.10 **Convenio Total, Modificaciones.** En la Sección 12.16 del MSA, la expresión “, incluyendo el Pliego de Condiciones Vinculantes”) se eliminará.

4.11 **Anexos.** Los Anexos A (Especificaciones), B (Calendario de Entregas y Precio), Apéndice 1 (Desempaque y Reposición del Hielo: Caja Térmica A) del Anexo D (Especificaciones de Entrega) y Apéndice 2 (Desempaque y Reposición del Hielo: Caja Térmica B) del Anexo D (Especificaciones de Entrega) del MSA se eliminarán y reemplazarán por los Anexos A, B, C y D de este Acuerdo.

## 5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Este Acuerdo podrá firmarse en dos o más ejemplares, cada uno de los cuales constituirá un original y todos los cuales juntos constituirán uno y el mismo contrato, y entrará en vigor cuando esté firmado por cada una de las Partes del mismo y haya sido entregado a la otra Parte conforme con los mecanismos señalados en la Sección 11 (Avisos) del MSA o a través de un medio electrónico confiable (confirmándose su recepción electrónicamente).

5.2 Todas las controversias se regirán por las Leyes del Estado de Nueva York, EE.UU., sin considerar los principios sobre conflicto de Leyes que no sea la Sección 5-1401 de la Ley General de Obligaciones de Nueva York, salvo que cualquier controversia sobre la posibilidad de recurrir a arbitraje o el alcance y la aplicación de esta Sección se regirán por la Ley Federal de Arbitraje de los Estados Unidos.

*[Sigue la página de firmas]*

390  
fecha  
secreta

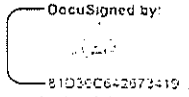


00047-2021

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, las Partes dispusieron que este Acuerdo fuese debidamente suscrito y entregado en la fecha señalada al inicio del mismo. 04 JUN. 2021

PFIZER OVERSEAS LLC

Por:



Nombre: Michelle Akande

Cargo: Vice President

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

Por:



Firmado electrónicamente por:  
XIMENA PATRICIA GARZON VILLALBA

Nombre: Dra. Ximena Garzón

Cargo: Ministra de Salud Pública



[Página de firmas del Acuerdo de Fabricación y Suministro]

00047-2021

## Anexo A - Especificaciones

## 3.2.P.5. CONTROL DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

## 3.2.P.5.1. ESPECIFICACIONES

Las especificaciones del producto farmacéutico BNT162b2 al momento de su lanzamiento y durante toda su vida útil se entrega en la Tabla 3.2.P.5.1-1. Para todos los atributos de calidad probados en cuanto a su estabilidad, salvo la integridad del RNA, los criterios de aceptación para las pruebas de lanzamiento y estabilidad durante toda la vida útil son los mismos.

Tabla 3.2.P.5.1-1. Especificaciones del Producto Farmacéutico BNT162b2

Atributo de Calidad	Procedimiento Analítico <sup>a</sup>	Número(s) de Procedimiento	Criterios de Aceptación
<b>Composición y Resistencia</b>			
Apariencia	Apariencia (Visual)	TM100010539	Suspensión blanca a blancuzca
Apariencia (Partículas Visibles)	Apariencia (Partículas) (Ph Eur: 2.9.20, USP <790>, JP 6,06)	TM100010539	Puede contener partículas blancas a blancuzcas opacas, amorfas
Partículas Subvisibles	Material Particulado Subvisible <sup>b</sup> (USP <787>, método de oscurecimiento de la luz)	TM100010541	Partículas $\geq 10 \mu\text{m}$ : $\leq 6000$ por contenedor
			Partículas $\geq 25 \mu\text{m}$ : $\leq 600$ por contenedor
pH	Potenciometría (Ph Eur: 2.2.3, USP <791>)	TM100010538	6,9 - 7,9
Osmolalidad	Osmometría <sup>c,d</sup> (USP <785>)	TM100010540	425 - 625 mOsmol/kg
Tamaño de LNP	Dispersión Dinámica de la Luz (DLS)	TM100010649	40 a 120 nm
Polidispersidad de LNP	Dispersión Dinámica de la Luz (DLS)	TM100010649	$\leq 0,3$
Encapsulación de RNA	Ensayo de fluorescencia	TM100010402	$\geq 80\%$
Contenido de RNA	Ensayo de fluorescencia	TM100010402	$0,50 \pm 0,13 \text{ mg/mL}$
Contenido de ALC-0315	HPLC-CAD	TM100010322	4,50 a 9,25 mg/mL
Contenido de ALC-0159	HPLC-CAD		0,55 a 1,20 mg/mL
Contenido de DSPC	HPLC-CAD		0,90 a 2,05 mg/mL
Contenido de Colesterol	HPLC-CAD		1,80 a 3,90 mg/mL
Contenido de Vial (Volumen)	Contenido de contenedor <sup>d</sup>	TM100011129	No menos de 0,406 mL
<b>Identidad</b>			
Identidades de lípidos	HPLC-CAD <sup>d</sup>	TM100010322	Tiempos de retención consistentes con las referencias (ALC-0315, ALC-0159, Colesterol, DSPC)
Identidad de secuencia RNA codificada	RT-PCR <sup>d</sup>	TM100010407	Identidad confirmada
<b>Potencia</b>			
Expresión In Vitro	Citometría de flujo celular	TM100010380	$\geq 30\%$ de Células Positivas
<b>Pureza</b>			
Integridad de RNA	Electroforesis en gel capilar	TM100010392	$\geq 55\%$ RNA intacto (emisión) $\geq 50\%$ RNA intacto (estabilidad)

00047-2021



Agentes Adventicios			
Endotoxina bacteriana	Endotoxina (LAL) (Ph Eur. 2.6.14, USP <85>, JP 4.01)	LAB-36816 (Puurs)	≤ 12,5 EU/mL
Esterilidad	Esterilidad (LAL) (Ph Eur. 2.6.1, USP <71>, JP 4.06)	LAB-37166 (Puurs)	Ningún Crecimiento Detectado
Integridad del Cierre del Contenedor	Incursión de colorante *	TM100010635	Pasa

- Se realizaron todos los ensayos sobre estabilidad a menos que se indique otra cosa.
- Alineado con próxima revisión de Ph. Eur. 2.9.19 (Enero 2021).
- Conforme con Ph. Eur. 2.2.35, con diferencia menor en calibración de instrumentos.
- Ensayo no realizado sobre estabilidad.

c. Sometido a prueba al momento del lanzamiento y en materia de estabilidad solo para la estabilidad en lotes.  
 Abreviaciones: LNP = Nanopartículas lipídicas; CAD = detector de aerosol cargado; RT-PCR = reacción en cadena de polimerasa con transcriptasa inversa; FACS = clasificador celular activado por fluorescencia; ddPCR = PCR digital en gotas; qPCR = PCR cuantitativo; dsRNA = RNA de doble cadena; LAL = lisado de amebocitos de Limulus; EU = unidad de endotoxina

00047-2021

Anexo B – Cronograma de Entregas y Precio

Dosis Asignadas	379.080 dosis de Producto
Precio por Dosis	\$12,00





00047-2021

## Especificación para la Entrega

## Apéndice 1 – Desempaque y Reposición de hielo: Caja Térmica A -AeroSafe 47L7

## 1. Generalidades

El propósito de este documento controlado es proporcionar los requisitos de desempaqueado y re-congelado del contenedor de transportación térmico AeroSafe 47L7 con hielo seco.

**PRECAUCIÓN:** El uso de hielo seco en espacios confinados (habitaciones pequeñas o cámaras frigoríficas) y / o áreas mal ventiladas puede resultar en el agotamiento de oxígeno resultando en asfixia. La piel expuesta debe protegerse del contacto con hielo seco. Se recomienda protección para los ojos (por ejemplo, gafas de seguridad).

Se debe realizar una capacitación adecuada para el personal que manipula hielo seco y documentarla dentro de su sistema de entrenamiento correspondiente según sea necesario.

## 2.Requerimientos Generales

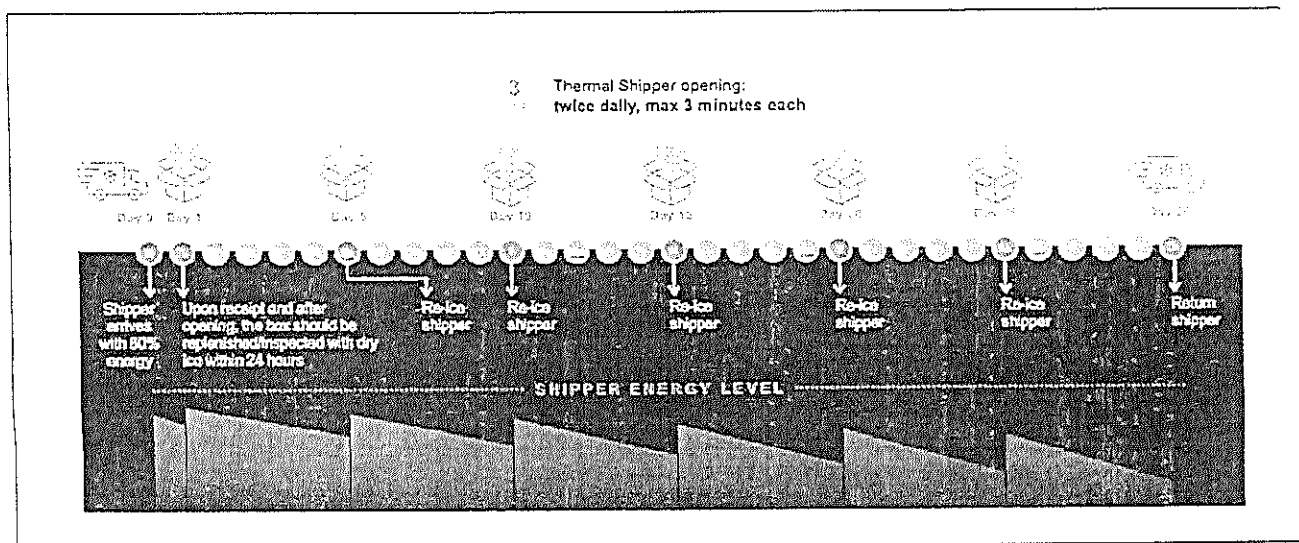
## 2.1 Materiales

Specification Number	Description
N/A	Guantes térmicos impermeables
N/A	Gafas de seguridad con protección lateral
N/A	Cinta adhesiva para cartón
N/A	Comprimidos de hielo seco (10 a 16 mm)

## 2.2 Requisitos (uso de contenedor de transportación térmico como almacenamiento temporal)

- El contenedor de transportación térmico está calificado con un mínimo de 20 kg de carga seca de gránulos de hielo (gránulos de 10 mm - 16 mm). Al recibir y después de abrir, la caja debe inspeccionarse/ reponerse con hielo seco dentro de las 24 horas agregando hielo seco al máximo dentro de las áreas de inserción de carga útil y la cápsula de hielo seco
- El contenedor de transportación térmico debe almacenarse entre 15 ° y 25 ° C (59 ° a 77 ° F).
- El contenedor de transportación térmico debe reabastecerse de hielo seco cada 5 días. Esto puede ayudar a mantener el nivel de hielo seco y la temperatura del producto de la vacuna. Es recomendó que el contenedor de transportación térmico no se abra más de 2 veces al día y no deben abrirse durante más de 3 minutos a la vez. Siguiendo estas pautas, el contenedor de transportación térmico se debe volver a reabastecer cada 5 días.

00047-2021



- Recuerde: el contenedor de transportación térmico es un dispositivo pasivo (sin compresor) que utiliza hielo seco como fuente de energía para mantener la temperatura requerida siguiendo correctamente las instrucciones definidas de Pfizer. El hielo seco en el contenedor de transportación térmico se agotará en el transcurso de varios días (la duración varía según el uso y el cuidado), lo que impactará en el tiempo que el contenedor mantiene las temperaturas. Esto difiere de un congelador de temperatura ultra-baja (alimentado electrónicamente, impulsado por compresor), que cuando está conectado a la corriente eléctrica está diseñado para mantener temperaturas ultra-bajas de forma indefinida. Cuanto más tiempo permanece cerrado el contenedor de transportación térmico, más tiempo tardará en agotarse el hielo seco.
- El contenedor de transportación térmico y el monitor Controlant deben devolverse dentro del tiempo permitido asignado para su uso.
- Los Sitios son responsables de los dispositivos de monitoreo de la temperatura cuando usen el contenedor de transportación térmico como almacenamiento temporal.

### 3. Procedimiento

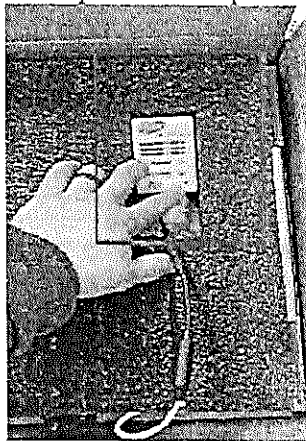
#### 3.1 Desembalaje

1. Antes de abrir el contenedor de transportación térmico, asegúrese de que el área en la que se encuentra tiene ventilación adecuada. El uso de hielo seco en espacios reducidos, como pequeñas habitaciones, cámaras frigoríficas y/o áreas mal ventiladas, pueden resultar en el agotamiento de oxígeno, lo que resulta en asfixia.
2. En un área bien ventilada, abra el cartón corrugado exterior cortando la cinta en el exterior.



00047-2021

3. Cuando abra el contenedor de transportación térmico, encontrará un dispositivo de control de temperatura integrado en la tapa de espuma. El dispositivo de control de temperatura realiza un seguimiento continuo de la temperatura durante el envío para garantizar que la vacuna congelada se ha mantenido a las temperaturas requeridas durante el transporte.

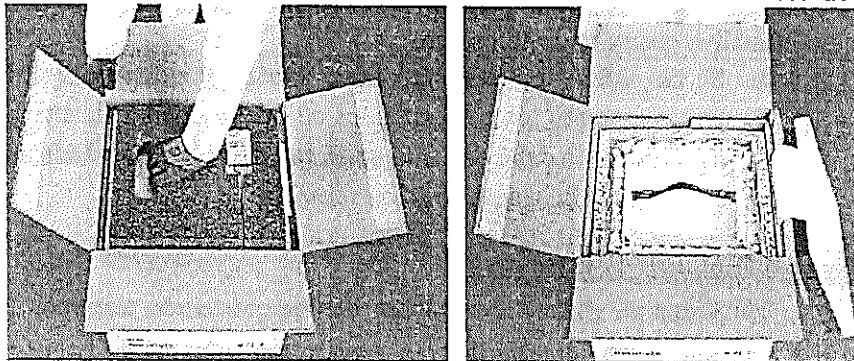


Mantenga presionado el botón de parada durante 5 segundos en el dispositivo de control de temperatura. No retire el dispositivo Controlant de la tapa de espuma o recipiente porque debe ser devuelto con el contenedor de envío térmico después de su uso.

**Nota:** En los casos en que el contenedor de transporte térmico contenga un Monitor de ultra temperatura Sensitech TempTale presione y mantenga presionado el botón Detener durante 1-3 segundos.

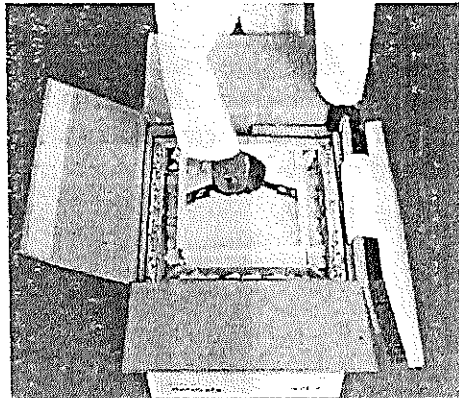
**Los sitios son responsables de continuar monitoreando las condiciones de almacenamiento del producto.**

4. Al abrir la tapa de espuma AeroSafe, tire suavemente de la tapa de espuma del contenedor de transportación térmico. Se debe tener cuidado de no desconectar la sonda del área de carga útil

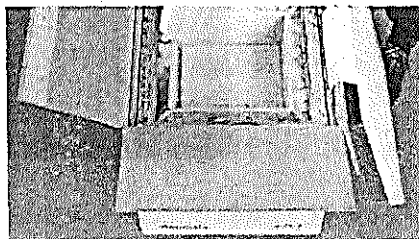


5. Utilizando guantes impermeables (térmicos), saque la bandeja de hielo seco también conocida como la capsula de hielo seco.

00047-2021



6. El área de carga útil es visible, retire las bandejas de viales.



7. Almacene inmediatamente las bandejas de viales en un congelador de temperatura ultra baja (ULT). Recuerde, no abra las bandejas de los viales hasta que esté listo para sacar los viales para descongelarlos o usarlos.

\* Si no se dispone de un ultracongelador, el contenedor de transporte térmico se puede utilizar como almacenamiento temporal. Consulte la sección 2.2 Requisitos generales (Uso de contenedor de transporte como almacenamiento temporal) y repase también la sección de reabastecimiento de hielo seco de este procedimiento para obtener más detalles sobre el uso del contenedor de transporte térmico como almacenamiento temporal.

8. Si no utiliza el contenedor de transporte térmico como almacenamiento temporal, coloque todos los componentes en el contenedor de envío térmico para su devolución. El hielo seco debe desecharse en un área bien ventilada antes de considerar devolver el contenedor de transporte térmico.

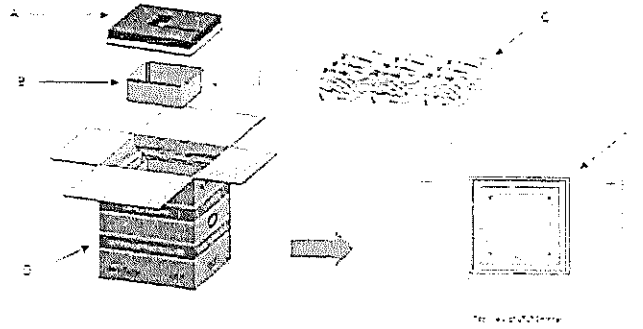
### 3.2 Reabastecimiento de hielo seco

1. Antes de abrir el contenedor de transporte térmico, asegúrese de que el área en la que se encuentra tiene ventilación adecuada. El uso de hielo seco en espacios reducidos, como pequeñas habitaciones, cámaras frigoríficas y/o áreas mal ventiladas, pueden resultar en el agotamiento de oxígeno, lo que resulta en asfixia.

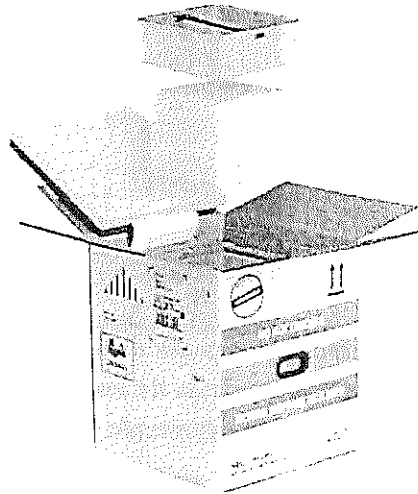
2. A continuación, se muestra una descripción general de los componentes dentro del contenedor de transporte térmico para las actividades de reabastecimiento de hielo seco



00047-2021

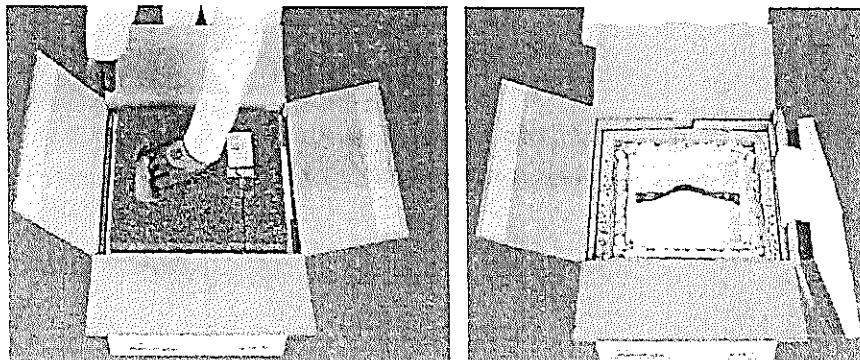


	Product Description
A	VIP Lid
B	Dry Ice Tray
C	Dry Ice Nuggets
D	12L Squeezer



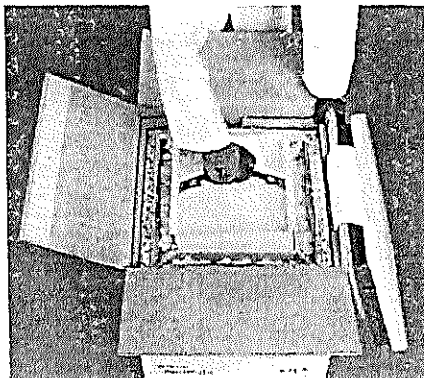
3 En un área bien ventilada, abra el cartón corrugado exterior cortando la cinta en el exterior.

4 Tire suavemente de la tapa de espuma del contenedor de transporte térmico. Se debe tener cuidado de no desconectar la sonda del área de carga útil.



5 Usando guantes impermeables (térmicos), saque la bandeja de hielo seco también conocida como la capsula de hielo seco.

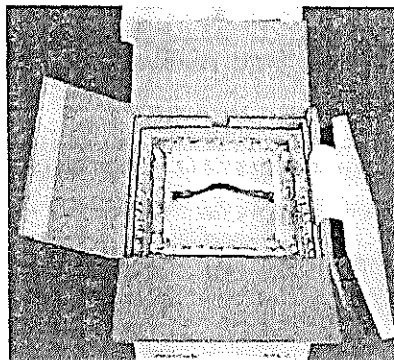
00047-2021



- 6 Llene los espacios laterales del contenedor de transportación térmico hasta el nivel máximo

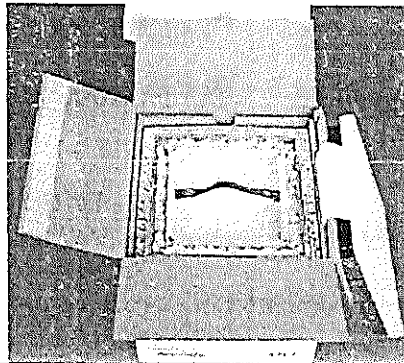
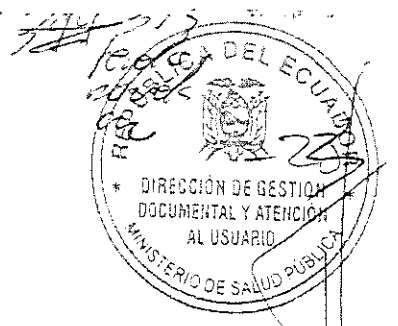


- 7 Vuelva a colocar la cápsula de hielo seco en la cavidad del revestimiento de aluminio, que contiene las bandejas de los viales. La cápsula de hielo seco tiene una repisa que descansa sobre el revestimiento de aluminio.



- 8 Llene la bandeja (cápsula) de hielo seco, elemento B, con hielo seco hasta la parte superior, pero sin sobrellenar.

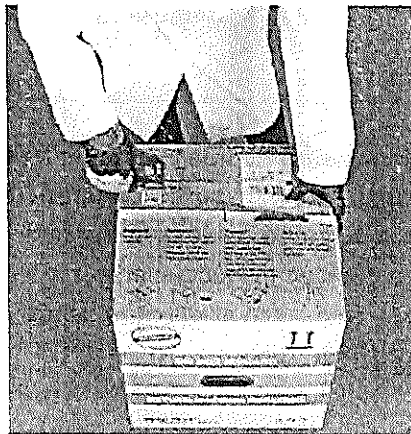
00047-2021



9 Cierre la tapa, elemento A.



10. Doble las lengüetas del transportador externo corrugado y reselle el transportador con cinta.



00047-2021

## Especificación para la Entrega

## Anexo D - Apéndice 2 – Desempaque y Reposición de hielo: Caja Térmica B del Anexo D del MSA

## Softbox Medium ULT

## 1 Generalidades del Softbox Medium

El propósito de este documento controlado es proporcionar los requisitos de desempaque y re-congelado del contenedor de transportación térmico Softbox Medium ULT con hielo seco.

**PRECAUCIÓN:** El uso de hielo seco en espacios confinados (habitaciones pequeñas o cámaras frigoríficas) y / o áreas mal ventiladas puede resultar en el agotamiento de oxígeno resultando en asfixia. La piel expuesta debe protegerse del contacto con hielo seco. Se recomienda protección para los ojos (por ejemplo, gafas de seguridad con protección lateral).

Se debe realizar una capacitación adecuada para el personal que manipula hielo seco y documentarla dentro de su sistema de entrenamiento correspondiente según sea necesario.

## 2. Requerimientos Generales

## 2.1 Materiales

Specification Number	Description
N/A	Guantes térmicos impermeables
N/A	Gafas de seguridad con protección lateral
N/A	Cinta adhesiva para cartón
N/A	Comprimidos de hielo seco (10 a 16 mm)

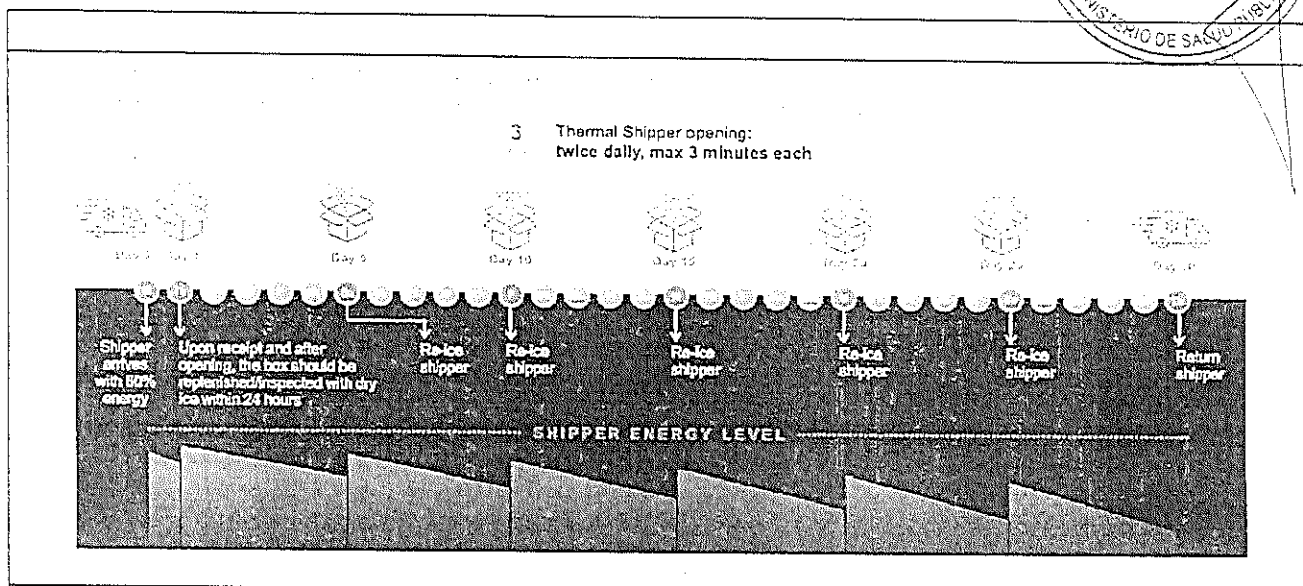
## 2.2 Requisitos (uso de contenedor de transportación térmico Softbox como almacenamiento temporal)

- El contenedor de transportación térmico está calificado con un mínimo de 20 kg de carga seca de gránulos de hielo (gránulos de 10 mm - 16 mm). Al recibir y después de abrir, la caja debe inspeccionarse/ reponerse con hielo seco dentro de las 24 horas agregando hielo seco al máximo dentro de las áreas de inserción de carga útil y la cápsula de hielo seco
- El contenedor de transportación térmico debe almacenarse entre 15 ° y 25 ° C (59 ° a 77 ° F).
- El contenedor de transportación térmico debe reabastecerse de hielo seco cada 5 días. Esto puede ayudar a mantener el nivel de hielo seco y la temperatura del producto de la vacuna. Es recomendó que el contenedor de transportación térmico no se abra más de 2 veces al día y no deben abrirse durante más de 3 minutos a la vez. Siguiendo estas pautas, el contenedor de transportación térmico se debe volver a reabastecer cada 5 días



516,  
Recibido  
noviembre  
2021

00047-2021



- Recuerde: el contenedor de transportación térmico es un dispositivo pasivo (sin compresor) que utiliza hielo seco como fuente de energía para mantener la temperatura requerida siguiendo correctamente las instrucciones definidas de Pfizer. El hielo seco en el contenedor de transportación térmico se agotará en el transcurso de varios días (la duración varía según el uso y el cuidado), lo que impactará en el tiempo que el contenedor mantiene las temperaturas. Esto difiere de un congelador de temperatura ultra-baja (alimentado electrónicamente, impulsado por compresor), que cuando está conectado a la corriente eléctrica está diseñado para mantener temperaturas ultra-bajas de forma indefinida. Cuanto más tiempo permanece cerrado el contenedor de transportación térmico, más tiempo tardará en agotarse el hielo seco.
- El contenedor de transportación térmico y el monitor Controlant deben devolverse dentro del tiempo permitido asignado para su uso.

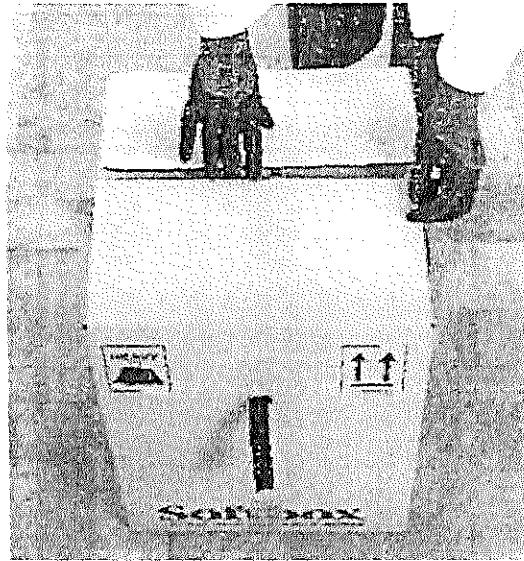
3 Descripción del Desembalaje y reabastecimiento de hielo seco

1.1 Desembalaje

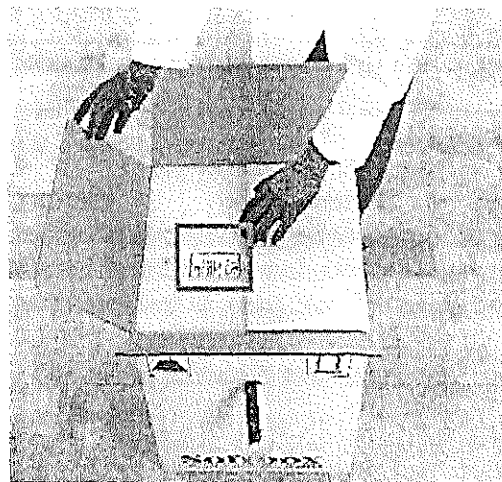
1 Antes de abrir el contenedor de transportación térmico, asegúrese de que el área en la que se encuentra tiene ventilación adecuada. El uso de hielo seco en espacios reducidos, como pequeñas habitaciones, cámaras frigoríficas y/o áreas mal ventiladas, pueden resultar en el agotamiento de oxígeno, lo que resulta en asfixia.

2. En un área bien ventilada, abra el cartón corrugado exterior cortando la cinta en el exterior.

00047-2021



3. Cuando abra el contenedor de transportación térmico, encontrará un dispositivo de control de temperatura integrado en la tapa de espuma. El dispositivo de control de temperatura realiza un seguimiento continuo de la temperatura durante el envío para garantizar que la vacuna congelada se ha mantenido a las temperaturas requeridas durante el transporte.



Mantenga presionado el botón de parada durante 5 segundos en el dispositivo de control de temperatura.

770  
392  
leido,  
verificado  
sifo



00047-2021

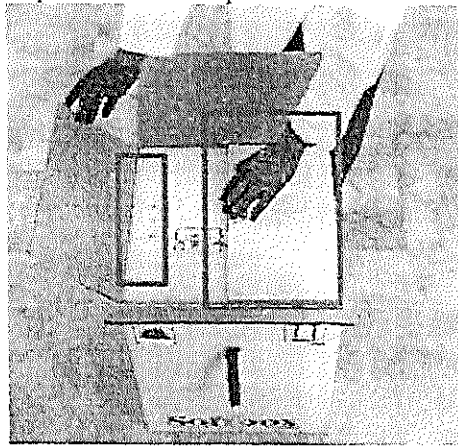
No Retire el dispositivo Controlant de la tapa de espuma o recipiente porque debe ser devuelto con el contenedor de envío térmico después de su uso.

Nota: En los casos en que el contenedor de transporte térmico contenga un Monitor de ultra temperatura Sensitech TempTale presione y mantenga presionado el botón Detener durante 1-3 segundos.

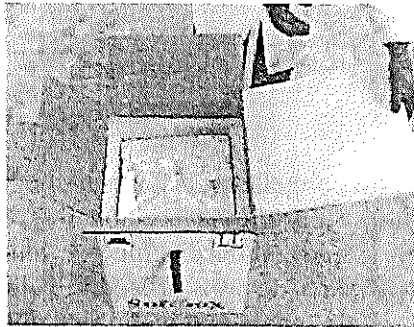
Los sitios son responsables de continuar monitoreando las condiciones de almacenamiento del producto.

**4. Abra la tapa.**

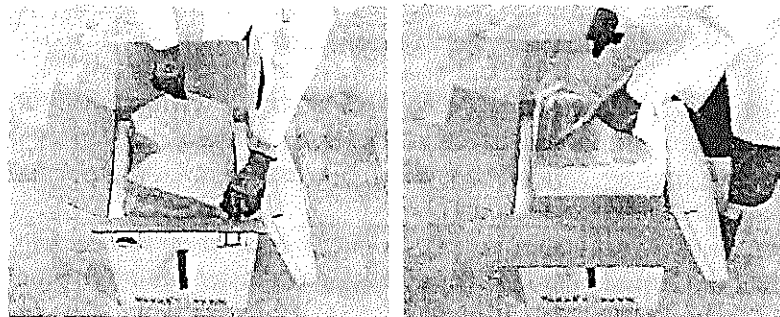
Nota: Un lado del contenedor de envío térmico está fijado permanentemente por lo que se recomienda utilizar el orificio de tres dedos troquelado en la espuma.



Una vez que se abre la tapa, la cápsula de hielo seco se verá como se ilustra a continuación



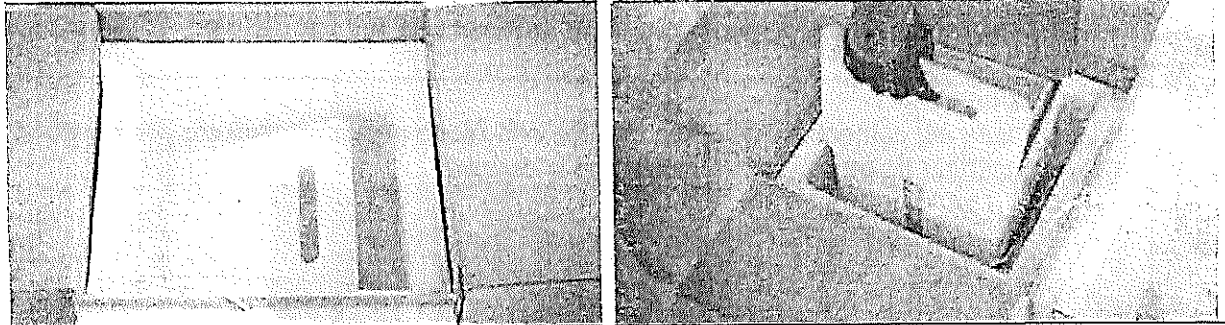
**5. Utilizando guantes impermeables (térmicos), saque la cápsula de hielo seco.**



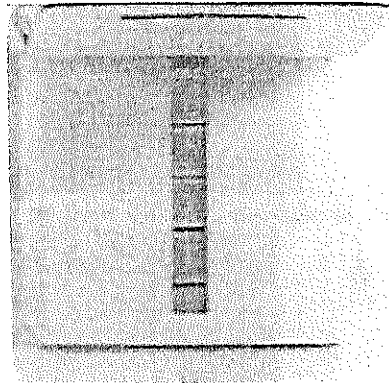
**6 Retire la caja de carga útil del cargador térmico tirando con cuidado directamente hacia arriba con las asas.**

00047-2021

**PRECAUCIÓN:** Durante el proceso de desembalaje, es posible que sienta resistencia al intentar retirar la caja que contiene las bandejas de viales. No aplique fuerza para sacar la caja. Utilice las bandas envueltas alrededor de cada bandeja de viales para retirar las bandejas del contenedor de transportación térmico.



7. Almacene inmediatamente las bandejas de viales en un congelador de temperatura ultrabaja (ULT). Recuerde, no abra las bandejas de los viales hasta que esté listo para sacar los viales para descongelarlos o usarlos.



\* Si no se dispone de un ultracongelador, el contenedor de transportación térmico se puede utilizar como almacenamiento temporal. Consulte la sección 2.2 Requisitos generales (Uso de contenedor de transportación Softbox como almacenamiento temporal) y repase también la sección de reabastecimiento de hielo seco de este procedimiento para obtener más detalles sobre el uso del contenedor de transportación térmico como almacenamiento temporal.

8 Si no utiliza el contenedor de transporte térmico como almacenamiento temporal, coloque todos los componentes en el contenedor de envío térmico para su devolución. El hielo seco debe desecharse en un área bien ventilada antes de considerar devolver el contenedor de transportación térmico.

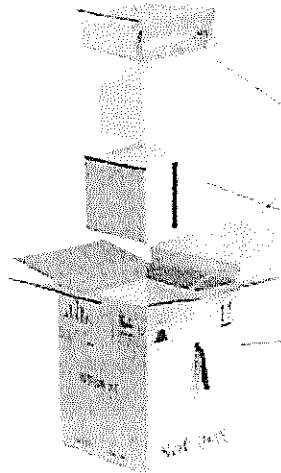
### 3.1 Reabastecimiento de hielo seco

1 Antes de abrir el contenedor de transportación térmico, asegúrese de que el área en la que se encuentra tiene ventilación adecuada. El uso de hielo seco en espacios reducidos, como pequeñas habitaciones, cámaras frigoríficas y/o áreas mal ventiladas, pueden resultar en el agotamiento de oxígeno, lo que resulta en asfixia.

2 A continuación, se muestra una descripción general de los componentes dentro del contenedor de transportación térmico para las actividades de reabastecimiento de hielo seco

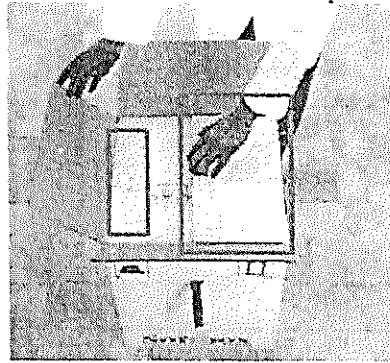
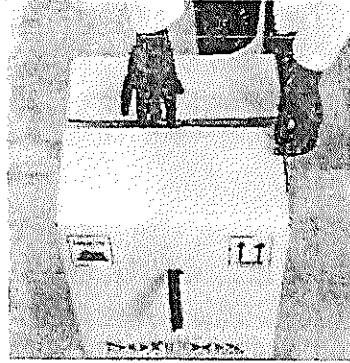


00047-2021

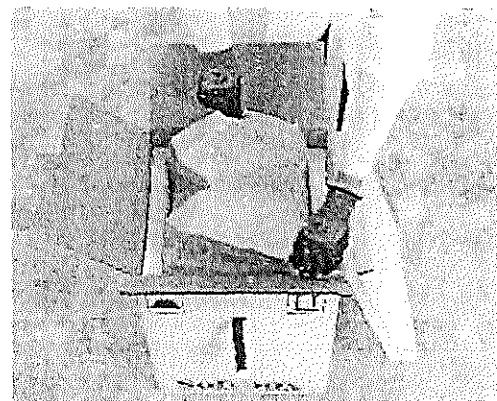
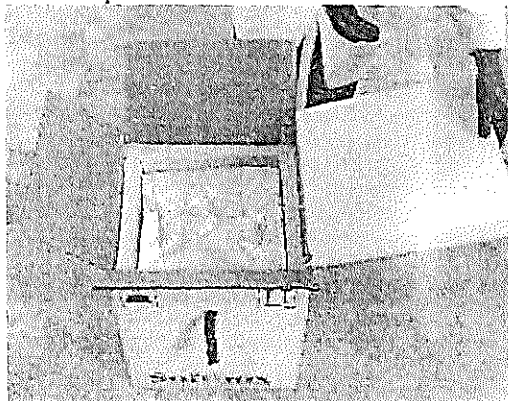


ITEM	DESCRIPTION
1	VIP LID
2	DRY ICE POD
3	PAYLOAD BOX (Takes 1 to 5 vial trays)
4	MEDIUM ULT THERMAL SHIPPER

1 En un área bien ventilada, abra el cartón corrugado exterior cortando la cinta en el exterior y abra la tapa utilizando el orificio de tres dedos troquelado en la espuma.

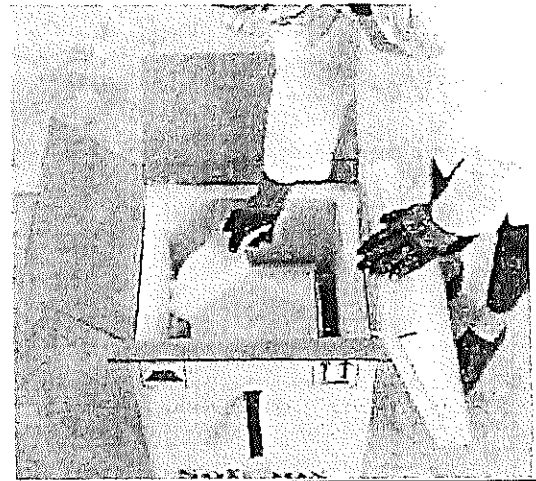
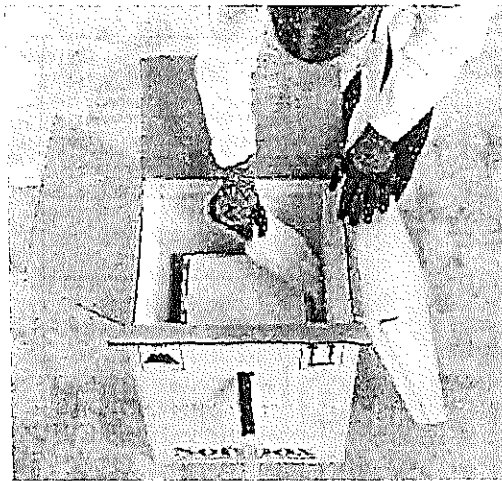


4. La cápsula de hielo seco es visible. Con guantes térmicos impermeables, saque la capsula de hielo seco



5 Llene los lados al interior de la caja con hielo seco hasta que coincida que tenga un balance equilibrado

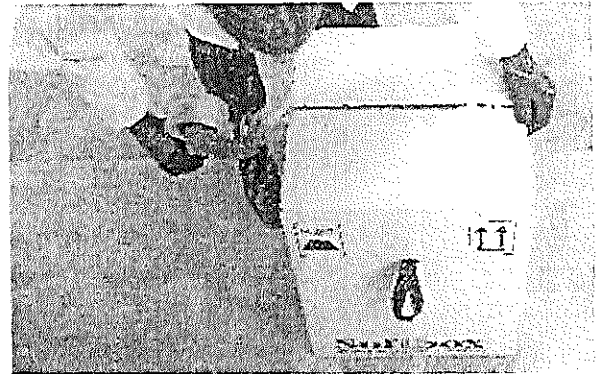
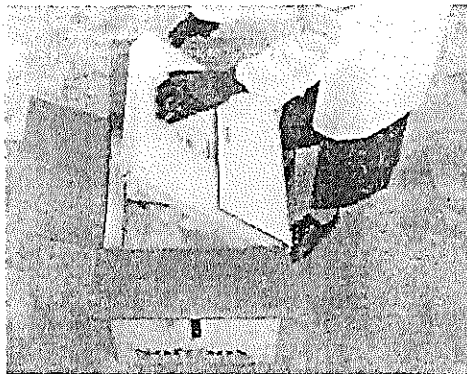
00047-2021



6 Reinserte la cápsula de hielo seco y llénela con hielo seco dejando espacio entre el nivel de hielo seco y lados del contenedor



7 Cierre la tapa, la caja del corrugado, séllela nuevamente con cinta y guárdelo en una ubicación con buena ventilación.



400  
Cubaretel

00037-A-2021



Supply Agreement of Finished Products for Emergency Use / Acuerdo de Suministro de Productos Terminados para Uso de Emergencia

This Supply Agreement of Finished Products for Emergency Use ("Agreement") dated [ ], 2021 ("Effective Date") is made by and between: Este Acuerdo de Suministro de Productos Terminados para Uso de Emergencia ("Acuerdo") con fecha [ ], 2021 ("Fecha de vigencia") se celebra entre:

CanSino Biologics Inc., whose registered office address is at 185 South Ave. TEDA West District, Tianjin, 300457, China ("CanSinoBIO"), represented by its CEO, Xuefeng Yu.

CanSino Biologics Inc., con domicilio social en 185 South Ave. TEDA West District, Tianjin, 300457, China ("CanSinoBIO"), representada por su director ejecutivo, Xuefeng Yu.

And

Y

Ministry of Health Ecuador, whose registered office address is at [Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan, Government Platform of Social Development, Postal Code: 170702 / Quito - Ecuador] ("Purchaser"), represented by [Dr. Nimena Garzón, Minister of Public Health of the Republic of Ecuador].

Ministerio de Salud de Ecuador, cuyo domicilio social se encuentra en [Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Código Postal: 170702 / Quito - Ecuador] ("Comprador"), representado por [Dra. Nimena Garzón, Ministra de Salud Pública del Gobierno de la República del Ecuador].

CanSinoBIO, and the purchaser hereinafter also individually referred to as "Party", and collectively referred to as the "Parties".

CanSinoBIO y el Comprador en adelante también denominados individualmente como "Parte" y colectivamente como las "Partes".

Recitals

Considerandos

CanSinoBIO and the Purchaser hereinafter also individually referred to as "Party", and collectively referred to as the "Parties".

CanSinoBIO y el Comprador en lo sucesivo también se denominarán individualmente "Parte" y, en conjunto, las "Partes".

Recitals

Considerandos

WHEREAS, CanSinoBIO is a biotech company in the People's Republic of China, dedicated to developing novel vaccines and therapeutics for unmet medical needs. CanSinoBIO is developing Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) (liquid for injection) and owns all the intellectual property rights thereon.

POR CUANTO, CanSinoBIO es una empresa de biotecnología en la República Popular China, dedicada al desarrollo de nuevas vacunas y opciones terapéuticas para necesidades médicas no cubiertas. CanSinoBIO está desarrollando una nueva vacuna recombinante de coronavirus (vector de adenovirus tipo 5) (líquido para inyección) y es titular de todos los derechos de propiedad intelectual sobre la misma.

WHEREAS, the Purchaser is interested in purchasing the Finished Products from CanSinoBIO for emergency use in the Territory. Under the auspices of an appropriate regulatory approval process and compliance with applicable laws and regulations, CanSinoBIO is interested in supplying the Finished Products to the Purchaser for Emergency Use based on the terms and conditions of this Agreement; and

POR CUANTO, el Comprador está interesado en comprar los Productos terminados de CanSinoBIO para Uso de emergencia en el Territorio. Bajo los auspicios de un proceso de aprobación regulatorio apropiado y el cumplimiento de las leyes y regulaciones aplicables, CanSinoBIO está interesado en suministrar los Productos terminados al Comprador para Uso de emergencia de acuerdo con los términos y condiciones de este Acuerdo; y

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained herein, and for other good and valuable consideration, the Parties, intending to be legally bound, hereby agree as follows:

AHORA, POR LO TANTO, teniendo en cuenta los pactos mutuos contenidos en este documento, y en virtud de una contraprestación económica válida, las Partes, con la intención de que este acuerdo resulte legalmente vinculante, acuerdan lo siguiente:

## I. Definitions

In this Agreement, the following terms shall have the specified meanings:

**Acceptance Date:** shall be the date on which any of the events mentioned in clause 6.1 occur.

**Affiliate:** shall mean with respect to either Party, any Person that, directly or through one or more Affiliate, controls, or is controlled by, or is under common control with, such Party. For purposes of this definition, "control" means (a) ownership of fifty percent (50%) or more of the shares or part of the ownership interests entitled to vote for the election of directors, in the case of a corporation, or more than fifty percent (50%) of the equity interests in the case of any other type of legal entity, (b) status as a general partner in any partnership, or (c) any other arrangement whereby a Person controls or has the right to control the board of directors or equivalent governing body of a corporation or other entity.

**Agreement:** shall mean this Agreement, including any annexes, attachments or addenda hereto as the same may be modified, amended, supplemented or replaced from time to time by mutual written agreement of the Parties. For all purposes of the law, this contract will be considered an open Supply Order contract.

**Applicable Laws:** shall mean any national, international, federal, state or local laws, treaties, statutes, ordinances, rules and regulations, including any rules, regulations, guidance, guidelines or requirements of any governmental authority, regulatory authority, national securities exchanges or securities listing organizations, that are in effect from time to time during the Term and apply to a particular activity hereunder.

**Confidential Information:** shall mean any all tangible and intangible information or data disclosed by disclosing Party to the receiving Party, pursuant to this Agreement, either in writing or orally, irrespective of whether so marked, subject to the conditions set forth hereafter, and including, without limitation, any written, printed or electronic documents, manufacturing, technical, financial, commercial, and proprietary information, know-how, and trade secrets of any description, registration and business information, sales, distribution and marketing data, samples, models whether created or produced by the disclosing Party, or any person on behalf of such Party, that concerns or relates to the business or technology of the disclosing Party or is otherwise acquired in any manner, during, or as a result of, or in any way connected with this Agreement.

**Competing Product** shall mean a recombinant adenovirus

## I. Definiciones

En este Acuerdo, los siguientes términos tendrán los significados especificados:

**Fecha de aceptación:** será la fecha en que ocurra alguno de los eventos mencionados en la Cláusula 6.1.

**Filial:** significará con respecto a cualquiera de las Partes, cualquier Persona que, directamente o a través de uno o más Filiales, controle, esté controlada, o esté bajo control común con dicha Parte. A los fines de esta definición, "control" significa (a) titularidad del cincuenta por ciento (50%) o más de los intereses de las acciones o la participación con derecho a voto para la elección de directores, en el caso de una compañía, o más de cincuenta por ciento (50%) de las participaciones en el capital social en el caso de cualquier otro tipo de entidad legal, (b) estado como socio general en cualquier sociedad, o (c) cualquier otro acuerdo por el que una Persona controla o tiene derecho a controlar la junta directiva o el órgano de gobierno equivalente de una compañía u otra entidad.

**Acuerdo:** significará este Acuerdo, incluidos los anexos, apéndices o adiciones al mismo, ya que el mismo puede ser modificado, enmendado, complementado o reemplazado de vez en cuando por mutuo acuerdo escrito de las Partes. A todos los efectos de la ley de Alegria, este contrato se considerará un contrato de Pedido de suministro abierto.

**Leyes aplicables:** significará cualquier ley, tratado, estatuto, ordenanza, norma y reglamentación nacional, internacional, federal, estatal o local, incluidas las normas, reglamentaciones, directrices, pautas o requisitos de cualquier autoridad gubernamental, autoridad reguladora, bolsas de valores nacionales u organizaciones de cotización de valores, que están en vigor de vez en cuando durante la Vigencia y se aplican a una actividad particular en virtud del presente.

**Información confidencial:** significará toda la información o los datos tangibles e intangibles revelados por la Parte divulgadora a la Parte receptora, de conformidad con este Acuerdo, ya sea por escrito o verbalmente, independientemente de si así se indica, sujeto a las condiciones establecidas a continuación, e incluyendo, sin limitación, cualquier documento escrito, impreso o electrónico, información de fabricación, técnica, financiera, comercial y patentada, conocimientos técnicos y secretos comerciales de cualquier tipo, registro e información comercial, datos de ventas, distribución y marketing, muestras, modelos creados o producidos por la Parte divulgadora, o cualquier persona en nombre de dicha Parte, que concierne o se relacione con el negocio o la tecnología de la Parte divulgadora o se adquiere de otra manera en participación, durante o como resultado de ella, o en cualquier forma relacionada con este Acuerdo.

**Producto competidor** significará una vacuna COVID-19



431  
Custodio  
MO



00037-A-2021

vectored COVID-19 vaccine.

vectorizada por adenovirus recombinante.

Emergency Use shall mean the purchase and use of Finished Products by the Purchaser before the obtaining of the registration certificates of the Products for commercial use.

Uso de emergencia aludirá a la compra y el uso de Productos terminados por parte del Comprador antes de la obtención de los certificados de registro de los Productos para uso comercial.

EUA shall have the meaning specified in Clause 2.2.

EUA tendrá el significado especificando en la Cláusula 2.2.

Finished Products shall mean Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) (liquid for injection), delivered in vials, with labelling and secondary packaging.

Productos terminados significará la nueva vacuna recombinante contra el coronavirus (vector de adenovirus tipo 5) (líquido para inyección), entregada en viales, con ficha técnica y embalaje externo.

Force Majeure: shall mean any cause or event beyond the reasonable control of either Party affecting its ability to perform any of its obligations under this Agreement including, but not limited to: change of Applicable Laws and regulations in PRC or Territory, act or order, fire, flood, lightning, explosion, earthquake, storm or other adverse weather, war, revolution, act of terrorism, riot or civil commotion, blockage, embargo, strikes, lock-outs or other industrial action, failure of supplies of power, fuel, transport, equipment or other goods or services, any cause or event beyond the reasonable control of either party that affects the ability of the party.

Fuerza mayor: significará cualquier causa o evento más allá del control razonable de cualquiera de las Partes que afecte su capacidad para cumplir con cualquiera de sus obligaciones en virtud de este Acuerdo, incluidos, entre otros: cambio de las leyes y regulaciones aplicables en la República Popular China o Territorio, acto u orden, incendio, inundación, rayos, explosión, terremoto, tormenta u otra inclemencia climática, guerra, revolución, acto terrorista, disturbios o conmoción civil, bloqueo, embargo, huelgas, cierres patronales u otra acción industrial, falla de suministro de energía, combustible, transporte, equipo u otros bienes o servicios, cualquier causa o evento fuera del control razonable de cualquiera de las Partes que afecte la capacidad de la Parte.

Minimum Order Quantity: shall mean the annual minimum order quantity of the Finished Products to be purchased by the Purchaser for each Supply Order during the Term of this Agreement as mentioned in the Appendix A.

Cantidad mínima de pedido: significará la cantidad mínima anual de pedido de los Productos terminados que el Comprador comprará a través de cada Pedido de suministro durante la Vigencia de este Acuerdo, tal como se menciona en el Apéndice A.

Supply Order: shall have the meaning specified in Clause 5.2.

Pedido de suministro: tendrá el significado especificado en la Cláusula 5.2.

Quality Agreement: shall mean the Quality Agreement dealing with quality responsibilities between the Purchaser and CanSinoBIO as attached in Appendix B.

Acuerdo de calidad: significará el Acuerdo de calidad que se ocupa de las responsabilidades de calidad entre el Comprador y CanSinoBIO, tal como se adjunta en el Apéndice B.

Territory: shall mean Ecuador.

Territorio: significará Ecuador.

**2. Emergency Use – Registration and Governmental Approval**

**2. Uso de emergencia: registro y aprobación gubernamental**

2.1. CanSinoBIO acts only as the supplier of Finished Products for Emergency Use, with its liabilities limited to such position. Before the successful registration of Finished Product for commercial use, the Purchaser shall get the relevant approval for the Emergency Use for the Finished Products.

2.1. CanSinoBIO actúa únicamente como proveedor de Productos terminados para Uso de emergencia, con sus responsabilidades limitadas a dicha situación. Antes del registro exitoso del Producto terminado para uso comercial, el Comprador deberá obtener la aprobación correspondiente para el Uso de emergencia de los Productos terminados.

2.2 The Purchaser shall get all necessary and relevant approvals, permits, filings or any governmental procedures for the Finished Products under Emergency Use ("EUA").

2.2 El Comprador obtendrá todas las aprobaciones, permisos, registros o cualquier procedimiento gubernamental necesarios y pertinentes para los

including the applicable market authorization. For such purpose, the Purchaser shall:

Productos terminados según la autorización de uso de emergencia ("EUA"), incluida la autorización de comercialización correspondiente. Para tal fin, el Comprador deberá:

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Assist CanSinoBIO and THE PURCHASER to prepare and submit the documents required for the EUA in the Territory;</li> <li>(b) perform all regulatory or other affairs in the Territory required to obtain the EUA in the Territory;</li> <li>(c) actively and efficiently coordinate the communication with competent regulatory authorities;</li> <li>(d) notify THE PURCHASER and CanSinoBIO of any notifications and documents from any governmental authority in the Territory and provide THE PURCHASER and CanSinoBIO with copies and English translation (if needed) thereof within three (3) business days after the receipt;</li> <li>(e) fully cooperate with THE PURCHASER and CanSinoBIO and provide the assistance upon requests from THE PURCHASER and CanSinoBIO for the purposes of obtaining the EUA;</li> <li>(f) keep THE PURCHASER and CanSinoBIO regularly informed of substantial or material regulatory developments specific to Finished Products under EUA throughout the Territory.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Ayudar a CanSinoBIO y al COMPRADOR a preparar y presentar los documentos requeridos para la EUA en el Territorio;</li> <li>(b) Ocuparse de todos los asuntos regulatorios o de otro tipo en el Territorio necesarios para obtener la EUA en el Territorio;</li> <li>(c) Coordinar de forma activa y eficiente la comunicación con las autoridades reguladoras competentes;</li> <li>(d) Notificar al COMPRADOR y a CanSinoBIO cualquier notificación y documento de cualquier autoridad gubernamental en el Territorio y proporcionar al COMPRADOR y a CanSinoBIO copias y traducción al inglés (si es necesario) dentro de los tres (3) días hábiles posteriores a la recepción;</li> <li>(e) Cooperar plenamente con el COMPRADOR y CanSinoBIO y proporcionar la asistencia a solicitud del COMPRADOR y CanSinoBIO con el fin de obtener la EUA;</li> <li>(f) Mantener al COMPRADOR y a CanSinoBIO regularmente informados de los desarrollos regulatorios sustanciales o materiales específicos de los Productos Terminados según la EUA en todo el Territorio.</li> </ul> |
|---|--|

**3. Preconditions of CanSinoBIO's Performance**

**3. Condiciones previas para el cumplimiento de CanSinoBIO**

CanSinoBIO will only be obligated to perform this Agreement and supply the Finished Products to the Purchaser, if all the following preconditions are met:

CanSinoBIO solo estará obligado a cumplir con este Acuerdo y suministrar los Productos terminados al Comprador, si se cumplen todas las condiciones previas siguientes:

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) EUA is legally issued to CanSinoBIO;</li> <li>(b) The Authority in the Territory such as Ministry of Health Ecuador has issued the waiver letter in the form of Appendix E according to Clause 4.3 below; and</li> <li>(c) The governmental approvals/filings for importation and exportation of the Finished Products under EUA are legally obtained by the Purchaser and CanSinoBIO respectively.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Se emite legalmente la EUA para CanSinoBIO;</li> <li>(b) La autoridad en el Territorio, como el Ministerio de Salud de Ecuador, ha emitido la carta de exención en la forma mencionada en el Apéndice E, de acuerdo con la Cláusula 4.3 a continuación; y</li> <li>(c) Las aprobaciones o presentaciones gubernamentales para la importación y exportación de Productos terminados según la EUA son obtenidas legalmente por el Comprador y CanSinoBIO, respectivamente.</li> </ul> |
|---|--|

**4. Supply and Purchase of Finished Products under EUA**

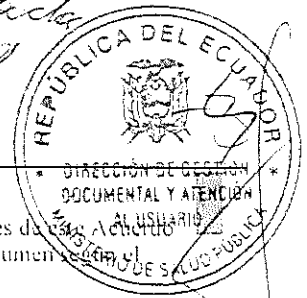
**4. Suministro y compra de Productos terminados según la EUA**

4.1 The Purchaser will only purchase the Finished Products processed from CanSinoBIO for EUA purpose, subject to

4.1 El Comprador solo comprará los Productos terminados procesados de CanSinoBIO para fines de la

00037-A-2021

902  
votada  
dos



the terms and conditions of this Agreement and in concordance with the volume purchase per Appendix A.

EUA, sujeto a los términos y condiciones de venta y de conformidad con la compra por volumen según el Apéndice A.

For the purpose of clarity, CanSinoBIO does not have any obligation to manufacture and supply the Finished Products exclusively to the Purchaser.

Cabe aclarar que CanSinoBIO no tiene ninguna obligación de fabricar y suministrar los Productos terminados exclusivamente al Comprador.

4.2 The minimum quantities applicable to each of the Purchaser's Supply Orders for the Finished Products are stated in Appendix A. The buyer will only have the obligation to procure and pay the required quantities through the acceptance in writing of each Supply Order by CanSinoBIO.

4.2 Las cantidades mínimas aplicables a cada uno de los Pedidos de suministro del Comprador de los Productos terminados se establecen en el Apéndice A. El comprador solo tendrá la obligación de adquirir y pagar las cantidades requeridas mediante la aceptación por escrito de cada Pedido de suministro por parte de CanSinoBIO.

4.3 Under the Emergency Use, CanSinoBIO's Finished Products shall only comply with the specifications as stipulated in the Quality Agreement as attached in Appendix B, regardless such specification complies with the statutory requirements under any Applicable Law or regulation or not. If requirements or standards required by the Applicable Laws are beyond the scope and extent agreed under the quality agreement in Appendix B, the Purchaser shall use reasonable commercial efforts to obtain a waiver letter issued by Authority such as Ministry of Health Ecuador in Appendix E and other necessary statutory order or documentation to enforce such waiver.

4.3 Según el Uso de emergencia, los Productos terminados de CanSinoBIO solo cumplirán con las especificaciones estipuladas en el Acuerdo de calidad, tal como se adjunta en el Apéndice B, independientemente de que dicha especificación cumpla con los requisitos legales de conformidad con cualquier ley o reglamento aplicable o no. Si los requisitos o estándares requeridos por las Leyes aplicables están más allá del alcance y ámbito acordados según el acuerdo de calidad en el Apéndice B, el Comprador hará todos los esfuerzos comerciales razonables para obtener una carta de exención emitida por una autoridad como el Ministerio de Salud de Ecuador en el Apéndice E y otras órdenes legales o documentación necesaria para hacer cumplir dicha exención.

## 5. Orders and Delivery

## 5. Pedidos y Entrega

5.1 CanSinoBIO shall inform the Purchaser in advance whether or not has the capacity to supply the Finished Products set out in the written notice.

5.1 CanSinoBIO informará al Comprador con anticipación si tiene o no la capacidad para suministrar los Productos Terminados establecidos en la notificación por escrito.

5.2 All and each of the accepted request from the Purchaser to CanSinoBIO shall be regarded as firm ordering and firm ordering will be performed in writing ("Supply Order", template of which are provided in Appendix C) in accordance with the amount as listed in Delivery Schedule in Appendix A.

5.2 Todas y cada una de las solicitudes aceptadas del Comprador a CanSinoBIO se considerarán pedidos en firme y los pedidos en firme se realizarán por escrito ("Pedido de suministro", cuyo modelo se proporciona en el Apéndice C) de acuerdo con la cantidad que se indica en Programa de entrega en el Apéndice A.

All Supply Orders shall include:

Todos los Pedidos de suministro incluirán:

- (a) the quantity of the Finished Products to be delivered;
- (b) the requested delivery date(s);
- (c) applicable trade terms and delivery address;
- (d) Unit price and total price calculated in accordance with Appendix A;
- (e) any other information dictated by the circumstances of the order; and

- (a) La cantidad de Productos terminados que se entregarán.
- (b) La o las fechas de entrega solicitadas.
- (c) Las condiciones comerciales aplicables y dirección de entrega.
- (d) El precio unitario y precio total calculado de acuerdo con el Apéndice A.
- (e) Cualquier otra información dictada por las circunstancias del pedido.

## (f) description of the Finished Products.

Every such written notice of request from Purchaser shall be sent to CanSinoBIO three (3) months ahead of the requested delivery date.

5.3 CanSinoBIO shall confirm whether it is possible to supply the quantity of the Finished Products in the Supply Order within ten (10) calendar days from the receipt of such Supply Order. CanSinoBIO shall initiate the delivery of the Finished Products to the Purchaser within sixty (60) to ninety (90) days once confirms the Supply Order from the Purchaser. No Supply Order shall be binding on CanSinoBIO until accepted in writing with confirmation of both the quantity and delivery date.

5.4 CanSinoBIO shall deliver the Finished Products ordered CIP as defined in INCOTERMS2020 to the Purchaser. The Purchaser shall cooperate with CanSinoBIO to finish the importing procedure including but not limited import declaration, testing, paying import VATs and customs duties and so on. Risk of loss or damage of the Finished Product and title to the Finished Product will pass from CanSino to Purchaser according to the CIP collect Incoterms 2010 (at the moment of CanSino's transfer of the Finished Products to the first courier of shipment), which shall be confirmed by a corresponding waybill. The Purchaser shall arrange proper vehicles to collect the Finished Products at the delivery address in a timely manner (within two working days after arrival), if applicable.

5.5 Quantitative deficiencies of the Finished Products shall be made up by CanSinoBIO as quickly as possible free of charge. The Finished Products shall be deemed as duly delivered if the quantity delivered is +/- 5% (five percent) of the quantity as agreed.

## (f) La descripción de los Productos terminados.

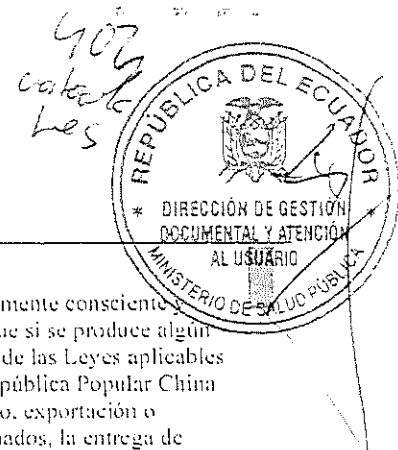
Cada notificación escrita de solicitud del Comprador se enviará a CanSinoBIO tres (3) meses antes de la fecha de entrega solicitada.

5.3 CanSinoBIO confirmará si es posible suministrar la cantidad de Productos terminados en el Pedido de suministro dentro de los diez (10) días calendario a partir de la recepción de dicho Pedido de suministro. CanSinoBIO iniciará la entrega de los Productos terminados al Comprador dentro de los sesenta (60) a noventa (90) días una vez que confirme el Pedido de suministro del Comprador. Ningún Pedido de suministro será vinculante para CanSinoBIO hasta tanto sea aceptado por escrito con la confirmación tanto de la cantidad como de la fecha de entrega.

5.4 CanSinoBIO entregará al Comprador los Productos terminados solicitados, según el término CIP de comercio internacional (Transporte y seguro pagados hasta el lugar de destino convenido), tal como se define en INCOTERMS2020. El Comprador cooperará con CanSinoBIO para finalizar el procedimiento de importación, que incluye, entre otros, la declaración de importación, las pruebas, el pago de IVA y derechos aduaneros de importación, etc. El riesgo de pérdida o daño del Producto terminado y la titularidad del Producto terminado pasará de CanSino al Comprador de acuerdo con los Incoterms 2010 de recolección de CIP (en el momento de la transferencia por parte de CanSino de los Productos terminados al primer mensajero del envío), que será confirmado mediante la guía de embarque correspondiente. El Comprador organizará los vehículos adecuados para recoger los Productos terminados en la dirección de entrega de manera oportuna (dentro de los dos días hábiles posteriores a su llegada), si corresponde.

5.5 CanSinoBIO deberá subsanar las deficiencias cuantitativas de los Productos terminados lo antes posible sin cargo. Los Productos terminados se considerarán debidamente entregados si la cantidad entregada es +/- 5% (cinco por ciento) de la cantidad acordada.

00037-A-2021



5.6 The Purchaser shall fully aware of and agree on the fact that if any change, restriction or implications of Applicable Laws or enforcement environment in PRC or the Territory regarding the shipping, exportation or supply of the Finished Products, the delivery of Finished Products and the Supply Order may be affected. Parties will use commercially reasonable endeavors to find suitable solutions. Parties agree that CanSinoBIO shall not take any liability arising from the delay or failure of delivering the Finished Products under this Clause.

5.7. The Purchaser acknowledges and agrees that in no event will THE PURCHASER be liable for any indirect, special, consequential or incidental damages, including loss of profit and loss of goodwill, however caused and on any theory of liability, arising in any way of the delivery of the Finished Products.

5.8. If any ability to deliver finished product earlier than the delivery date in the Supply Order could be supplied to the Purchaser, CanSino shall inform the Parties in writing and the Purchaser shall reply and confirm whether to place the order within 10 working days after receiving CanSino's written notice. Any early delivery of Finished Products which the Purchaser confirms to purchase shall be concluded into the Supply Order pursuant to this Agreement.

5.9 If any additional capacity beyond the Forecast and/or Supply Order could be supplied to the Purchaser, CanSino shall inform the parties in writing and the Purchaser shall reply and confirm whether to place additional order within 10 working days after receiving CanSino's written notice. Any additional Finished Products which the Purchaser confirms to purchase shall be concluded into the Supply Order pursuant to this Agreement.

## 6. Quality

6.1 The Finished Products shall be promptly inspected within fifteen (15) working days upon delivery. The Finished Product delivered shall be deemed as accepted by the Purchaser, upon the day ("Acceptance Date") when (a) the Purchaser issues acceptance certificate ("Acceptance Certificate", in the form of Appendix F) for the corresponding Finished Products, which confirms Finished Products complying with Specifications and the Quality Agreement; or (b) upon the expiry of said fifteen (15) working days, no quality defects are raised as per the Specifications and Quality Agreement but the Purchaser fails to issue the corresponding acceptance certificate.

5.6 El Comprador deberá ser plenamente consciente de estar de acuerdo con el hecho de que si se produce algún cambio, restricción o implicancias de las Leyes aplicables o el entorno de aplicación en la República Popular China o el Territorio con respecto al envío, exportación o suministro de los Productos terminados, la entrega de Productos terminados y el Pedido de suministro pueden verse afectados. Las Partes harán todos los esfuerzos comercialmente razonables para encontrar las soluciones adecuadas. Las Partes acuerdan que CanSinoBIO no asumirá ninguna responsabilidad derivada de la demora o falla en la entrega de los Productos terminados según esta Cláusula.

5.7. El Comprador reconoce y acepta que en ningún caso el COMPRADOR será responsable de ningún daño indirecto, especial, resultante o secundario, incluido el lucro cesante y la reputación comercial, sin importar la causa ni el principio de responsabilidad, que surgiere de cualquier forma de la entrega de los Productos terminados.

5.8. Si se pudiera proporcionar al Comprador alguna capacidad para entregar el producto terminado antes de la fecha de entrega en el Pedido de suministro, CanSino informará a las Partes por escrito y el Comprador deberá responder y confirmar si realiza el pedido dentro de los 10 días hábiles posteriores a la recepción del aviso por escrito de CanSino. Cualquier entrega anticipada de Productos terminados que el Comprador confirme comprar se incluirá en el Pedido de suministro, de conformidad con este Acuerdo.

5.9 Si se pudiera suministrar al Comprador algún recurso adicional más allá de la previsión y/o el Pedido de suministro, CanSino informará a las Partes por escrito y el Comprador deberá responder y confirmar si realiza un pedido adicional dentro de los 10 días hábiles posteriores a la recepción del aviso por escrito de CanSino. Cualquier Producto terminado adicional que el Comprador confirme comprar se incluirá en el Pedido de suministro, de conformidad con este Acuerdo.

## 6. Calidad

6.1 Los Productos terminados serán inspeccionados de inmediato dentro de los quince (15) días hábiles posteriores a la entrega. El Producto terminado entregado se considerará aceptado por el Comprador, el día ("Fecha de aceptación") en que (a) el Comprador emita el certificado de aceptación ("Certificado de aceptación", en la forma del Apéndice F) para los Productos terminados correspondientes, que confirma que los Productos terminados cumplen con las Especificaciones y el Acuerdo de calidad; o (b) si transcurridos dichos quince (15) días hábiles, no se plantean defectos de calidad según las Especificaciones y el Acuerdo de calidad, pero el Comprador no emite el certificado de aceptación correspondiente.

For any Finished Products to be exchanged or returned under Clause 5 of the Supply Agreement, its Acceptance Date will be re-calculated upon the delivery of its replacement as per same procedure.

Para cualquier Producto terminado que deba cambiarse o devolverse en virtud de la Cláusula 5 del Acuerdo de suministro, su Fecha de aceptación se volverá a calcular tras la entrega de su reemplazo según el mismo procedimiento.

Unless it is reasonably proved that Finished Products fails to meet the quality standard specified in the Quality Agreement:

A menos que se demuestre razonablemente que los Productos terminados no cumplen con el estándar de calidad especificado en el Acuerdo de calidad:

The Purchaser will not request exchange or return of the Finished Products; and

El Comprador no solicitará el cambio ni la devolución de los Productos terminados; y

The payment obligation of the Purchaser to CanSinoBIO for the corresponding batches shall be deemed as due, which shall not be affected, reduced or waived.

Se considerará vencida la obligación de pago del Comprador a CanSinoBIO por los lotes correspondientes, la cual no se verá afectada, no será reducida ni se considerará exenta.

For clarity, CanSinoBIO shall not take any liabilities not attributable to CanSinoBIO's causes including but not limited to any injury or harm caused by nonstandard practices in the process of vaccination. In the case of any injury or harm occurring to a vaccinee, whether or not attributable to CanSinoBIO's cause, the Purchaser shall be firstly accountable to indemnify the vaccinee.

Cabe aclarar que CanSinoBIO no asumirá ninguna responsabilidad que no sea atribuible a motivos de CanSinoBIO, incluidas, entre otras, cualquier lesión o daño causado por prácticas irregulares en el proceso de vacunación. En el caso de cualquier lesión o daño que le ocurra a un vacunado, sea o no atribuible a un motivo de CanSinoBIO, el Comprador será el primer responsable de indemnizar al vacunado.

6.2 In the event that CanSinoBIO does not agree with the Purchaser's claim of non-compliance with the Specifications or any other defects under this Clause 6, the Parties shall endeavor to settle such disagreement amicably and constructively between themselves. In the event that Parties fail to agree within 4 (four) weeks after receipt of the written notice and the samples of defective Finished Products, the Parties shall designate an independent laboratory certified or regulatory agency WHO recognized, acceptable to both Parties, which shall examine representative samples taken from such consignment for compliance with the Specifications, and the result shall be binding on both Parties. The cost of the assessment shall be borne by (i) the Purchaser, if the findings indicate the Finished Products met Specifications, or (ii) CanSinoBIO if the findings indicate the Finished Products failed to meet Specifications, or (iii) both, in proportion to each Party's error or oversight.

6.2 En el caso de que CanSinoBIO no esté de acuerdo con el reclamo del Comprador acerca del incumplimiento de las Especificaciones o cualquier otro defecto en virtud de esta Cláusula 6, las Partes se esforzarán por resolver dicho desacuerdo de manera amistosa y constructiva entre ellas. En caso de que las Partes no lleguen a un acuerdo dentro de las 4 (cuatro) semanas posteriores a la recepción de la notificación por escrito y las muestras de Productos terminados defectuosos, las Partes designarán un laboratorio independiente certificado o agencia reguladora reconocida por la OMS, aceptable para ambas Partes, que examinará muestras representativas tomadas de dicho envío para el cumplimiento de las Especificaciones, y el resultado será vinculante para ambas Partes. El costo de la evaluación correrá a cargo de (i) el Comprador, si los hallazgos indican que los Productos terminados cumplen con las Especificaciones, o (ii) CanSinoBIO si los hallazgos indican que los Productos terminados no cumplieron con las Especificaciones, o (iii) ambos, en proporción al error o descuido de cada Parte.

6.3 In case of justified and properly notified notice of rejections of a particular batch of the Finished Products, the Purchaser shall return to CanSinoBIO or destroy the rejected Finished Products at CanSinoBIO expense and instruction, and such Finished Products shall be replaced by CanSinoBIO as quickly as possible at CanSinoBIO expense.

6.3 En caso de notificación justificada y debidamente notificada de rechazos de un lote particular de Productos terminados, el Comprador deberá devolverlos a CanSinoBIO o destruir los Productos terminados rechazados a pedido de CanSinoBIO y a su cargo, y dichos Productos terminados serán reemplazados por CanSinoBIO tan pronto como sea posible a cargo de CanSinoBIO.

6.4 In the event that any clinical studies are legally necessary or planned to be implemented in the Territory after registration of Product, the Parties will, through further

6.4 En el caso de que cualquier estudio clínico sea legalmente necesario o se planea implementar en el Territorio después del registro del Producto, las Partes,

00037-A - 2021



writing agreement, decide on the detailed implementation plan of such post-approval clinical studies. For the avoidance of doubt, the Parties hereby acknowledge and agree, that in any clinical study in the Territory concerning the Product, both before and after the registration of Product, in the event any participant encounters any injury or harm during such study for whatever reason, (i) Purchaser shall be liable for compensation to the said participant, and in which event (ii) CanSinoBIO shall not be liable in any way for compensation to the said participant, unless it is adjudicated in an effective arbitration award or court ruling that quality of the Bulk Product caused such injury or harm.

## 7. Price and Payment

7.1 The Parties agree that, the Purchaser shall directly remit CanSinoBIO the purchase price as calculated upon the quantity of each purchase (the "Purchase Price"). All prices are indicated CHF per INCOTERMS.

7.2 An invoice or receipt hereunder shall be payable by the Purchaser net thirty (30) calendar days of the date such invoice is issued by CanSinoBIO. The currency of invoice and payment shall be USD. On any late payments of the Purchaser, an interest of 1.5% per commenced month shall automatically and without further notice be due. To clarify, Reservation fee shall be paid by the Purchaser within ten (10) calendar days receiving invoice from CanSinoBIO.

7.3 The payments hereunder include use, consumption, sales or excise taxes of any taxing authority in China. For Clarity, the amount of any applicable taxes in China, if any, will not be added to the Purchase Price of the Finished Products in effect at the time of shipment thereof.

7.4 Payment Milestones of Supply Orders. The Purchase Price of each Supply Order shall be paid in Reservation fee, first payment and Following Payment as following:

- (a) Reservation fee is 25% of the Purchase Price in each Supply Order and shall be paid by the Purchaser after the effectiveness of each Supply Order within ten (10) calendar days. Under the premises that preconditions in Clause 3 are all satisfied, upon the receiving of reservation fee, CanSinoBIO is obligated to supply the corresponding Supply Order.
- (b) First Payment is 50% of each Supply Order and shall be paid by the Purchaser to CanSinoBIO within thirty (30) calendar days after the export and import permit

mediante un acuerdo por escrito, adicional, decidir sobre el plan de implementación detallado de dichos estudios clínicos posteriores a la aprobación. Para no dar lugar a dudas, las Partes reconocen y acuerdan que en cualquier estudio clínico en el Territorio relacionado con el Producto, tanto antes como después del registro del Producto, en el caso de que algún participante encuentre alguna lesión o daño durante dicho estudio por cualquier motivo o razón, (i) el Comprador será responsable de la compensación a dicho participante, y en cuyo caso (ii) CanSinoBIO no será responsable de manera alguna de la compensación a dicho participante, a menos que sea adjudicado en un laudo arbitral efectivo o fallo judicial de que la calidad del Producto a granel causó tal lesión o daño.

## 7. Precio y pago

7.1 Las Partes acuerdan que el Comprador remitirá directamente a CanSinoBIO el precio de compra calculado sobre la cantidad de cada compra (el "Precio de compra"). Todos los precios están indicados según el término CHF de comercio internacional (costo, seguro y flete hasta el puerto de destino convenido), tal como se define en INCOTERMS.

7.2 El Comprador deberá pagar las facturas o recibos a continuación, a los treinta (30) días calendario de la fecha en que CanSinoBIO emite dicha factura. La moneda de la factura y el pago será en USD. Ante pagos atrasados del Comprador, se deberá automáticamente y sin previo aviso un interés del 1,5% por mes iniciado. Cabe aclarar que el Comprador pagará el arancel de Reserva dentro de los diez (10) días calendario al recibir la factura de CanSinoBIO.

7.3 Los pagos a continuación incluyen impuestos sobre el uso, el consumo, las ventas o los impuestos indirectos de cualquier autoridad fiscal en China. Cabe aclarar que el monto de los impuestos aplicables en China, si los hubiera, no se agregará al Precio de compra de los Productos terminados en vigor en el momento del envío de los mismos.

7.4 Cronograma de pago de los Pedidos de suministro. El Precio de compra de cada Pedido de suministro se pagará en concepto de arancel de Reserva, primer pago y siguiente pago de la siguiente manera:

- (a) El arancel de Reserva es el 25% del Precio de compra en cada Pedido de suministro y será abonado por el Comprador con la entrada en vigencia de cada Pedido de suministro dentro de los diez (10) días calendario. Bajo la premisa de que se cumplan todas las condiciones previas de la Cláusula 3, una vez recibido el arancel de Reserva, CanSinoBIO esta obligada a suministrar el Pedido de suministro correspondiente.
- (b) El primer pago es el 50% de cada Pedido de suministro y el Comprador lo pagará a CanSinoBIO dentro de los treinta (30) días calendario posteriores a la obtención del permiso de exportación e

obtained before the shipment.

- (c) Following Payments are equal to the Purchase Price in each Supply Order minus the already paid Reservation fee and First Payment which shall be paid to CanSinoBIO within thirty (30) calendar days after the Purchaser issues an Acceptance Certificate.

7.5 Purchaser undertakes that it shall have sufficient financial capacities and budget availability to meet the current costs and expenses arising out of each Supply Order issued under this Agreement during the Term (as defined below) and shall comply with the payments agreed with CanSinoBIO, in accordance with applicable Law. Purchaser shall make each payment to CanSinoBIO pursuant to this Agreement by international bank transfers.

In case the Purchaser applies to a multilateral credit organization for eligibility of this agreement, CanSinoBIO authorize to the Purchaser to share the contractual information (this agreement, payments, etc.) with that organization, provided the terms of the agreement remain strictly confidential and are not subject to any public communication.

#### 8. Representations and Warranties

8.1 CanSinoBIO represents and warrants to the Purchaser and THE PURCHASER that:

- (a) CanSinoBIO is properly constituted under the laws of the country in which it is established and has full authority to enter into this Agreement.
- (b) the Finished Products supplied will be in accordance with the Specifications and shall be manufactured in accordance with the Quality Agreement, cGMP, and applicable law in the country of manufacture.
- (c) CanSinoBIO holds all licenses, permits and approvals required from all relevant authorities for the implementation of this Agreement and that it will maintain such licenses, permits and approvals for the Term of this Agreement.

importación previo al envío.

- (c) Los pagos siguientes son iguales al Precio de compra de cada Pedido de suministro menos el arancel de Reserva ya pagado y el primer pago que se pagará a CanSinoBIO dentro de los treinta (30) días calendario posteriores a la emisión del Certificado de aceptación por parte del Comprador.

7.5 El Comprador se compromete a tener suficiente capacidad financiera y disponibilidad presupuestaria para cubrir los costos y gastos actuales que surjan de cada Pedido de suministro emitido en virtud de este Acuerdo durante la Vigencia (tal como se define a continuación) y cumplirá con los pagos acordados con CanSinoBIO, de acuerdo con la ley aplicable. El Comprador deberá realizar cada pago a CanSinoBIO de conformidad con este Acuerdo mediante transferencias bancarias internacionales.

En caso de que el Comprador solicite a una organización de crédito multilateral la elegibilidad de este acuerdo, CanSinoBIO autoriza al Comprador a compartir la información contractual (este acuerdo, pagos, etc.) con esa organización, siempre que los términos del acuerdo se mantengan bajo estricta confidencialidad y no estén sujetos a ninguna comunicación pública.

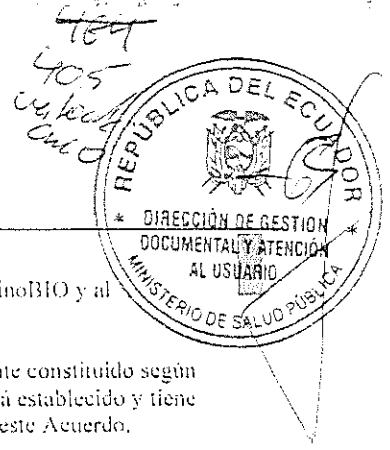
#### 8. Declaraciones y garantías

8.1 CanSinoBIO declara y garantiza al Comprador y el COMPRADOR que:

- (a) CanSinoBIO está debidamente constituida de conformidad con las leyes del país en el que está establecida y tiene plena autoridad para celebrar este Acuerdo.
- (b) Los Productos terminados suministrados cumplirán con las Especificaciones y serán fabricados de conformidad con el Acuerdo de calidad, las buenas prácticas de fabricación actuales (cGMP) y la ley aplicable en el país de fabricación.
- (c) CanSinoBIO tiene todas las licencias, permisos y aprobaciones requeridas de todas las autoridades pertinentes para la implementación de este Acuerdo y mantendrá dichas licencias, permisos y aprobaciones durante la Vigencia de este Acuerdo.



00037-A-2021



8.2 The Purchaser warrant to CanSinoBIO and THE PURCHASER that:

- (a) the Purchaser is properly constituted under the laws of the country in which it is established and has full authority to enter into this Agreement;
- (b) the Purchaser shall take the full and joint responsibility of its designated agent, subcontractors, entities or individual (if any), for the purpose of this Agreement;
- (b) the Purchaser holds all licenses, permits and approvals required from all relevant authorities for the implementation of this Agreement and that it will maintain such licenses, permits and approvals for the Term of this Agreement.
- (c) the Finished Products shall only be used for Emergency Use without any other use.

8.3 the purchaser represents and warrants to CanSinoBIO and the Purchaser that:

- (a) the purchaser is properly constituted under the laws of the country in which it is established and has full authority to enter into this Agreement.
- (b) the purchaser carries out its activities in accordance with the applicable law in Ecuador.
- (c) the purchaser holds all licenses, permits and approvals required from all relevant authorities for the implementation of this Agreement and that it will maintain such licenses, permits and approvals for the Term of this Agreement.
- (d) the Finished Products shall only be used for storage and supplying to the residents in the Territory under the Emergency Use without any other use.

#### 9. Pharmacovigilance and Product Recall

9.1 The responsibilities of CanSinoBIO for all activities in relation to pharmacovigilance concerning the Finished Products in the Territory, shall be detailed in a Pharmacovigilance Agreement (PVA) signed between CanSinoBIO and the Purchaser, as attached in Appendix D, including any subsequent amendments.

For the avoidance of doubt, all Parties hereby acknowledge that Purchaser shall be responsible for handling all matters related to, and shall be liable for, any adverse effect of the Products, and CanSinoBIO shall not be held liable for any costs, expenses, damages or losses of any individual or entity in connection with any adverse effect of the Products.

9.2 Whenever a recall and/or withdrawal of Finished

8.2 El Comprador garantiza a CanSinoBIO y al COMPRADOR que:

- (a) El Comprador está debidamente constituido según las leyes del país en el que está establecido y tiene plena autoridad para celebrar este Acuerdo.
- (b) El Comprador asumirá la responsabilidad total y conjunta de su agente designado, subcontratistas, entidades o a nivel individual (si fuese el caso), a los efectos de este Acuerdo.
- (b) El Comprador tiene todas las licencias, permisos y aprobaciones requeridos de todas las autoridades relevantes para la implementación de este Acuerdo y que mantendrá dichas licencias, permisos y aprobaciones durante la Vigencia de este Acuerdo.
- (c) Los Productos terminados solo se utilizarán para Uso de emergencia y no se les dará ningún otro uso.

8.3 El Comprador declara y garantiza a CanSinoBIO y al COMPRADOR que:

- (a) El Comprador está debidamente constituido según las leyes del país en el que está establecido y tiene plena autoridad para celebrar este Acuerdo.
- (b) El Comprador realiza sus actividades de acuerdo con la ley aplicable en Ecuador.
- (c) El Comprador tiene todas las licencias, permisos y aprobaciones requeridos de todas las autoridades relevantes para la implementación de este Acuerdo y que mantendrá dichas licencias, permisos y aprobaciones durante la Vigencia de este Acuerdo.
- (d) Los Productos terminados solo se usarán para almacenamiento y suministro a los residentes en el Territorio según el Uso de emergencia y no se les dará ningún otro uso.

#### 9. Farmacovigilancia y retirada de productos

9.1 Las responsabilidades de CanSinoBIO para todas las actividades en relación con la farmacovigilancia en relación con los Productos terminados en el Territorio, se detallarán en un Acuerdo de farmacovigilancia (PVA) firmado entre CanSinoBIO y el Comprador, tal como se adjunta en el Apéndice D, incluida toda enmienda posterior.

Para no dar lugar a dudas, todas las Partes reconocen por medio del presente que el Comprador será responsable de manejar todos los asuntos relacionados y será responsable de cualquier efecto adverso de los Productos, y CanSinoBIO no será responsable por ningún costo, gasto, daño o pérdidas de cualquier individuo o entidad en relación con cualquier efecto adverso de los Productos.

9.2 Siempre que se contemple una retirada del mercado

Products in Territory is being contemplated for any reason whatsoever, both Parties shall promptly consult with each other for the purpose of deciding the appropriate action to be taken. However, ultimate responsibility, cost and expenses to recall or withdraw the Product shall rest on the Purchaser, regardless whether CanSinoBIO may need to take action as per the Applicable Laws in the Territory (in which case, the Purchaser waives the responsibilities of CanSinoBIO, or shall reimburse and compensate all the costs, losses and expenses of CanSinoBIO).

9.3 To the maximum extent not expressly prohibited by Applicable Laws, all Parties hereby acknowledge that CanSinoBIO shall not be held liable for any costs, expenses, damages or losses in connection with any recall of the Products, except when the recall is caused by quality of the Product and the liability of CanSinoBIO is expressly required under Applicable Laws.

In the event that Parties fail to agree within 4 (four) weeks after receipt of the written notice and the samples of defective Finished Products, the Parties shall designate an laboratory certified or regulatory agency WHO recognized, acceptable to both Parties, which shall examine representative samples taken from such consignment for compliance with the Specifications, and the result shall be binding on both Parties. The cost of the assessment shall be borne by (i) Purchaser, if the findings indicate the Finished Products met Specifications, or (ii) CanSinoBIO if the findings indicate the Finished Products failed to meet Specifications, or (iii) both, in proportion to each Party's error or oversight.

#### 10. Confidentiality

10.1 Each Party shall treat and maintain all Confidential Information (including all such information disclosed prior to the Effective Date) it receives from other Parties in strict confidence and secrecy, use it solely for the purposes authorized under this Agreement, and not disclose it to any person or entity whatsoever, except as specifically provided herein. The Parties may disclose the Confidential Information of the other Party to their respective professional advisers, directors, officers and employees and those of any permitted sub-licensee, but only to the extent for which such disclosure is necessary in performance of this Agreement, provided such Party shall procure from such persons commitments to treat and maintain the Confidential Information in strict confidence and secrecy and not to use any Confidential Information for any purpose whatsoever except for the performance of their duties in the performance of this Agreement.

10.2 The obligations of confidentiality in this Clause shall not extend to any matter which the Party receiving

y/o retiro de Productos terminados en el Territorio por cualquier motivo, ambas Partes se consultarán de inmediato con el fin de decidir la acción apropiada que se tomará. Sin embargo, la responsabilidad final, el costo y los gastos para retirar (por defecto del producto o decisión del fabricante) el Producto recaerán en el Comprador, independientemente de si CanSinoBIO puede necesitar tomar medidas de acuerdo con las Leyes aplicables en el Territorio (en cuyo caso, el Comprador exime de responsabilidades a CanSinoBIO, o reembolsará y compensará todos los costos, pérdidas y gastos de CanSinoBIO).

9.3 Con la mayor amplitud en que las Leyes aplicables no lo prohíban expresamente, todas las Partes reconocen por el presente que CanSinoBIO no será responsable de ningún costo, gasto, daño o pérdida en relación con cualquier retiro del mercado de los Productos, excepto cuando la causa del retiro sea la calidad del Producto y la responsabilidad de CanSinoBIO se exige expresamente en virtud de las Leyes aplicables.

En el caso de que las Partes no lleguen a un acuerdo dentro de las 4 (cuatro) semanas posteriores a la recepción de la notificación por escrito y las muestras de Productos terminados defectuosos, las Partes designarán un laboratorio certificado o una agencia reguladora reconocida por la OMS, aceptable para ambas Partes, que examinará las muestras representativas tomadas de dicho envío para verificar el cumplimiento de las Especificaciones, y el resultado será vinculante para ambas Partes. El costo de la evaluación correrá a cargo de (i) el Comprador, si los resultados indican que los Productos terminados cumplen con las Especificaciones, o de (ii) CanSinoBIO si los hallazgos indican que los Productos terminados no cumplieron con las Especificaciones, o (iii) de ambos, en proporción al error o descuido de cada Parte.

#### 10. Confidencialidad

10.1 Cada Parte tratará y mantendrá toda la Información confidencial (incluida toda la información divulgada antes de la Fecha de vigencia) que reciba de otras Partes en estricta confidencialidad y reserva, la utilizará únicamente para los fines autorizados en virtud de este Acuerdo y no la divulgará a persona ni entidad de ningún tipo, excepto tal como se estipula específicamente en este documento. Las Partes pueden divulgar la Información confidencial de la otra Parte a sus respectivos asesores profesionales, directores, funcionarios y empleados y a cualquier sublicenciatarario autorizado, pero solo en la medida en que dicha divulgación sea necesaria para el cumplimiento de este Acuerdo, siempre que dicha Parte obtenga de dichas personas el compromiso de tratar y mantener la Información confidencial en estricta confidencialidad y reserva, y de no utilizar ninguna Información confidencial para ningún otro propósito, excepto para el desempeño de sus funciones en el cumplimiento de este Acuerdo.

10.2 Las obligaciones de confidencialidad en esta Cláusula no se extenderán a ningún asunto que la Parte

00037-A-2021



Confidential Information can prove: (i) is in, or has become part of, the public domain other than as a result of a breach of its obligations of confidentiality under this Agreement; or (ii) was already known to it as evidenced by written documentation; or (iii) has been independently disclosed to it by a third party entitled to disclose the same; or (iv) is required to be disclosed under any applicable law, or by order of a court or governmental body or authority of competent jurisdiction, and subject also to the proviso that such Party (i) gives the disclosing Party prior written notice of such disclosure and (ii) uses reasonable efforts to limit the scope of the disclosure and to obtain confidential treatment of the Confidential Information by the court or other body or authority.

que recibe la Información confidencial pueda demostrar que (i) pertenece al dominio público o se ha convertido en parte de él, salvo que sea como resultado de un incumplimiento de sus obligaciones de confidencialidad en virtud de este Acuerdo; o (ii) ya se conocía como lo demuestra la documentación escrita; o (iii) ha sido revelado de forma independiente por un tercero con derecho a revelarlo; o (iv) se requiere que sea divulgada según cualquier ley aplicable, o por orden de un tribunal u organismo gubernamental o autoridad de jurisdicción competente, y sujeto también a la condición de que dicha Parte (i) le dé a la Parte divulgadora notificación previa por escrito de tal divulgación y (ii) realice esfuerzos razonables para limitar el alcance de la divulgación y para obtener un tratamiento confidencial de la Información confidencial por parte del tribunal u otro organismo o autoridad.

10.3 Upon termination of this Agreement, or at such earlier time as it appears that the Confidential Information is no longer required, each Party shall, at its own expense, return to the disclosing Party the original and all copies of such Confidential Information within a reasonable time or, if requested by the disclosing Party, shall destroy the original and all copies of such Confidential Information and certify such destruction in writing to the disclosing Party within thirty (30) days of its request.

10.3 Tras la conclusión de este Acuerdo, o en el momento anterior en que se considere que la Información confidencial ya no es necesaria, cada Parte, por su propia cuenta, devolverá a la Parte divulgadora el original y todas las copias de dicha Información confidencial dentro de un plazo razonable o, si lo solicita la Parte divulgadora, destruirá el original y todas las copias de dicha Información confidencial y certificará dicha destrucción por escrito a la Parte divulgadora dentro de los treinta (30) días posteriores a su solicitud.

10.4 The confidentiality undertakings shall be valid during the Term of this Agreement and ten (10) years after the expiration or termination of this Agreement.

10.4 Los compromisos de confidencialidad serán válidos durante la Vigencia de este Acuerdo y diez (10) años después de la expiración o conclusión de este Acuerdo.

10.5 In case any Party breaches the confidentiality then the disclosing Party is entitled to claim for a contractual penalty of \$50,000 (fifty thousand US dollars) for each breach. Moreover, the breaching Party is obliged to recover all damages of the disclosing Party arising out of the breach of confidentiality.

10.5 En caso de que alguna de las Partes infrinja la confidencialidad, la Parte divulgadora tiene derecho a reclamar una multa contractual de USD 50,000 (cincuenta mil dólares estadounidenses) por cada incumplimiento. Además, la Parte infractora está obligada a resarcir por todos los daños y perjuicios de la Parte divulgadora que surjan del incumplimiento de la obligación de confidencialidad.

#### 11. Force Majeure

#### 11. Fuerza mayor

11.1 If either Party shall be unable to carry out any of its obligations under this Agreement due to a circumstance of Force Majeure, this Agreement shall remain in full effect but save as otherwise provided herein, Parties' obligations affected by the circumstance of Force Majeure shall be suspended without liability for a period equal to the duration of the event of Force Majeure, provided that,

11.1 Si alguna de las Partes no puede cumplir con alguna de sus obligaciones en virtud de este Acuerdo debido a una circunstancia de Fuerza mayor, este Acuerdo tendrá pleno efecto, salvo que se disponga lo contrario en el presente, las obligaciones de las Partes afectadas por la circunstancia de Fuerza mayor serán suspendidas sin responsabilidad por un periodo igual a la duración del evento de Fuerza mayor, siempre que,

(a) the Party affected by the Force Majeure gives other Parties prompt written notice describing the circumstances of the Force Majeure including the nature of the event and its expected duration and where reasonably practicable continues to furnish regular reports with respect thereto during the period of the Force Majeure; and

(b) the suspension of performance is of no greater scope and of no longer duration than is required by the Force Majeure; and

(c) no obligations of either Party that arose before the Force Majeure causing the suspension of performance are excused as a result of the Force Majeure; and

(d) the Party affected by the Force Majeure uses its best efforts to remedy its inability to perform as quickly as possible; and

(e) the non-performing Party shall give notice as soon as reasonably practicable once the circumstances of Force Majeure have ceased.

11.2 Without limiting the provisions of the above clause, if the Force Majeure continues for more than three (3) months, the Parties shall be entitled to terminate this Agreement with immediate effect.

## 12. Liability and indemnification

12.1 The Purchaser shall indemnify, defend and hold harmless CanSinoBIO and THE PURCHASER, its their Affiliates, officers, directors, employees, agents, and their respective successors and assigns, from and against any and all loss, damage, claim, injury, cost or expenses (including without limitation reasonable attorney's fees), incurred in connection with third party claims of any kind that arise out of or are attributable to (i) the Purchaser's breach of any of the warranties, representations, covenants or obligations set forth herein or (ii) the negligent act or omission of the Purchaser.

12.2 Any demand or claim made under this Clause shall be subject to written notification forthwith. Neither Party shall be entitled to settle any claims, demands, liabilities, suits or expenses as mentioned under this Clause without other Parties' prior written consent if it seeks indemnification from other Parties, which consent shall not be unreasonably withheld.

(a) la Parte afectada por el evento de Fuerza mayor notifique a las demás Partes sin demora y por escrito con la descripción de las circunstancias de la Fuerza mayor, incluida la naturaleza del evento y su duración esperada y, cuando sea razonablemente factible, continúe proporcionando informes periódicos al respecto durante el periodo de Fuerza mayor; y

(b) la suspensión de la ejecución no tenga un alcance mayor ni una duración mayor que la requerida por el evento de Fuerza mayor; y

(c) ninguna de las obligaciones de cualquiera de las Partes que surgiera antes del evento de Fuerza Mayor que causó la suspensión de la ejecución será excusada como resultado del evento de Fuerza mayor; y

(d) la Parte afectada por el evento de Fuerza mayor haga todo lo posible para remediar su incapacidad para actuar lo antes posible; y

(e) la Parte incumplidora notifique tan pronto como sea razonablemente posible una vez que hayan cesado las circunstancias del evento de Fuerza mayor.

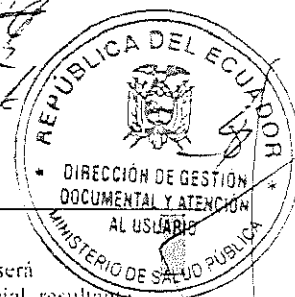
11.2 Sin limitar las disposiciones de la cláusula anterior, si el evento de Fuerza mayor continúa por más de tres (3) meses, las Partes tendrán derecho a rescindir este Acuerdo con efecto inmediato.

## 12. Responsabilidad e indemnización

12.1 El Comprador resarcirá, defenderá y eximirá de toda responsabilidad a CanSinoBIO y al COMPRADOR, sus Filiales, funcionarios, directores, empleados, agentes, y sus respectivos sucesores y cesionarios, de y contra cualquier pérdida, daño, reclamo, lesión, costo o gastos (incluidos, entre otros, honorarios razonables de abogados), incurridos en relación con reclamos de terceros de cualquier tipo que surjan o sean atribuibles a (i) el incumplimiento por parte del Comprador de cualquiera de las garantías, declaraciones, convenios u obligaciones establecidos en el presente o (ii) el acto negligente u omisión del Comprador.

12.2 Cualquier demanda o reclamo realizado en virtud de esta Cláusula estará sujeta a su notificación por escrito de inmediato. Ninguna de las Partes tendrá derecho a resolver ningún reclamo, demanda, responsabilidad, pleito o gastos, en virtud de esta Cláusula, sin el consentimiento previo por escrito de las otras Partes si busca la indemnización de otras Partes, cuyo consentimiento no se denegará injustificadamente.

00037-A-2021



12.3 In no event will either Party be liable for any indirect, special, consequential or incidental damages, including loss of profit and loss of goodwill, however caused and on any theory of liability, arising in any way out of this Agreement.

12.3 En ningún caso, ninguna de las Partes será responsable de ningún daño indirecto, especial, resultante o secundario, incluido el lucro cesante y la reputación comercial, sin importar la causa ni el principio de responsabilidad, que surgiere de alguna manera a partir de este Acuerdo.

12.4 If the Purchaser fails to pay by the due date, except for the termination rights under Clause 13, CanSinoBIO shall be entitled (without prejudice to any other right or remedy it may have) to cancel or suspend any supply to the Purchaser and or charge the Purchaser interest in accordance with Clause 7.4.

12.4 Si el Comprador no paga antes de la fecha de vencimiento, a excepción de los derechos de conclusión en virtud de la Cláusula 13, CanSinoBIO tendrá derecho (sin perjuicio de cualquier otro derecho o recurso que pueda tener) a cancelar o suspender cualquier suministro al Comprador y/o cobrar el interés del Comprador de acuerdo con la Cláusula 7.4.

12.5 Each Party shall obtain and keep in force during the Term of this Agreement the insurance necessary to cover the potential losses and damages under this Agreement. THE PURCHASER shall obtain Commercial General Liability insurance (including Product liability) coverage in an amount of not less than USD 1,000,000. If requested by CanSinoBIO, THE PURCHASER shall produce a certificate of insurance showing such minimum coverage. If such insurance is provided on a claims-made basis, such coverage must be maintained for a period of not less than five (5) years after termination of this Agreement. Each Party shall endeavor to give written notice to other Parties of any cancellation, termination or change in their applicable insurance.

12.5 Cada Parte obtendrá y mantendrá en vigor durante la Vigencia de este Acuerdo el seguro necesario para cubrir las pérdidas y daños potenciales en virtud de este Acuerdo. El COMPRADOR deberá obtener una cobertura de seguro de responsabilidad general comercial (incluida la responsabilidad por el Producto) por un monto no inferior a USD 1.000.000. Si lo solicita CanSinoBIO, el COMPRADOR deberá presentar un certificado de seguro que demuestre dicha cobertura mínima. Si dicho seguro se proporciona a base de reclamos presentados, dicha cobertura debe mantenerse por un período no menor a cinco (5) años después de la conclusión de este Acuerdo. Cada Parte se esforzará por notificar por escrito a otras Partes sobre toda cancelación, conclusión o cambio en su seguro vigente.

#### 12.6 Product Liability.

#### 12.6 Responsabilidad por el Producto.

(a) CanSinoBIO is not liable for any of the following matters.

(a) CanSinoBIO no es responsable por ninguno de los siguientes asuntos:

- (i) CanSinoBIO is not liable for any non-CanSinoBIO's deliverables;
- (ii) CanSinoBIO will not bear any responsibility for the integration result on the combination of any non-CanSinoBIO deliverables/materials with the Finished Products, nor will it be responsible for any associated risks raised by the integration and use of such combination;
- (iii) CanSino is not liable for any responsibility arising from the illegal circulation of Finished Products according to any applicable laws and regulations ;
- (iv) CanSino is not liable for any responsibility or consequence arising from any use of Finished Products without authorization or approval, including but not limited to EUA, by relevant authorities in the Territory.

- (i) CanSinoBIO no es responsable por los productos a entregar que no sean de CanSinoBIO.
- (ii) CanSinoBIO no tendrá responsabilidad alguna por el resultado de la integración en la combinación de materiales o productos a entregar que no sean de CanSinoBIO con los Productos terminados, ni será responsable por los riesgos asociados que surgieren de la integración y el uso de dicha combinación.
- (iii) CanSino no asume responsabilidad alguna que surgiere de la circulación ilegal de Productos terminados de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.
- (iv) CanSino no asume responsabilidad alguna ni consecuencia que surgiere de cualquier uso de Productos terminados sin autorización o aprobación, incluyendo, entre otros, a la EUA, por las autoridades relevantes en el Territorio.

(b) The Purchaser shall actively apply with and obtain from relevant competent authorities for the maximum benefit of

(b) El Comprador solicitará activamente y obtendrá de las autoridades competentes pertinentes para el máximo

all permitted treatment, support for the liability exemption on Finished Products of CanSinoBIO for Emergency Use.

After exhausting the product liability exemption or limitations as obtained as per above (a) and subject to the liability limitation as agreed under below item (e), CanSinoBIO will only assume the liability of the Finished Products to the extent that it fails to comply with the specifications as stipulated in the Quality Agreement, regardless such specification complies with the statutory requirements under the applicable laws or regulations or not.

Purchaser undertake that sales and use of the Finished Products shall only be carried out in the Territory, unless otherwise agreed in writing by CansinoBIO. Notwithstanding anything to the contrary set forth herein, CansinoBIO shall not be held liable for any liability in connection with the Bulk Products in any case for any reason whatsoever, in the event the Purchaser breach in anyway the undertaking in the preceding sentence. In addition, CansinoBIO shall not be held liable for any liability in connection with the Finished Products in any case for any reason whatsoever, in the event the transportation and storage of the Finished Products are in any way in contradiction with the provisions of this Agreement, to the extent applicable.

(e) Purchaser undertakes that sales and use of the Finished Products shall only be carried out in the Territory. Unless otherwise agreed in writing by CanSinoBIO, Purchaser shall not export or resell the Finished Products to any country or territories outside the Territory or to resell or to offer for sale or gifting any of the Finished Products inside the Territory in circumstances where Purchaser believes or it would be reasonable to assume that the purchaser of such Products may resell or offer for sale or gifting the Finished Products outside or for delivery outside the Territory.

Notwithstanding anything to the contrary set forth herein, CanSinoBIO shall not be held liable for any liability in connection with the Finished Products in any case for any reason whatsoever, in the event Purchaser breaches in anyway the undertaking in the preceding paragraph. In addition, CanSinoBIO shall not be held liable for any liability in connection with the Finished Products in any case for any reason whatsoever, in the event the transportation and storage of the Finished Products are in any way in contradiction with the provisions of this Agreement, to the extent applicable.

In the event that Purchaser breaches the warranties and undertakings on sale and use of the Finished Products in the Territory, Purchaser shall bear and take all liability

beneficio de todo tratamiento permitido, la asistencia para la exención de responsabilidad sobre Productos terminados de CanSinoBIO para Uso de emergencia.

Después de agotar la exención de responsabilidad del producto o las limitaciones obtenidas según lo anterior (a) y sujeto a la limitación de responsabilidad según lo acordado en el siguiente punto (e), CanSinoBIO solo asumirá la responsabilidad por los Productos terminados en la medida en que éstos no cumplan con las especificaciones según lo estipulado en el Acuerdo de calidad, independientemente de que dicha especificación cumpla con los requisitos legales según las leyes o regulaciones aplicables o no.

El Comprador se compromete a que las ventas y el uso de los Productos terminados solo se realicen en el Territorio, a menos que CansinoBIO acuerde lo contrario por escrito. Sin perjuicio de cualquier disposición en contrario en este documento, CansinoBIO no asume responsabilidad alguna en relación con los Productos a granel en ningún caso y por ningún motivo, en caso de que el Comprador incumpla de alguna manera el compromiso de la oración anterior. Además, CansinoBIO no asume responsabilidad alguna en relación con los Productos terminados en ningún caso y por ningún motivo, en caso de que el transporte y almacenamiento de los Productos terminados estén de alguna manera en contradicción con las disposiciones de este Acuerdo, en la medida de lo aplicable.

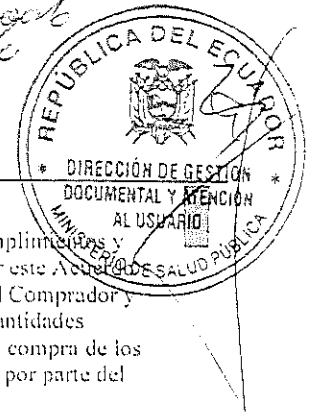
(e) El Comprador se compromete a que las ventas y el uso de los Productos terminados solo se realicen en el Territorio. A menos que CanSinoBIO acuerde lo contrario por escrito, el Comprador no exportará ni revenderá los Productos terminados a ningún país ni territorios fuera del Territorio ni revenderá u ofrecerá a la venta o regalará cualquiera de los Productos terminados dentro del Territorio en circunstancias en las que el Comprador crea o sea razonable suponer que el comprador de dichos Productos puede revender u ofrecer a la venta o regalar los Productos terminados fuera del Territorio o para su entrega fuera del Territorio.

No obstante cualquier disposición en contrario en este documento, CanSinoBIO no asume responsabilidad alguna en relación con los Productos terminados en ningún caso y por ningún motivo, en el caso de que el Comprador incumpla de alguna manera el compromiso del párrafo anterior. Además, CanSinoBIO no asume responsabilidad alguna en relación con los Productos terminados en ningún caso y por ningún motivo, en caso de que el transporte y el almacenamiento de los Productos terminados estén de alguna manera en contradicción con las disposiciones de este Acuerdo, en la medida que sea aplicable.

En el caso de que el Comprador incumpla las garantías y compromisos de venta y uso de los Productos terminados en el Territorio, el Comprador tendrá y asumirá toda la

408  
calgado  
etc

00037-A-2021



therefrom such breaches and CanSinoBIO has the right to terminate this Agreement immediately by giving notice in writing to Purchaser and is entitled to claim for a penalty of amounts equivalent to seven (7) times to the purchase price of the Finished Products in breach by Purchaser per each Purchase Order.

responsabilidad derivada de dichos incumplimientos. CanSinoBIO tiene el derecho de rescindir este Acuerdo inmediatamente notificando por escrito al Comprador y tiene derecho a reclamar una multa por cantidades equivalentes a siete (7) veces el precio de compra de los Productos terminados en incumplimiento por parte del Comprador por cada Pedido de compra.

(d) CanSinoBIO's liability limitations

(d) Limitaciones de responsabilidad de CanSinoBIO

- (i) As a general principal, CanSinoBIO's aggregate liability in connection with this Agreement shall be limited to [100,000USD]. Any liability arising out of or resulting from this Agreement, no matter to the Purchaser or to any third party, such liability restriction of CanSinoBIO applies. In this way, any of the compensation, loss, damage, claim, injury, cost or expenses (including without limitation reasonable attorney's fees) shall be assumed by the Purchaser.
- (ii) In no event shall CanSinoBIO be liable for any punitive, unforeseen, incidental or consequential damages, including but not limited to loss of revenue or production, interruption of business, lost profit, loss of data and information, and financing expenses.
- (iii) The Purchaser undertakes that upon issuance of the Supply Order, the Purchaser shall not do any of the following due to the lack of any relevant government approval or administrative certificate required for the purchase and use of the Finished Products: (1) terminate this Agreement, (2) refuse or delay product acceptance, or (3) return the Finished Products to CanSinoBIO or request fund.
- (iv) Under any circumstances, the Purchaser shall bear all liabilities caused by the lack of any government approval or administrative certificate required for the purchase and use of the Finished Products. In addition, CanSinoBIO shall be held harmless in the event of any illegal use of the Finished Products by the Purchaser, its subcontractor, distributor or agent.

- (i) Como principio general, la responsabilidad total de CanSinoBIO en relación con este Acuerdo se limitará a [USD 100,000]. Ante cualquier responsabilidad que surgiera o resultare de este Acuerdo, sin importar si es hacia el Comprador o hacia cualquier tercero, se aplica dicha restricción de responsabilidad de CanSinoBIO. De esta manera, cualquier compensación, pérdida, daño, reclamo, lesión, costo o gastos (incluidos, entre otros, los honorarios razonables de abogados) serán asumidos por el Comprador.
- (ii) En ningún caso CanSinoBIO será responsable por daños punitivos, imprevistos, secundarios o resultantes, incluidos, entre otros, la pérdida de ingresos o producción, la interrupción del negocio, el lucro cesante, la pérdida de datos e información y los gastos de financiación.
- (iii) El Comprador se compromete a que al emitir el Pedido de suministro, el Comprador no hará nada de lo siguiente por falta de alguna aprobación gubernamental o certificado administrativo relevante requerido para la compra y uso de los Productos terminados: (1) rescindir este Acuerdo, (2) rechazar o retrasar la aceptación del producto, o (3) devolver los Productos terminados a CanSinoBIO o solicitar financiación.
- (iv) En cualquier caso, el Comprador asumirá todas las responsabilidades causadas por la falta de alguna aprobación gubernamental o certificado administrativo requerido para la compra y uso de los Productos terminados. Además, CanSinoBIO estará eximido de toda responsabilidad ante el eventual uso ilegal de los Productos terminados por parte del Comprador, su subcontratista, distribuidor o agente.

(v) The limitations and exclusions stated under this item (e) govern the liability of CanSinoBIO under this Agreement, whether in tort, contract, or under any theory of strict liability or otherwise.

(v) Las limitaciones y exclusiones establecidas en este punto (e) determinan la responsabilidad de CanSinoBIO en virtud de este Acuerdo, ya sea por responsabilidad civil, contrato o bajo cualquier principio de responsabilidad estricta o de otro tipo.

(e) THE PURCHASER agrees to make full support on CanSinoBIO in application of liability limitation or exemptions to which CanSinoBIO is currently or may in the future become entitled to by the applicable laws, regulations, policies or treatments.

(e) El COMPRADOR acepta brindar asistencia completa a CanSinoBIO en la aplicación de la limitación de responsabilidad o exenciones a las que CanSinoBIO tiene actualmente o puede tener derecho en el futuro por las leyes, regulaciones, políticas o tratamientos aplicables.

### 13. Term and Termination

### 13. Vigencia y conclusión

13.1 Unless terminated in accordance with the provisions of this Agreement, the initial term of this Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue for a period of one (1) year (the "Term").

13.1 A menos que se rescinda, de conformidad con las disposiciones de este Acuerdo, la vigencia inicial de este Acuerdo comenzará en la Fecha de vigencia y continuará por un período de un (1) año (la "Vigencia").

13.2 After notifying the Purchaser in writing thirty (30) days in advance, CanSinoBIO may suspend or terminate any order of Finished Products for Emergency Use, based on its discretion, including but not limited to the regulatory requirements, policy enforcement, or change of market conditions in the Territory or PRC. CanSinoBIO shall not be held liable to or make any compensation for such suspension or termination.

13.2 Después de notificar al Comprador por escrito con treinta (30) días de anticipación, CanSinoBIO puede suspender o cancelar cualquier pedido de Productos terminados para Uso de emergencia, según su criterio, con inclusión, entre otros, de los requisitos reglamentarios, la aplicación de políticas o el cambio de las condiciones de mercado en el Territorio o en la República Popular China. CanSinoBIO no será responsable ni efectuará pagos compensatorios por dicha suspensión o cancelación.

13.3 Either Party may terminate this Agreement immediately by giving notice in writing to the other Party in the event:

13.3 Cualquiera de las Partes podrá rescindir este Acuerdo inmediatamente mediante notificación por escrito a la otra Parte en los siguientes casos:

(a) any Party commits a material breach of its obligations under this Agreement which is incapable of remedy or, if the breach is capable of remedy, fails to remedy the breach within 30 (thirty) days after written notification of the breach is given to it; or

(a) Ante incumplimiento sustancial de las obligaciones de cualquier Parte en virtud del presente Acuerdo que no pueda subsanarse o, si el incumplimiento es susceptible de solución, no subsana el incumplimiento dentro de los 30 (treinta) días posteriores a la notificación por escrito del incumplimiento.

(b) any Party is dissolved, has a liquidator, receiver or administrator or similar appointed in respect of its business or any of its assets, is declared bankrupt by a competent court or a general order for protection from creditors is granted to such Parties by a competent court or such Party suffers or undergoes any procedure analogous to any of these or any other procedure available in the country in which such Party is constituted or established or domiciled against or to an insolvent debtor or available to the creditors of such a debtor; or

(b) Si cualquier Parte se disuelve, tiene un liquidador, síndico o administrador o similar designado con respecto a su negocio o cualquiera de sus activos, es declarada en quiebra por un tribunal competente o una orden general de protección contra los acreedores es otorgada a dichas Partes por un tribunal competente o dicha Parte sufre o se somete a algún procedimiento análogo a cualquiera de estos o cualquier otro procedimiento disponible en el país en el que dicha Parte está constituida o establecida o domiciliada frente a un deudor insolvente o disponible para los acreedores de dicho deudor.

(c) unilateral decision of the Purchaser provided that such decision shall inform CanSinoBIO in writing within 60 days in advance, without prejudice to the consequences listed in clauses 13.4 and 13.5

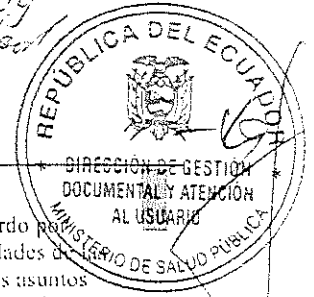
(c) Por decisión unilateral del Comprador siempre que dicha decisión se informe a CanSinoBIO por escrito con 60 días de anticipación, sin perjuicio de las consecuencias enumeradas en las Cláusulas 13.4 y 13.5.

(d) as provided for elsewhere in this Agreement.

(d) Según lo dispuesto en otra parte de este Acuerdo.



00037-A-2021



13.4 The expiry or termination of this Agreement for any reasons whatsoever shall not affect the liabilities of the Parties hereunder in respect of matters outstanding at the time of expiry or termination.

Nevertheless, for the Finished Products already supplied by CanSinoBIO before the termination of this Agreement, Clause 12.6 shall be survived.

13.5 Upon termination of this Agreement for any reason the following shall apply: (i) each Party shall return to other Parties or destroy all copies of documents containing Confidential Information of the disclosing Party; and (ii) all Supply Orders not confirmed by CanSinoBIO shall be cancelled (and in case the Agreement is terminated for cause, the Party terminating the Agreement may also terminate any outstanding confirmed Supply Orders).

#### 14. Applicable Law and Dispute Resolution

14.1 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Singapore, without regard to the conflicts of law principles thereof.

14.2 Except as specified in Clause, all disputes arising out of, or in relation to, this Agreement shall be referred for decision forthwith to a senior executive of each Party.

14.3 The Parties agree that all disputes arising out of or in connection with this Agreement shall be finally settled under the Rules of Arbitration (the "Rules") of the Singapore International Arbitration Centre ("SIAC"). The arbitration shall be held in Singapore International Arbitration Centre, Singapore Office and shall be conducted in the English language. The arbitration tribunal shall consist of three (3) arbitrators. Each Party shall select one (1) arbitrator, and the two (2) arbitrators so selected shall choose a third arbitrator who will act as the chairman of the tribunal, provided if the two arbitrators fail to choose a third arbitrator within thirty (30) days after their appointment, then either or both Parties shall immediately request that the SIAC select the third arbitrator. The arbitrator shall not have the authority to award punitive damages to either Party. Each Party shall bear its own expenses, but the Parties shall share equally the expenses of the arbitration. This Agreement shall be enforceable, and any arbitration award will be final, and judgment thereon may be entered, in any court of competent jurisdiction. A Party may not appeal an award to a court of law on a question of fact or on a question of mixed fact and law. A Party may appeal an award to a court of law on a question of law. Notwithstanding the foregoing, the Parties agree the expedited procedure in Article 5 under the rules of SIAC shall not apply to settle disputes in relation to this Agreement.

13.4 La expiración o conclusión de este Acuerdo por cualquier motivo no afectará las responsabilidades de las Partes en virtud del presente con respecto a los asuntos pendientes al momento de la expiración o conclusión.

Sin embargo, para los Productos terminados ya suministrados por CanSinoBIO antes de la conclusión de este Acuerdo, perdurará la Cláusula 12.6.

13.5 Tras la conclusión de este Acuerdo por cualquier motivo, se aplicará lo siguiente: (i) cada Parte devolverá a otras Partes o destruirá todas las copias de los documentos que contengan Información confidencial de la Parte divulgadora; y (ii) todos los Pedidos de suministro no confirmados por CanSinoBIO serán cancelados (y en caso de que el Acuerdo se rescinda por causa justificada, la Parte que rescinda el Acuerdo también podrá cancelar los Pedidos de suministro confirmados que estén pendientes).

#### 14. Ley aplicable y resolución de disputas

14.1 Este Acuerdo se regirá e interpretará de acuerdo con las leyes de Singapur, sin importar los conflictos de principios legales de las mismas.

14.2 Salvo lo especificado en la Cláusula, todas las disputas que surjan o estén en relación con este Acuerdo serán remitidas para decisión inmediata a un alto ejecutivo de cada Parte.

14.3 Las Partes acuerdan que todas las disputas que surjan o estén en conexión con este acuerdo serán finalmente resueltas según las Normas de Arbitraje (las "Normas") del Centro de Arbitraje Internacional de Singapur ("SIAC"). El arbitraje se llevará a cabo en el Centro de Arbitraje Internacional de Singapur, Oficina de Singapur y se realizará en el idioma inglés. El tribunal de arbitraje estará integrado por tres (3) árbitros. Cada Parte seleccionará un (1) árbitro, y los dos (2) árbitros así seleccionados elegirán un tercer árbitro que actuará como presidente del tribunal, siempre que los dos árbitros no seleccionen un tercer árbitro dentro de los treinta (30) días después de su designación, una o ambas Partes solicitarán inmediatamente que la SIAC seleccione al tercer árbitro. El árbitro no tendrá autoridad para atribuir sanciones punitivas a ninguna de las Partes. Cada Parte correrá con sus propios gastos, aunque las Partes compartirán equitativamente los gastos del arbitraje. Este Acuerdo será ejecutable, y cualquier laudo arbitral será definitivo, y se podrá dictar sentencia al respecto en cualquier tribunal de jurisdicción competente. Una Parte no podrá apelar un laudo ante un tribunal de justicia por una cuestión de hecho o por una cuestión de hecho y derecho combinados. Una Parte puede apelar un laudo ante un tribunal de justicia sobre una cuestión de derecho. No obstante de lo anterior, las Partes acuerdan que el procedimiento acelerado en el Artículo 5 bajo las reglas de SIAC no se aplicará para resolver disputas en relación con este Acuerdo.

00037-A - 2021

---

15. Survivals

Clause 9, 10, 12, 13.4 and 13.5 shall will survive the expiration or earlier termination of this Agreement.

15. Continuidad contractual

Las Cláusulas 9, 10, 12, 13.4 y 13.5 tendrán vigencia posecontractual a la expiración o conclusión anticipada de este Acuerdo.

00037-A - 2021



16. Notices

Any notice to be given under this Agreement shall be in writing and shall be sent by registered mail or e-mail to the address of the relevant Party set out below, or to such other address or email as that Party may from time to time notify to the other Party in accordance with this Clause 16. The addresses and emails of the Parties are as follows:

in the case of CanSinoBIO, to:

Name: Dr. Pierre Morgon

Title: SVP, International Business

Address: 185 South Ave., TEDA West District, Tianjin, 300457 China.

Phone: +41 79 282 22 90

E-mail: pierre.morgon@cansinotech.com

in the case of the Purchaser, to:

Name: [Dr. Nimena Garzón Villalba ]

Title: [Minister of Public Health of Ecuador].

Address: [Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan, Government Platform of Social Development, Postal Code: 170702 / Quito – Ecuador].

Email: [nimena.garzon@msp.gob.ec].

Tel: [ +593 2 381-4400 ]

in the case of THE PURCHASER, to:

Name: [ Fernando Jácome Gavilánez].

Title: [National Director of Cooperation and Foreign Affairs].

Address: [Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan, Government Platform of Social Development, Postal Code: 170702 / Quito – Ecuador]

Email: [ fernando.jacome@msp.gob.ec].

Tel: [ +593 2 381-4400 ]

17. General / Miscellaneous

17.1 This Agreement may only be amended in a writing signed by duly authorized representatives of both Parties.

16. Notificaciones

Toda notificación que se dé en virtud de este Acuerdo, se hará por escrito y se enviará por correo certificado o correo electrónico a la dirección de la Parte correspondiente, tal como se indica a continuación, o a cualquier otra dirección o correo electrónico que esa Parte pueda notificar de vez en cuando a la otra Parte, de conformidad con esta Cláusula 16. Las direcciones y correos electrónicos de las Partes son los siguientes:

en el caso de CanSinoBIO, a:

Nombre: Dr. Pierre Morgon

Cargo: Vicepresidente senior de negocios internacionales

Dirección: 185 South Ave., TEDA West District, Tianjin, 300457 China.

Teléfono: +41 79 282 22 90

Correo electrónico: pierre.morgon@cansinotech.com

en el caso del Comprador, a:

Nombre: [Dr. Nimena Garzón Villalba].

Cargo: [ Ministra de Salud Pública del Ecuador].

Dirección: [Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Código Postal: 170702 / Quito - Ecuador ].

Correo electrónico: [nimena.garzon@msp.gob.ec].

Teléfono: [+593 2 381-4400 ]

en el caso del COMPRADOR, a:

Nombre: [ Fernando Jácome Gavilánez ].

Cargo: [ Director Nacional de Cooperación y Relaciones Internacionales].

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Código Postal: 170702 / Quito - Ecuador

Correo electrónico: [fernando.jacome@msp.gob.ec ].

Teléfono: [ +593 2 381-4400 ]

17. General/Varios

17.1 Este Acuerdo solo podrá ser enmendado por escrito, firmado por representantes debidamente autorizados de ambas Partes.

17.2 No failure or delay on the part of either Party to exercise any right or remedy under this Agreement shall be construed or operate as a waiver thereof, nor shall any single or partial exercise of any right or remedy preclude the further exercise of such right or remedy.

17.3 If any provision or part of this Agreement is held to be invalid, illegal or incapable of being enforced by any applicable rule of law or public policy, all the other terms, conditions and provisions of this Agreement shall nevertheless remain in full force and effect. Amendments to this Agreement may be made by the addition or deletion of wording as appropriate to remove the invalid part or provision but otherwise retain the provision and the other provisions of this Agreement to the maximum extent permissible under applicable laws.

17.4 Neither Party shall make any press or other public announcement concerning any aspect of this Agreement, or make any use of the name of the other Party in connection with or in consequence of this Agreement, without the prior written consent of the other Party.

17.5 This Agreement, including Appendixes, sets out the entire agreement between the Parties relating to its subject matter and supersedes all prior oral or written agreements, arrangements or understandings between them relating to such subject matter. The Parties acknowledge that they are not relying on any representation, agreement, term or condition which is not set out in this Agreement.

17.6 The Parties understand and agree that the relationship between the Parties described herein is limited to the activities, rights and obligations as set forth in this Agreement. Nothing in this Agreement shall be construed (a) to create or imply a general partnership between the Parties, (b) to make either Party the agent of others for any purpose, (c) to alter, amend, supersede or vitiate any other arrangements between the Parties with respect to any subject matter not covered hereunder, (d) to give either Party the right to bind others, (e) to create any duties or obligations between the Parties except as expressly set forth herein, or (f) to grant any direct or implied licenses or any other rights other than as expressly set forth herein.

17.7 Neither this Agreement nor any obligation of a Party hereunder may be assigned by either Party without the written consent of others, which consent shall not be unreasonably withheld, conditioned or delayed.

17.8 Each Party, upon the request of other Parties, whether

17.2 Ninguna omisión o demora por parte de cualquiera de las Partes en el ejercicio de cualquier derecho o recurso en virtud de este Acuerdo, se interpretará u operará como una exención del mismo, ni el ejercicio íntico o parcial de cualquier derecho o recurso impedirá el ejercicio posterior de dicho derecho o recurso.

17.3 Si alguna disposición o parte de este Acuerdo se considera no válida, ilegal o imposible de ser aplicada por cualquier norma legal o política pública aplicable, todos los demás términos, condiciones y disposiciones de este Acuerdo permanecerán, no obstante, en pleno vigor y efecto. Se pueden realizar enmiendas a este Acuerdo mediante la adición o eliminación de texto, según corresponda, para quitar la parte o disposición no válida, aunque, por el contrario, se deberá conservar la disposición y las demás disposiciones de este Acuerdo con la mayor amplitud permitida por las leyes aplicables.

17.4 Ninguna de las Partes hará anuncio de prensa alguno ni ningún otro anuncio público sobre cualquier aspecto de este Acuerdo, ni hará uso alguno del nombre de la otra Parte en relación con este Acuerdo o como consecuencia de él, sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte.

17.5 Este Acuerdo, incluidos los Apéndices, comprende el acuerdo completo entre las Partes en relación con el asunto en cuestión y reemplaza a todos los acuerdos, arreglos o entendimientos anteriores orales o escritos entre ellos relacionados con dicho asunto. Las Partes reconocen que no se basan en ninguna declaración, acuerdo, término o condición que no se establezca en este Acuerdo.

17.6 Las Partes entienden y acuerdan que la relación entre las Partes, descrita en este documento, se limita a las actividades, derechos y obligaciones establecidos en este Acuerdo. Ningún elemento del presente Acuerdo será interpretado (a) como que crea o da a entender la existencia de una sociedad general entre las Partes, (b) como que convierte a cualquiera de las Partes en agente de otras para cualquier propósito, (c) como que altera, enmienda, reemplaza o invalida cualquier otro arreglo entre las Partes con respecto a cualquier asunto no contemplado en el presente, (d) como que otorga a cualquiera de las Partes el derecho de obligar a otros, (e) como que crea deberes u obligaciones entre las Partes, excepto las que se establecen expresamente en el presente, ni (f) como que otorga alguna licencia directa o implícita o cualquier otro derecho que no sea el expresamente establecido en este documento.

17.7 Ninguna de las Partes podrá ceder este Acuerdo ni ninguna obligación de una de las Partes sin el consentimiento por escrito de las demás, cuyo consentimiento no se denegará, condicionará ni retrasará injustificadamente.

17.8 Cada Parte, a solicitud de otras Partes, ya sea antes o

40  
41  
Cubacua  
one



before or after the Effective Date and without further consideration, will do, execute, acknowledge and deliver, or cause to be done, executed, acknowledged or delivered, all such further acts, deeds, documents, assignments, transfers, conveyances, powers of attorney, instruments and assurances as may be reasonably necessary to effect complete consummation of the transactions contemplated by this Agreement, and to do all such other acts as may be necessary or appropriate in order to carry out the purposes and intent of this Agreement. The Parties agree to execute and deliver such other documents, certificates, agreements and other writings and to take such other actions as may be reasonably necessary in order to consummate or implement expeditiously the transactions contemplated by this Agreement.

después de la Fecha de vigencia y sin más consideraciones, realizará, ejecutará, reconocerá, entregará, o hará que se realicen, ejecuten, reconozcan, entreguen, todos esos actos, escrituras, documentos, cesiones, transferencias, traspasos, poderes, instrumentos y garantías adicionales que sean razonablemente necesarios para efectuar la consumación completa de las transacciones contempladas en este Acuerdo, y para realizar todos los demás actos que sean necesarios o apropiados para cumplir con los propósitos y la intención de este Acuerdo. Las Partes acuerdan ejecutar y entregar esos otros documentos, certificados, acuerdos y demás escritos, y realizar otras acciones que sean razonablemente necesarias para consumir o implementar rápidamente las transacciones contempladas en este Acuerdo.

17.9 Each of the Parties will bear its own direct and indirect expenses incurred in connection with the negotiation and preparation of this Agreement and, except as set forth in this Agreement, the performance of the obligations contemplated hereby and thereby.

17.9 Cada una de las Partes correrá con sus propios gastos directos e indirectos en los que incurra en relación con la negociación y preparación de este Acuerdo y, salvo que se establezca en este Acuerdo, el cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente y por el mismo.

*[remainder of this page intentionally left blank]*

*[El resto de esta página se dejó intencionalmente en blanco]*

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement as of the Effective Date.

EN FE DE LO CUAL, las Partes, por intermedio de sus representantes debidamente autorizados, han hecho firmar este Acuerdo a partir de la Fecha de vigencia.

CanSino Biologies Inc.

CanSino Biologies Inc.

Signature/Firma

Signature/Firma

Xuefeng Yu  
Chairman and CEO/Presidente y CEO

Xuefeng Yu  
Chairman and CEO/Presidente y CEO

Date/Fecha 05/07/2021

Date/Fecha 05/07/2021

Ministry of Public Health of Ecuador

Ministerio de Salud Pública del Ecuador



XIMENA PATRICIA  
GARZON VILLALBA

Signature/Firma



XIMENA PATRICIA  
GARZON VILLALBA

Signature/Firma

Dr. Ximena Garzón V.  
Minister of Public Health of Ecuador

Dr. Ximena Garzón V.  
Ministra de Salud Pública del Ecuador

Date/Fecha 10/06/2021

Date/Fecha 10/06/2021

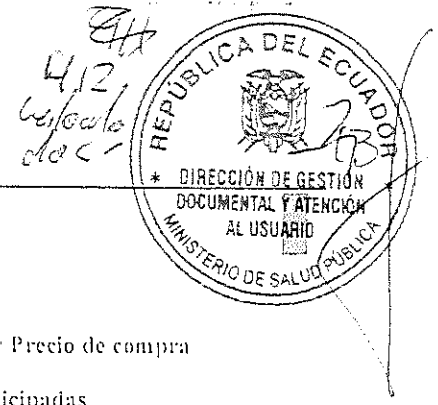
05 JUL. 2021

05 JUL. 2021





00037-A - 2021



Appendix A

Delivery Schedule and Purchase Price

I. Advance Procurement Plan

CanSinoBIO will grant Ministry of Health Ecuador the option to purchase a total of 6 million doses at USD 15.00 per finished dose.

The total purchase price will therefore be USD 90 million.

The deliveries (tentative) will be executed between July and October 2021.

For each purchase order the minimum order quantity is 1 million doses.

Apéndice A

Programa de entrega y Precio de compra

I. Plan de adquisiciones anticipadas

CanSinoBIO otorgará al Ministerio de Salud de Ecuador la opción de comprar un total de 6 millones de dosis a USD 15.00 por dosis terminada.

Por tanto, el precio total de compra será de 90 millones de dólares.

Las entregas (provisionales) se realizarán entre julio y octubre de 2021.

Para cada pedido de compra, la cantidad mínima de pedido es de 1 millón de dosis.

00037-A - 2021

## Appendix C

## Apéndice C

## Template of Supply Order

## Modelo de Pedido de suministro

Supply Order/Pedido de suministro			
To CanSino Biologies Inc./A CanSino Biologies Inc.			
Order no./Núm. de pedido.		Issue date/Fecha de asunto	
Purchaser name Nombre del comprador			
Purchser info. (address, contact) Información del comprador (dirección, contacto)			
Supplier name Nombre del proveedor			
Supplier info. (address, contact) Información del proveedor (dirección, contacto)			
Contract info. (name, date, main content) Información del contrato (nombre, fecha, contenido principal)			
Product name Nombre del producto			
Quantity/Cantidad		Unit/Unidad	
Unit price/Precio unitario		Total price/Precio total	
Description/Descripción			
Manufacturer name Nombre del fabricante		Original country País de origen	
Delivery term Plazo de entrega	CIF	Requested Delivery date Fecha de entrega requerida	
Transportation and Storage Condition Condición de transporte y almacenamiento		Delivery Method Método de entrega	Air Transportation Transporte aéreo
Delivery address Dirección de entrega			
Other (if applicable) Otro (si corresponde)			
Ministry of Health Ecuador Ministerio de Salud de Ecuador	Name/Nombre: Title/Cargo: Signature/Firma:		
CanSino Biologies Inc.	Name/Nombre: Title/Cargo: Signature/Firma:		



00037-A - 2021



Appendix E

Apéndice E

Waiver Letter

Carta de exención

To: CanSino Biologies Inc.

A: CanSino Biologies Inc.

185 South Ave. TEDA West District, Tianjin, 300457, China

185 South Ave, TEDA West District, Tianjin, 300457, China

By issuance of this waiver letter, Ministry of Health Ecuador acknowledges and undertakes that:

A partir de la emisi3n de esta carta de exenci3n, el Ministerio de Salud de Ecuador reconoce y se compromete a que:

(1) Under the Emergency Use, CanSinoBIO's Finished Products shall only comply with the specifications as stipulated in the Quality Agreement as agreed with CanSinoBIO, regardless such specification complies with the statutory requirements under any Applicable Law or regulation or not.

(1) Seg3n el Uso de emergencia, los Productos terminados de CanSinoBIO solo cumplir3n con las especificaciones estipuladas en el Acuerdo de calidad seg3n lo acordado con CanSinoBIO, independientemente de que dicha especificaci3n cumpla o no con los requisitos legales de conformidad con cualquier Ley o regulaci3n aplicable.

(2) If requirements or standards required by the Applicable Laws are beyond the scope and extent agreed under the quality agreement in Appendix B, Ministry of Health Ecuador shall waive the requirements and liabilities imposed on CanSinoBIO.

(2) Si los requisitos o est3ndares requeridos por las Leyes aplicables est3n m3s all3 del alcance y extensi3n acordados bajo el Acuerdo de calidad en el Apéndice B, el Ministerio de Salud de Ecuador eximir3 a CanSinoBIO de cumplir con los requisitos y las responsabilidades impuestos.

(3) For such purpose, Ministry of Health Ecuador further undertakes that it has all qualifications, authorization and capacity to issue this waiver letter and other necessary statutory order or documentation to enforce such waiver.

(3) Para tal fin, el Ministerio de Salud de Ecuador se compromete adem3s a tener todas las calificaciones, autorizaci3n y capacidad para emitir esta carta de exenci3n y cualquier otra orden legal o documentaci3n necesaria para hacer cumplir dicha exenci3n.

In any case, if CanSinoBIO may need to take action as per the Applicable Laws in the Territory or based on other considerations that beyond the scope and extent agreed under the Supply Agreement of Finished Products for Emergency Use (including the Quality Agreement), Ministry of Health Ecuador, shall fully reimburse and compensate CanSinoBIO, its Affiliate, officers, directors, employees, agents, and their respective successors and assigns, from and against any and all loss, damage, claim, injury, cost or expenses (including without limitation reasonable attorney's fees) incurred in or raised out thereof.

En cualquier supuesto, en caso de que CanSinoBIO pueda necesitar tomar medidas de acuerdo con las Leyes aplicables en el Territorio o en base a otras consideraciones que m3s all3 del alcance y extensi3n acordados en el Acuerdo de Suministro de Productos terminados para Uso de emergencia (incluido el Acuerdo de calidad), el Ministerio de Salud de Ecuador, reembolsar3 y compensar3 en su totalidad a CanSinoBIO, su Filial, funcionarios, directores, empleados, agentes y a sus respectivos sucesores y cesionarios, de y contra todas y cada una de las p3rdidas, daos, reclamos, lesiones, costos o gastos (incluidos, entre otros, los gastos razonables de los honorarios de abogados) incurridos o planteados a partir de ellos.

Ministry of Health Ecuador

Ministerio de Salud de Ecuador



XIMENA PATRICIA GARRON VILLALBA

Signature:



XIMENA PATRICIA GARRON VILLALBA

Firma:

Seal:

Sello:

Date:

Fecha:

00037-A-2021

Appendix F Acceptance Certificate

Apéndice F Certificado de aceptación

Acceptance Certificate/Certificado de Aceptación			
<p>To CanSino Biologies Inc./A CanSino Biologies Inc.            185 South Ave. TEDA West District, Tianjin, 300457, China ("CanSinoBIO"), represented by its CEO, Xuefeng Yu            185 South Ave. TEDA West District, Tianjin, 300457, China ("CanSinoBIO"), representado por su director ejecutivo, Xuefeng Yu</p>			
Certificate No. Núm. de certificado		Issue date Fecha de asunto	
Final PO No. Núm. de Pedido de compra Final		Delivery date Fecha de entrega	
Product name Nombre del producto			
Quantity Cantidad		Unit Unidad	
Unit price Precio unitario		Total price Precio total	
Description Descripción			
Confirmation Content Contenido de la Confirmación	<p>This is to confirm successful completion of delivery of the Product of the Supply Order and the quality of the Product complies with the Specifications and the Quality Agreement.            Por la presente, se confirma el cumplimiento exitoso de la entrega del Producto del Pedido de suministro y que la calidad del Producto cumple con las Especificaciones y el Acuerdo de calidad.</p>		
Ministry of Health Ecuador Ministerio de Salud de Ecuador	Name/Nombre: Title/Cargo: Signature/Firma:		



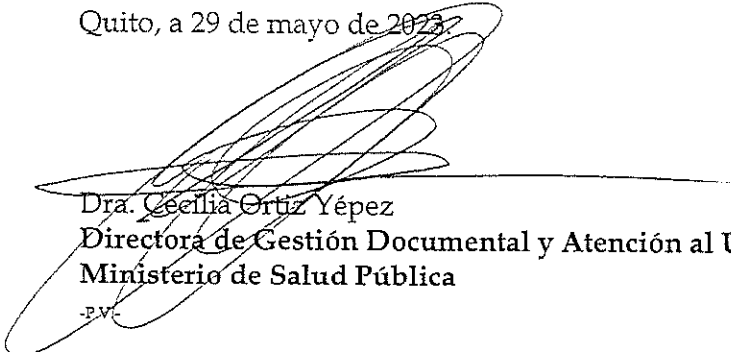
4/3  
4/14  
Custodiado  
Custodiar

CERTIFICO que las 14 fojas que anteceden guardan conformidad con el documento oficializado por la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario con No. 00037-A-2021, "Acuerdo de Suministro de Productos Terminados para Uso de Emergencia entre el Ministerio de Salud Pública y la empresa CanSino Biologics Inc.", firmado de forma manuscrita por parte del Sr. Xuefeng Yu, Chairman and CEO/Presidente y CEO; y, por parte de la Sra. Dra. Ximena Garzón V., Ministra de Salud Pública a esa fecha.

El Contrato en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

El documento se compone de: fojas 1 a la 12 CT-00037-A-2021: traducción en inglés y español; y, fojas 13 y 14: Anexos.

Quito, a 29 de mayo de 2023.

  
Dra. Cecilia Ortiz Yépez  
Directora de Gestión Documental y Atención al Usuario  
Ministerio de Salud Pública

-P.V.-

**Ministerio de Salud Pública**

Dirección: Av. Quilumbaclar y Av. Amarilloclar  
Código postal: 170-46 / Quito Ecuador  
Teléfono: (593) 2 3314 400  
www.salud.gov.ec



República  
del Ecuador





00050-2021

Segundo Acuerdo Complementario al Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro del 23 de febrero de 2021

Este Segundo Acuerdo Complementario al Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro del 23 de febrero de 2021 (este "Segundo Acuerdo Complementario") se realiza y se firma, en esta fecha del 09 de Julio de 2021 ("Fecha de Vigencia") por y entre:

**SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.** (北京科兴中维生物技术有限公司), una compañía constituida y existente bajo las leyes de la República Popular de China, con domicilio registrado en el Edificio 1, No. 21, Calle Tianfu, Base Industrial de Biomedicina Daxing del Parque Científico de Zhongguancun, Distrito de Daxing, Beijing, República Popular China ("SINOVAC");

Y,

El Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador, representado por la Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, con domicilio en la Ave. Quitumbe Ñan, Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Código Postal: 170702, en adelante denominado "el Comprador".

SINOVAC y el Comprador se denominan colectivamente "las Partes" e individualmente como "la Parte".

**CONSIDERANDO QUE**

- A. El Comprador y SINOVAC firmaron el Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro el 23 de febrero de 2021 ("Contrato de Suministro"), en virtud del cual, el Comprador deberá comprar a SINOVAC dos millones (2,000,000) de dosis del Producto.
- B. El Comprador y SINOVAC firmaron un Acuerdo Complementario al Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro, el 22 de junio de 2021 ("Primer Acuerdo Complementario"), en virtud del cual, el Comprador deberá comprar a SINOVAC seis millones (6,000,000) de dosis adicionales del Producto.
- C. SINOVAC y el Comprador acordaron además, que SINOVAC suministrará y el Comprador adquirirá un millón (1,000,000) de dosis adicionales del Producto, de acuerdo con los términos y condiciones de este Segundo Acuerdo Complementario y el Acuerdo de Suministro principal.

**POR LO TANTO**, SINOVAC y el Comprador acuerdan estos términos y condiciones en este Segundo Acuerdo Complementario de la siguiente manera, con respecto al suministro y venta de un millón (1,000,000) de dosis adicionales del Producto.

1. SINOVAC acuerda suministrar al Comprador y el Comprador acuerda comprarle a SINOVAC un millón (1,000,000) de dosis adicionales del Producto ("Compra de la Fase III"), al precio FCA de USD 12 por dosis ("Precio

00050-2021

Unitario Ajustado"), para suministrar al sector de la salud pública en su Territorio.

2. El precio total por la Compra de la Fase III será de USD 12.000.000 ("Precio de compra de la Fase III").
3. El Comprador emitirá una Orden de Compra, para la Compra de la Fase III dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores a la firma de este Segundo Acuerdo Complementario.

El Comprador reconoce y comprende que el cronograma final para cada entrega del Producto, bajo la Compra de la Fase III, está sujeto a los documentos oficiales para la exportación del Producto fuera de la República Popular de China.

4. SINOVAC confirmará la Orden de compra dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores a la recepción de la Orden de compra, emitiendo al Comprador una Factura pro-forma por el monto del Precio de Compra de la Fase III.
5. Las Partes acuerdan liquidar el pago del Precio de Compra de la Fase III de acuerdo con el siguiente calendario:
  - i. Dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores a la recepción de la Factura Pro-Forma, el Comprador pagará a SINOVAC el 20% del Precio de Compra de la Fase III.
  - ii. A más tardar siete (7) días hábiles antes de la Fecha de Entrega estimada para cada entrega en la Fase III de Compra, el Comprador pagará a SINOVAC el 80% restante del precio de compra de los Productos bajo dicha entrega.
6. A menos que se especifique lo contrario, en los Artículos 1, 2, 3, 4 y 5 anteriores, todos los términos y condiciones del Acuerdo de Suministro se aplicarán a la Compra de la Fase III, al Precio unitario ajustado en virtud de este Segundo Acuerdo Complementario, como si las Partes hubieran firmado el Acuerdo de Suministro, para la Compra de la Fase III, al Precio Unitario Ajustado según este Segundo Acuerdo Complementario.
7. SINOVAC y el Comprador reconocen y confirman que este Segundo Acuerdo Complementario no tiene la intención de cambiar o enmendar los términos y condiciones del Acuerdo de Suministro y del Primer Acuerdo Complementario, y este Segundo Acuerdo Complementario no cambia ni enmienda ningún término y condición ni del Acuerdo de Suministro ni del Primer Acuerdo Complementario.
8. Este Segundo Acuerdo Complementario no perjudicará ni afectará el objeto, la interpretación y la aplicación de los términos y condiciones del Acuerdo de Suministro. Los términos y condiciones del Acuerdo de Suministro permanecerán vigentes, sin cambios y se aplicarán a la Compra de la Fase III al Precio Unitario Ajustado, bajo el Acuerdo de Suministro.

416  
Cesloc 4  
diez  
503



00050-2021

- 9. Todos los términos definidos y utilizados en este Segundo Acuerdo Complementario se citan en el Acuerdo de Suministro y tendrán el mismo significado que se define en el mismo.
- 10. Este Segundo Acuerdo Complementario entrará en vigencia en la Fecha de Vigencia, una vez firmado por ambas Partes.
- 11. Este Segundo Acuerdo Complementario se hará y se firmará en dos (2) originales y cada Parte tendrá un original.

En testimonio de lo cual, los abajo firmantes han celebrado este Segundo Acuerdo Complementario, a partir de la Fecha de Vigencia escrita anteriormente.

En nombre y representación de  
**SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.**  
(北京科兴中维生物技术有限公司)

Qiang Gao 高强

-----  
Nombre: Gao Qiang Cargo:  
General Manager  
Fecha: 09 de Julio del 2021

En nombre y representación de  
El Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador

-----  
Nombre: Ximena Patricia Garzón Villalba  
Cargo: Ministro de Salud Pública de Ecuador  
Fecha: 09 de Julio del 2021









00050-2021

Second Supplemental Agreement to Government Purchase and Supply Agreement of 23 February 2021

This Second Supplemental Agreement to Government Purchase and Supply Agreement of 23 February 2021 (this "Second Supplemental Agreement") is made and signed on this date of 09<sup>th</sup> July 2021 ("Effective Date") by and between:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD. (北京科兴中维生物技术有限公司), a company incorporated and existing under the laws of the People's Republic of China with its registered address at Building 1, No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China ("SINOVAC");

And

The Ministry of Public Health of Republic of Ecuador, represented by Dr. Ximena Patricia Garzón Villalba with domicile at Av. Quitumber Nan Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Código Postal: 170702, hereinafter referred to as "Buyer"

SINOVAC and Buyer are collectively referred to as "the Parties" and individually as "the Party".

WHEREAS

- A. Buyer and SINOVAC signed the Government Purchase and Supply Agreement on 23 February 2021 ("Supply Agreement"), under which, Buyer shall purchase from SINOVAC two million (2,000,000) doses of the Product.
- B. Buyer and SINOVAC entered into a Supplemental Agreement to Government Purchase and Supply Agreement on 22 June 2021 ("First Supplemental Agreement"), under which, Buyer shall purchase from SINOVAC additional six million (6,000,000) doses of the Product.
- C. SINOVAC and Buyer further agreed to supply by SINOVAC and purchase by Buyer additional one million (1,000,000) doses of the Product, according to the terms and conditions of this Second Supplemental Agreement and the Supply Agreement.

THEREFORE, SINOVAC and Buyer reach these terms and conditions in this Second Supplemental Agreement as follows in respect of the supply and sale of additional one million (1,000,000) doses of the Product.

- 1. SINOVAC agrees to supply to Buyer and Buyer agrees to purchase from SINOVAC one million (1,000,000) doses of the Product ("Phase III Purchase") at the FCA price of USD 12 per dose ("Adjusted Unit Price") to supply to the public health sector in the Territory.

00050-2021

The total purchase price for the Phase III Purchase shall be USD 12,000,000 ("Phase III Purchase Price").

2. Buyer shall place a Purchase Order for the Phase III Purchase within five (5) business days of the signing of this Second Supplemental Agreement.

Buyer acknowledges and understands that the final delivery schedule for the Phase III Purchase is subject to the official documents for the export of the Product out of the People's Republic of China.

3. SINOVAC shall confirm the Purchase Order within five (5) business days of its receipt of the Purchase Order by issuing to Buyer a Pro Forma Invoice in the amount of the Phase III Purchase Price.

4. The Parties agree to settle the payment of the Phase III Purchase Price according to the following schedule:

- (i) Within five (5) business days after the receipt of the Pro Forma Invoice, Buyer shall pay to SINOVAC 20% of the Phase III Purchase Price.

- (ii) No later than seven (7) business days before the estimated Date of Delivery for each delivery under Phase III Purchase, Buyer shall pay to SINOVAC the rest 80% of the purchase price for the Products under said delivery.

5. Unless otherwise specified in Articles 1, 2, 3, 4 and 5 above, all the terms and conditions of the Supply Agreement shall apply to Phase III Purchase at the Adjusted Unit Price made under this Second Supplemental Agreement as if the Parties have signed the Supply Agreement for Phase III Purchase at the Adjusted Unit Price made under this Second Supplemental Agreement.

6. SINOVAC and Buyer acknowledge and confirm that this Second Supplemental Agreement is not intended to change or amend any terms and conditions of the Supply Agreement and the First Supplemental Agreement, and this Second Supplemental Agreement does not change or amend any terms and conditions of the Supply Agreement and the First Supplemental Agreement.

7. This Second Supplemental Agreement shall not prejudice or impact the effect, interpretation and application of the terms and conditions of the Supply Agreement to the subject matter of the Supply Agreement. The terms and conditions of the Supply Agreement shall remain in effect and unchanged and shall apply to the Phase III Purchase at the Adjusted Unit Price under the Supply Agreement.

8. All the defined terms used in this Second Supplemental Agreement are quoted from the Supply Agreement and shall have the same meaning as defined therein.

418  
Cuboa  
d.07  
04

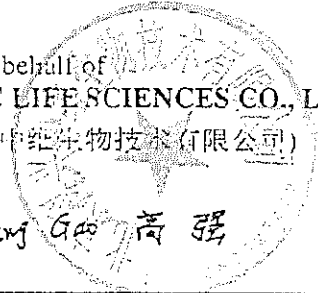


00050-2021

- 9. This Second Supplemental Agreement shall take effect on the Effective Date upon signing by both Parties.
- 10. This Second Supplemental Agreement shall be made and signed in two (2) originals with each Party holding one original.

In Witness Whereof, the undersigned have entered into this Second Supplemental Agreement as of the Effective Date first written above.

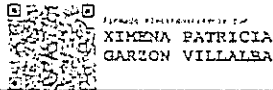
For and on behalf of  
**SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.**  
(北京科兴中红生物技术(有限公司))



Qiang Gao 高强

Name: Gao Qiang  
Designation: General Manager  
Date: 09 July 2021

For and on behalf of  
The Ministry of Public Health of Republic of Ecuador



Name: Dr.PHD. Ximena Patricia Garzón Villalba  
Designation: Minister of Public Health of Ecuador  
Date: 09 July 2021





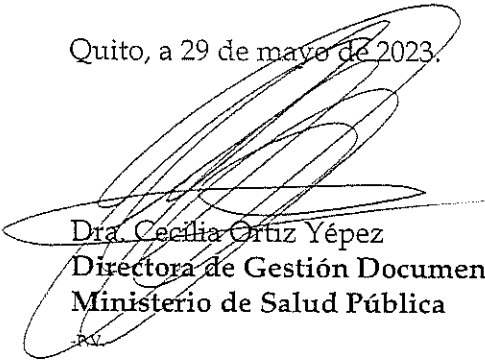
419  
custo/fo  
2023  
me

CERTIFICO que las 4 fojas que anteceden guardan conformidad con el documento oficializado por la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario con No. 00050-2021, "Segundo Acuerdo Complementario al Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro del 23 de febrero de 2021", firmado de forma manuscrita por parte del Sr. Gao Qiang, General Manager; y, de forma electrónica por parte de la Sra. Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, Ministra de Salud Pública a esa fecha.

El Convenio en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

El documento se compone de: fojas 1 y 2, CONV-00050-2021: traducción en español; y, fojas 3 y 4: traducción en inglés.

Quito, a 29 de mayo de 2023.

  
Dra. Cecilia Ortiz Yépez  
Directora de Gestión Documental y Atención al Usuario  
Ministerio de Salud Pública

**Ministerio de Salud Pública**

Dirección: Av. Quitumbe Sur y Av. Amara Sur  
Código postal: 170146, Quito, Ecuador  
Teléfono: +593 2 3814 400  
www.msp.gob.ec



República  
del Ecuador



00053-2021

Tercer Acuerdo Complementario al Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro del 23 de febrero de 2021



Este Tercer Acuerdo Complementario al Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro del 23 de febrero de 2021 (este "Tercer Acuerdo Complementario") se realiza y se firma, en esta fecha del 31 de julio de 2021 ("Fecha de Vigencia") por y entre:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD. (北京科兴中维生物技术有限公司), una compañía constituida y existente bajo las leyes de la República Popular de China, con domicilio registrado en el Edificio 1, No. 21, Calle Tiantu, Base Industrial de Biomedicina Daxing del Parque Científico de Zhongguancun, Distrito de Daxing, Beijing, República Popular China ("SINOVAC");

Y,

El Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador, representado por la Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, con domicilio en la Ave. Quitumbe Ñan, Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Código Postal: 170702, en adelante denominado "el Comprador".

SINOVAC y el Comprador se denominan colectivamente "las Partes" e individualmente como "la Parte".

#### CONSIDERANDO QUE

- A. El Comprador y SINOVAC firmaron el Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro el 23 de febrero de 2021 ("Contrato de Suministro"), en virtud del cual, el Comprador deberá comprar a SINOVAC dos millones (2,000,000) de dosis del Producto.
- B. El Comprador y SINOVAC firmaron un Acuerdo Complementario al Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro, el 22 de junio de 2021 ("Primer Acuerdo Complementario"), en virtud del cual, el Comprador deberá comprar a SINOVAC seis millones (6,000,000) de dosis adicionales del Producto
- C. El Comprador y SINOVAC celebraron un Segundo Acuerdo Complementario al Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro el 28 de junio de 2021 ("Segundo Acuerdo Complementario"), según el cual, el Comprador comprará a SINOVAC un millón (1,000,000) de dosis adicionales del Producto.
- D. SINOVAC y el Comprador acordaron además que SINOVAC suministrará y el Comprador adquirirá cuatro millones (4,000,000) de dosis adicionales del Producto, de acuerdo con los términos y condiciones de este Tercer Acuerdo Complementario y el Acuerdo de Suministro.

## 00053-2021

POR LO TANTO, SINOVAC y el Comprador acuerdan estos términos y condiciones en este Tercer Acuerdo Complementario de la siguiente manera, con respecto al suministro y venta de cuatro millones (4.000,000) de dosis adicionales del Producto.

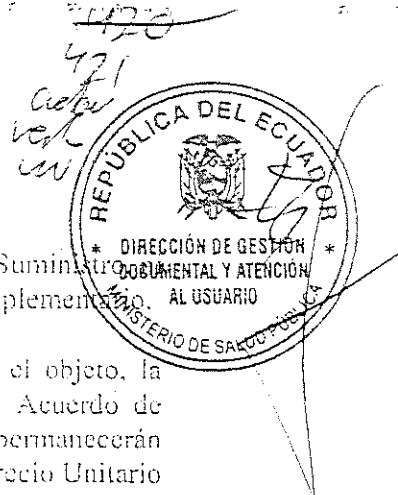
1. SINOVAC acuerda suministrar al Comprador y el Comprador acuerda comprarle a SINOVAC cuatro millones (4.000,000) de dosis adicionales del Producto ("Compra de la Fase IV"), al precio FCA de USD 12 por dosis ("Precio Unitario Ajustado"), para suministrar al sector de la salud pública en su Territorio.
2. El precio total por la Compra de la Fase IV será de USD 48.000.000 ("Precio de compra de la Fase IV").
3. El Comprador emitirá una Orden de Compra, para la Compra de la Fase IV dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores a la firma de este Segundo Acuerdo Complementario.

El Comprador reconoce y comprende que el cronograma final para cada entrega del Producto, bajo la Compra de la Fase IV, está sujeto a los documentos oficiales para la exportación del Producto fuera de la República Popular de China.

4. SINOVAC confirmará la Orden de compra dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores a la recepción de la Orden de compra, emitiendo al Comprador una Factura pro-forma por el monto del Precio de Compra de la Fase IV.
5. Las Partes acuerdan liquidar el pago del Precio de Compra de la Fase IV de acuerdo con el siguiente calendario:
  - i. Dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores a la recepción de la Factura Pro-Forma, el Comprador pagará a SINOVAC el 20% del Precio de Compra de la Fase IV.
  - ii. A más tardar siete (7) días hábiles antes de la Fecha de Entrega estimada para cada entrega en la Fase IV de Compra, el Comprador pagará a SINOVAC el 80% restante del precio de compra de los Productos bajo dicha entrega.
6. A menos que se especifique lo contrario, en los Artículos 1, 2, 3, 4 y 5 anteriores, todos los términos y condiciones del Acuerdo de Suministro se aplicarán a la Compra de la Fase IV, al Precio unitario ajustado en virtud de este Tercer Acuerdo Complementario, como si las Partes hubieran firmado el Acuerdo de Suministro, para la Compra de la Fase IV, al Precio Unitario Ajustado según este Tercer Acuerdo Complementario.
7. SINOVAC y el Comprador reconocen y confirman que este Tercer Acuerdo Complementario no tiene la intención de cambiar o enmendar los términos y condiciones del Acuerdo de Suministro, del Primer Acuerdo Complementario, ni del Segundo Acuerdo Complementario; este Tercer Acuerdo Complementario no



00053-2021



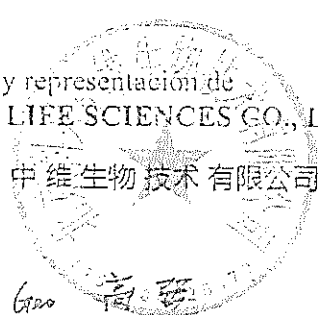
cambia ni enmienda ningún término y condición ni del Acuerdo de Suministro del Primer Acuerdo Complementario, ni del Segundo Acuerdo Complementario.

8. Este Tercer Acuerdo Complementario no perjudicará ni afectará el objeto, la interpretación y la aplicación de los términos y condiciones del Acuerdo de Suministro. Los términos y condiciones del Acuerdo de Suministro permanecerán vigentes, sin cambios y se aplicarán a la Compra de la Fase IV al Precio Unitario Ajustado, bajo el Acuerdo de Suministro.
9. Todos los términos definidos y utilizados en este Tercer Acuerdo Complementario se citan en el Acuerdo de Suministro y tendrán el mismo significado que se define en el mismo.
10. Este Tercer Acuerdo Complementario entrará en vigencia en la Fecha de Vigencia, una vez firmado por ambas Partes.
11. Este Tercer Acuerdo Complementario se hará y se firmará en dos (2) originales y cada Parte tendrá un original.

En testimonio de lo cual, los abajo firmantes han celebrado este Tercer Acuerdo Complementario, a partir de la Fecha de Vigencia escrita anteriormente.

En nombre y representación de  
SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

(北京科兴中维生物技术有限公司)



*Qiang Gao*

Nombre: Gao Qiang  
Cargo: General Manager  
Fecha: 31 de julio de 2021

En nombre y representación de  
El Ministerio de Salud Pública de la República del Ecuador



XIMENA PATRICIA  
GARZÓN VILLALBA



Nombre: Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba  
Cargo: Ministra de Salud Pública del Ecuador  
Fecha: 31 de julio de 2021

01 AGO, 2021





00053-2021

Third Supplemental Agreement to Government Purchase and Supply Agreement of 23 February 2021

This Third Supplemental Agreement to Government Purchase and Supply Agreement of 23 February 2021 (this "Third Supplemental Agreement") is made and signed on this date of July 31, 2021 ("Effective Date") by and between:

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD. (北京科兴中维生物技术有限公司), a company incorporated and existing under the laws of the People's Republic of China with its registered address at Building I, No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China ("SINOVAC");

And

The Ministry of Public Health of Republic of Ecuador, represented by Dr. Xenena Garzón Villalba with domicile at Av. Quitumber Nan Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social, Código Postal: 170702, hereinafter referred to as "Buyer"

SINOVAC and Buyer are collectively referred to as "the Parties" and individually as "the Party".

WHEREAS

- A. Buyer and SINOVAC signed the Government Purchase and Supply Agreement on 23 February 2021 ("Supply Agreement"), under which, Buyer shall purchase from SINOVAC two million (2,000,000) doses of the Product.
- B. Buyer and SINOVAC entered into a Supplemental Agreement to Government Purchase and Supply Agreement on 23 June 2021 ("First Supplemental Agreement"), under which, Buyer shall purchase from SINOVAC additional six million (6,000,000) doses of the Product.
- C. Buyer and SINOVAC entered into a Second Supplemental Agreement to Government Purchase and Supply Agreement on 9 July 2021 ("Second Supplemental Agreement"), under which, Buyer shall purchase from SINOVAC additional one million (1,000,000) doses of the Product.
- D. SINOVAC and Buyer further agreed to supply by SINOVAC and purchase by Buyer additional four million (4,000,000) doses of the Product, according to the terms and conditions of this Third Supplemental Agreement and the Supply Agreement.

THEREFORE, SINOVAC and Buyer reach these terms and conditions in this Third Supplemental Agreement as follows in respect of the supply and sale of additional four million (4,000,000) doses of the Product.

00053-2021

1. SINOVAC agrees to supply to Buyer and Buyer agrees to purchase from SINOVAC four million (4,000,000) doses of the Product ("Phase IV Purchase") at the FCA price of USD 12 per dose ("Adjusted Unit Price") to supply to the public health sector in the Territory.
2. The total purchase price for the Phase IV Purchase shall be USD 48,000,000 ("Phase IV Purchase Price").
3. Buyer shall place a Purchase Order for the Phase IV Purchase within five (5) business days of the signing of this Third Supplemental Agreement.

Buyer acknowledges and understands that the final delivery schedule for the Phase IV Purchase is subject to the official documents for the export of the Product out of the People's Republic of China.

4. SINOVAC shall confirm the Purchase Order within five (5) business days of its receipt of the Purchase Order by issuing to Buyer a Pro Forma Invoice in the amount of the Phase IV Purchase Price.
5. The Parties agree to settle the payment of the Phase IV Purchase Price according to the following schedule:
  - (i) Within five (5) business days after the receipt of the Pro Forma Invoice, Buyer shall pay to SINOVAC 20% of the Phase IV Purchase Price.
  - (ii) No later than seven (7) business days before the estimated Date of Delivery for each delivery under Phase IV Purchase, Buyer shall pay to SINOVAC the rest 80% of the purchase price for the Products under said delivery.
6. Unless otherwise specified in Articles 1, 2, 3, 4 and 5 above, all the terms and conditions of the Supply Agreement shall apply to Phase IV Purchase at the Adjusted Unit Price made under this Third Supplemental Agreement as if the Parties have signed the Supply Agreement for Phase IV Purchase at the Adjusted Unit Price made under this Third Supplemental Agreement.
7. SINOVAC and Buyer acknowledge and confirm that this Third Supplemental Agreement is not intended to change or amend any terms and conditions of the Supply Agreement and the First Supplemental Agreement and the Second Supplemental Agreement, and this Third Supplemental Agreement does not change or amend any terms and conditions of the Supply Agreement and the First Supplemental Agreement and the Second Supplemental Agreement.

422  
cabal  
venta  
res

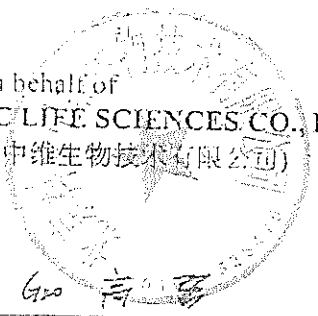


00053-2021

- 8. This Third Supplemental Agreement shall not prejudice or impact the effect interpretation and application of the terms and conditions of the Supply Agreement to the subject matter of the Supply Agreement. The terms and conditions of the Supply Agreement shall remain in effect and unchanged and shall apply to the Phase IV Purchase at the Adjusted Unit Price under the Supply Agreement.
- 9. All the defined terms used in this Third Supplemental Agreement are quoted from the Supply Agreement and shall have the same meaning as defined therein.
- 10. This Third Supplemental Agreement shall take effect on the Effective Date upon signing by both Parties.
- 11. This Third Supplemental Agreement shall be made and signed in two (2) originals with each Party holding one original.

In Witness Whereof, the undersigned have entered into this Third Supplemental Agreement as of the Effective Date first written above.

For and on behalf of  
**SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.**  
(北京科兴中维生物技术有限公司)



*Qiang Gao*

Name: Gao Qiang  
Designation: General Manager  
Date: July 31, 2021

For and on behalf of  
The Ministry of Public Health of Republic of Ecuador



XIMENA PATRICIA  
GARZON VILLALBA



Name: Dr. Ximena Garzón Villalba  
Designation: Minister of Public Health of Ecuador  
Date: July 31, 2021

01 AGO. 2021



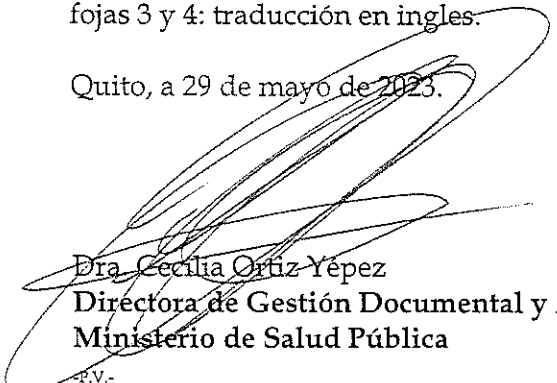
0774  
c/te/te/te  
v/te/te  
c/te/te

CERTIFICO que las 4 fojas que anteceden guardan conformidad con el documento oficializado por la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario con No. 00053-2021, "Tercer Acuerdo Complementario al Acuerdo Gubernamental de Compra y Suministro del 23 de febrero de 2021", firmado de forma manuscrita por parte del Sr. Gao Qiang, General Manager; y, de forma electrónica por parte de la Sra. Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, Ministra de Salud Pública a esa fecha.

El Convenio en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

El documento se compone de: fojas 1 y 2, CONV-00053-2021: traducción en español; y, fojas 3 y 4: traducción en inglés.

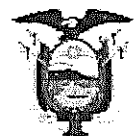
Quito, a 29 de mayo de 2023.

  
Dra. Cecilia Ortiz-Yépez  
Directora de Gestión Documental y Atención al Usuario  
Ministerio de Salud Pública

R.V.

## Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Cotacumbes 500 y Av. Amara, 500  
Código postal: 170146 / Quito Ecuador  
Teléfono: (593) 2 384 400  
Correo: [info@msp.gub.ec](mailto:info@msp.gub.ec)



República  
del Ecuador







00054-A-2021

**THIS FOURTH AMENDMENT TO MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT**

**THIS FOURTH AMENDMENT AGREEMENT** ("Fourth Amendment") is dated as of July 12, 2021 ("Fourth Amendment Effective Date") and is made by and between Pfizer Cia. Ltda. ,acting on its own behalf and as Pfizer Inc.'s local affiliate in Ecuador, with offices at Simón Bolívar Avenue and Nayón Street, EkoPark Building, 5th Tower, 6th floor, Quito, Ecuador (hereinafter "Pfizer") and Ministerio de Salud Pública del Ecuador, acting on its own behalf and on behalf of the State of Ecuador with offices at Quitumbe Ñan and Amaru Ñan Avenue, Government Platform of Social Development Quito-Ecuador (hereinafter "Purchaser") and amends the Manufacturing and Supply Agreement, as amended to date ("Agreement") entered into by and between Pfizer and Purchaser on December 23, 2020. Capitalized terms used, but not defined herein, shall have the meaning ascribed to such term in the Agreement.

**WHEREAS**, the International Olympic Committee ("IOC") has requested Pfizer to provide doses of Product to Games Delegations (as defined below) to provide for a safe operation of the 2020 Tokyo Summer Olympic Games (to be held in Summer 2021);

**WHEREAS**, in order to reinforce the health preparedness of the 2020 Tokyo Summer Olympic Games, Pfizer has agreed to donate doses of Product to Purchaser in a number validated by the IOC in anticipation of the Games Delegations participation in the 2020 Tokyo Summer Olympic Games;

**WHEREAS**, the Parties desire to enter into this Fourth Amendment to provide free of charge additional doses of Product by Pfizer to Purchaser for the purposes of the 2020 Tokyo Summer Olympic Games; and

**WHEREAS**, in accordance with Section 12.16 of the Agreement, the Parties desire to enter into this Fourth Amendment to amend such terms in accordance with the terms set forth herein.

**NOW, THEREFORE**, in consideration of these premises and the covenants and agreements set forth herein, the sufficiency of which is hereby acknowledged and agreed, and intending to be legally bound thereby, the Parties hereby agree as follows:

**I. AMENDMENTS TO AGREEMENT**

The Parties agree to amend the Agreement as follows:

- 1.1 Section 1.54 of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with the following definition of Vaccine:

"Vaccine" shall include (a) all vaccines manufactured, in whole or in part, or supplied, directly or indirectly, by or on behalf of Pfizer or BioNTech or any of their Affiliates that are intended for the prevention of the human disease COVID-19 or any other human disease, in each case which is caused by any of the virus SARS-CoV-2, and/or any or all related strains, mutations, modifications or derivatives of the foregoing that are (i) procured by Purchaser by any means whether pursuant to this Agreement or by way of any other purchase or donation (including, without limitation, the 2020 Olympic Doses) including from any third party or otherwise, whether or not authorized pursuant to Section 2.1, and whether procured prior to or following execution of this Agreement, or (ii) administered in the Jurisdiction by or on behalf of Pfizer (including to employees and agents), whether with Contracted Doses or non-Contracted Doses, and whether administered prior to or following execution of this Agreement, (b) any device,

technology, or product used in the administration of or to enhance the use or effect of, such vaccine, (c) any component or constituent material of (a) or (b), or (d) any use or application of any product referred to in (a) - (b)."

1.2 Section 2 of the Agreement is hereby amended by adding a new Section 2.9 as follows:

"2.9 2020 Tokyo Summer Olympic Games.

(a) Subject to the terms and conditions set forth herein, Pfizer agrees to donate to Purchaser, 83 additional doses of Product ("2020 Olympic Doses"), for those Games Delegations (defined below) validated by the International Olympic Committee and National Olympic Committee in Ecuador for such individuals' participation in the 2020 Tokyo Summer Olympic Games (to be held, as of the Fourth Amendment Effective Date, during the Summer of 2021). Purchaser expressly agrees that the 2020 Olympic Doses shall, subject to the Replacement Allowance as set forth in Section 2.9(c), only be administered to Purchaser's Games Delegations (as defined below) who have been validated by the International Olympic Committee and National Olympic Committee. Purchaser agrees to waive any and all custom duties, VAT or taxes applicable to the 2020 Olympic Doses. Pfizer agrees, subject to the terms of this Agreement, to use Commercially Reasonable Efforts to ship such 2020 Olympic Doses to Purchaser in the next available shipment of Contracted Doses to Purchaser to a mutually agreed delivery location meeting the requirements of Section 2.4(b). To comply with Pfizer's minimum quantity requirements set forth in Section 2.4(c), Pfizer shall provide the shipment of 2020 Olympic Doses in minimum quantities of 1170 doses ("Additional Product"). Pfizer will invoice the Purchaser for the full quantity of Additional Product, and issue Purchaser a credit note for that portion of the Additional Product that comprises the 2020 Olympic Doses. The Additional Product delivered that are not 2020 Olympic Doses shall be in addition to the total Contracted Doses ordered by Purchaser under the Agreement. Except as otherwise expressly set forth herein, the Additional Product (including the 2020 Olympic Doses) shall be subject to the same terms and conditions of this Agreement for Contracted Doses, as applicable, and the Additional Product (including the 2020 Olympic Doses) shall be deemed Product for purposes of this Agreement.

(b) Purchaser hereby represents and warrants that the dose numbers provided to the International Olympic Committee or National Olympic Committee for the 2020 Olympic Doses were true and correct and limited to (i) Purchaser's delegations of National Olympic Committees for the 2020 Tokyo Summer Olympic Games, (ii) Purchaser's delegations of National Paralympic Committees for the 2020 Tokyo Summer Olympic Games, and (iii) Purchaser's other stakeholders of the Olympic Movement with key responsibilities for the delivery of the 2020 Tokyo Summer Olympic Games ("Games Delegations").

(c) Pfizer hereby agrees that if Purchaser had administered or does administer Product to Games Delegations either (i)

00054-A - 2021

CONFIDENTIAL AL USUARIO



prior to the Fourth Amendment Effective Date, or (ii) after the Fourth Amendment Effective Date but prior to receipt of the 2020 Olympic Doses supplied pursuant to this Section 2.9, such 2020 Olympic Doses shall replace such Contracted Doses used by Purchaser for the administration to Games Delegations ("Replacement Allowance").

(d) The Parties shall comply with all applicable anti-corruption Laws in connection with the 2020 Olympic Doses.

(e) Purchaser acknowledges and agrees that it has agreed to the purchase of Additional Product in order to more efficiently provide for the delivery of the 2020 Olympic Doses to Purchaser. Pfizer represents and warrants that the donation of Product pursuant to this Section 2.9 is not contingent upon any purchase requirement, or additional purchase requirement of Purchaser, and is made free of charge.

(f) Purchaser shall send Pfizer an acknowledgement letter confirming the receipt of the 2020 Olympic Doses donation, which shall include: (i) a description of the donated property and date of its receipt, (ii) a representation that the Product (a) will be used in a manner related to the purpose or function which is the basis of Purchaser's tax exemption, (b) will be used solely for the administration of Games Delegations (subject to the Replacement Allowance), and (c) will not be transferred by the Purchaser to a third party in exchange for money, other property or services, (iii) a representation that adequate books and records will be maintained and made available to Pfizer on request.

1.3 The definition of "Indemnitees" in Section 8.1 of the Agreement is hereby amended with the addition of "IOC" as an additional indemnitee for purposes of the 2020 Olympic Doses.

## 2. CONTINUING FORCE AND EFFECT; ENTIRE AGREEMENT

Except as otherwise amended under the terms of Section 1 herein, the Agreement shall remain in full force and effect. The First Amendment, this Fourth Amendment and the Agreement, together with any attachments and amendments (and as such attachments may be amended, amended and restated or replaced from time to time), which are hereby incorporated by reference, constitute the entire agreement of the Parties with respect to its subject matter and merges and supersedes all prior discussions and writings with respect to thereto. Except as otherwise set out herein, no modification or alteration of the First Amendment, this Fourth Amendment or the Agreement shall be binding upon the Parties unless contained in a writing signed by a duly authorized agent for each respective Party and specifically referring hereto or thereto.

## 3. LAW AND DISPUTES

Any controversy, claim, counterclaim, dispute, difference or misunderstanding arising out of or relating to the interpretation or application of any term or provision of this Fourth Amendment, or claim arising out of or in connection with this Fourth Amendment (including non-contractual disputes or claims) shall be governed by and construed under the terms of the Agreement,

00054-A-2021

CONFIDENTIAL

including but not limited to, the Negotiations of Dispute, Arbitration, Governing Law, Indemnification, Waiver of Sovereign Immunity, and Limits on Liability provisions in the Agreement.

4. COUNTERPARTS; FACSIMILE

This Fourth Amendment may be executed in one or more counterparts, all of which shall be considered one and the same agreement and shall become effective when one or more counterparts have been signed by each of the Parties hereto and delivered to the other Party, it being understood that all Parties need not sign the same counterpart. This Fourth Amendment may be executed and delivered by facsimile transmission, by electronic mail in "portable document format" (".pdf") form, or by any other electronic means intended to preserve the original graphic and pictorial appearance of a document, or by combination of such means.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Fourth Amendment to be duly executed and delivered as of the Fourth Amendment Effective Date.

PFIZER CIA. LTDA.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL  
ECUADOR



JIMMY RAFAEL  
ARTIEDA  
TRUJILLO

By: \_\_\_\_\_

Name: Jimmy Artieda

Title: Retail Manager and Bolivia  
Lead/Special Representative



Firmado electrónicamente por:  
XIMENA PATRICIA  
GARZON VILLALBA

By:

Name: Dra. Ximena Villala Garzon Villalba

Title: Minister of Public Health

19 AGO. 2021



00054-A - 2021



## ESTA CUARTA MODIFICACIÓN DEL ACUERDO DE FABRICACIÓN Y SUMINISTRO

ESTE CUARTO ACUERDO DE MODIFICACIÓN (la "Cuarta Modificación") se celebra con fecha 12 de julio de 2021 (la "Fecha de Vigencia de la Cuarta Modificación") entre Pfizer Cía. Ltda., actuando por sí y como filial local de Pfizer Inc. en Ecuador, con domicilio en Avenida Simón Bolívar y calle Nayón, Edificio EkoPark, Torre 5, piso 6, Quito, Ecuador (en adelante, "Pfizer") y el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, actuando en su propio nombre y en nombre del Estado de Ecuador con domicilio en con oficinas en: la Avda. Quitumbe Ñan y Amaru Ñan, Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social Quito- Ecuador (en adelante, el "Comprador"), y modifica el Acuerdo de Fabricación y Suministro con sus modificaciones hasta la fecha (el "Acuerdo") celebrado entre Pfizer y el Comprador el 23 de diciembre de 2020. Los términos con mayúscula utilizados pero no definidos en este instrumento tendrán los significados asignados a ellos en el Acuerdo.

### CONSIDERANDO

QUE el Comité Olímpico Internacional ("COI") ha solicitado que Pfizer entregue dosis de Producto a las Delegaciones Olímpicas (según se definen a continuación) para contar con una operación segura en los Juegos Olímpicos de Tokio 2020 (que tendrán lugar en el Verano 2021);

QUE con el fin de reforzar la preparación sanitaria de los Juegos Olímpicos de Tokio 2020, Pfizer ha acordado donar dosis del Producto al Comprador en una cantidad validada por el COI antes de la participación de las Delegaciones Olímpicas en los Juegos Olímpicos de Tokio 2020;

QUE las Partes desean celebrar esta Cuarta Modificación con el fin de que Pfizer entregue al Comprador, sin costo, dosis adicionales de Producto para efectos de los Juegos Olímpicos de Tokio 2020; y

QUE de conformidad con el Artículo 12.16 del Acuerdo, las Partes desean celebrar esta Cuarta Modificación con el objeto de modificar dichos términos de conformidad con lo dispuesto en este instrumento;

ENTONCES, POR ENDE, por concepto de estas premisas y los pactos y acuerdos establecidos en este instrumento cuya suficiencia se viene en reconocer y acordar, y con la intención de obligarse legalmente por ellos, las Partes vienen en acordar lo siguiente:

### 5. MODIFICACIONES DEL ACUERDO

Las Partes acuerdan modificar el Acuerdo como sigue:

5.1 El Artículo 1.54 del Acuerdo se elimina en este acto en su totalidad y se reemplaza con la siguiente definición de Vacuna:

"Vacuna" comprenderá (a) todas las vacunas fabricadas total o parcialmente o suministradas directa o indirectamente por o en representación de Pfizer o BioNTech o cualquiera de sus Asociadas que tienen por objeto prevenir la enfermedad humana COVID-19 o cualquier otra enfermedad humana, cuya causa es, en cada caso, cualquiera de los virus SARS-CoV-2 y/o todos o cualquiera de las cepas, mutaciones,

modificaciones o derivados de lo anterior relacionados, vacunas que (i) obtenida por el Comprador por cualquier medio, ya sea de acuerdo con este Acuerdo o mediante cualquier otra compra o donación (incluyendo, sin limitación, las Dosis Olímpicas 2020), incluyendo de cualquier tercero o de otra manera, sean o no autorizadas conforme al Artículo 2.1 y sean obtenidas antes o después del otorgamiento de este Acuerdo, o que (ii) son aplicadas en la jurisdicción por o en representación de Pfizer (incluyendo a los empleados y agentes), sean de las Dosis Contratadas o de las Dosis No Contratadas, y sean aplicadas antes o después del otorgamiento de este Acuerdo; (b) todos los aparatos, tecnologías o productos utilizados en la aplicación de dicha vacuna o para mejorar su uso o efecto; (c) cualquier componente o material integrante de (a) o (b); o (d) cualquier uso o aplicación de cualquier producto a que se refieren las letras (a) y (b)".

- 5.2 El Artículo 2 del Acuerdo se modifica por este acto agregando un Nuevo Artículo 2.9 como sigue:

"2.9 Juegos Olímpicos de Tokio 2020.

(a) Sujeto a los términos y condiciones establecidos en este instrumento, Pfizer acuerda donar al Comprador 83 dosis adicionales de Producto (las "Dosis Olímpicas 2020") para aquellas Delegaciones Olímpicas (definidas a continuación) validadas por el Comité Olímpico Internacional y el Comité Olímpico Nacional de Ecuador para la participación de sus individuos en los Juegos Olímpicos de Tokio 2020 (que tendrán lugar, a contar de la Fecha de Vigencia de la Cuarta Modificación, durante el Verano de 2021). El Comprador acuerda expresamente que las Dosis Olímpicas 2020 serán aplicadas, con sujeción a la Reserva de Reposición establecida en el Artículo 2.9(c), exclusivamente a las Delegaciones Olímpicas del Comprador (definidas a continuación) que han sido confirmadas por el Comité Olímpico Internacional y el Comité Olímpico Nacional. El Comprador acuerda renunciar a todos los derechos aduaneros, IVA o impuestos aplicables a las Dosis Olímpicas 2020. Sujeto a los términos de este Acuerdo, Pfizer acuerda desplegar Esfuerzos Comerciales Razonables para despachar dichas Dosis Olímpicas 2020 al Comprador en el próximo embarque disponible de Dosis Contratadas al Comprador hasta un lugar de entrega acordado de consuno que cumpla con las exigencias del Artículo 2.4(b). Para cumplir con las exigencias de cantidad mínima de Pfizer establecidas en el Artículo 2.4(c), Pfizer enviará embarques de Dosis Olímpicas 2020 en cantidades mínimas de 1.170 dosis ("Producto Adicional"). Pfizer facturará al Comprador la cantidad total de Producto Adicional y emitirá una Nota de Crédito al Comprador para aquella porción del Producto Adicional que corresponde a las Dosis Olímpicas 2020. El Producto Adicional entregado que no corresponde a Dosis Olímpicas 2020 serán adicionales al total de Dosis Contratadas solicitadas por el Comprador bajo el Acuerdo. Salvo otra disposición expresa en este instrumento, el Producto Adicional (incluyendo las Dosis Olímpicas 2020) estará sujeto a los mismos términos y condiciones en este Acuerdo referentes a las Dosis Contratadas, según

00054-A - 2021

CONFIDENTIAL



corresponda, estimándose que el Producto Adicional (incluyendo las Dosis Olímpicas 2020) es Producto para efectos de este Acuerdo.

(b) Por este acto el Comprador declara y garantiza que las cifras sobre dosis entregadas al Comité Olímpico Internacional o al Comité Olímpico Nacional referentes a las Dosis Olímpicas 2020 fueron fieles y correctas y se limitan (i) a las delegaciones de Comités Olímpicos Nacionales del Comprador para los Juegos Olímpicos de Tokio 2020, (ii) a las delegaciones de Comités Paralímpicos Nacionales del Comprador para los Juegos Olímpicos de Tokio 2020, y (iii) a los otros grupos de interés del Comprador del Movimiento Olímpico que tienen responsabilidades claves en la celebración de los Juegos Olímpicos de Tokio 2020 (las "Delegaciones Olímpicas").

(c) Pfizer acuerda por este acto que si el Comprador ha aplicado o aplica Producto a las Delegaciones Olímpicas (i) antes de la Fecha de Vigencia de la Cuarta Modificación, o (ii) después de la Fecha de Vigencia de la Cuarta Modificación, pero antes de la recepción de las Dosis Olímpicas 2020 suministradas de acuerdo con este Artículo 2.9, dichas Dosis Olímpicas 2020 reemplazarán tales Dosis Contratadas utilizadas por el Comprador en su aplicación a las Delegaciones Olímpicas ("Reserva de Reposición").

(d) Las Partes cumplirán con todas las leyes de anticorrupción aplicables en relación con las Dosis Olímpicas 2020.

(e) El Comprador reconoce y acuerda que ha acordado la compra del producto adicional con el propósito de proveer de manera más eficiente la entrega de las Dosis Olímpicas 2020 al Comprador. Pfizer declara y garantiza que la donación de Producto de acuerdo con este Artículo 2.9 no depende de ninguna exigencia de compra o exigencia de compra adicional del Comprador y se hace sin costo.

(f) El Comprador enviará a Pfizer una carta de reconocimiento confirmando la recepción de la donación de las Dosis Olímpicas 2020 la cual incluirá: (i) un detalle de los bienes donados y la fecha de su recepción; (ii) una declaración de que el Producto (a) será utilizado de una manera relacionada con el objeto o función que constituye la base de la exención tributaria del Comprador; (b) será utilizado exclusivamente para su aplicación a las Delegaciones Olímpicas sujeto a la Reserva de Reposición; y (c) no será enajenado por el Comprador a un tercero a cambio de dinero, otros bienes o servicios; (iii) una declaración de que se mantendrán libros y registros adecuados, los que se pondrán a disposición de Pfizer a su solicitud."

5.3 La definición de "Partes Indemnizadas" en Artículo 8.1 del Acuerdo se modifica por este acto agregando a "COI" como parte indemnizada adicional para efectos de las Dosis Olímpicas 2020.

**6. VIGENCIA CONTINUA; ACUERDO COMPLETO**

Salvo lo modificado por los términos de la Sección 1 de esta Modificación, el Acuerdo seguirá en pleno vigor y vigencia. La Primera Modificación, esta Cuarta Modificación y el Acuerdo, junto con cualesquier anexos y modificaciones (y las eventuales correcciones, modificaciones y actualizaciones o sustituciones periódicas de esos anexos), que se incorporan a este instrumento por referencia, constituyen el acuerdo completo de las Partes respecto del objeto del mismo, y fusionan e invalidan todas las conversaciones y escritos anteriores en relación con el mismo. Salvo cuando se señale otra cosa en este instrumento, ninguna modificación o alteración de la Primera Modificación, esta Cuarta Modificación o del Acuerdo será vinculante para las Partes, a menos que conste por escrito y esté firmada por un representante debidamente autorizado de cada una de las Partes respectivas, y haga específicamente referencia a este instrumento o al mismo.

**7. LEGISLACIÓN Y CONFLICTOS**

Cualquier controversia, reclamación, reconvención, disputa, diferencia o malentendido emanado de o relacionado con la interpretación o aplicación de cualquier término o disposición de esta Cuarta Modificación, o reclamación emanada de o en relación con esta Cuarta Modificación (incluyendo disputas o reclamos no contractuales) se regirá por e interpretará en virtud de los términos del Acuerdo, incluyendo, mas no limitadas a, las disposiciones sobre Negociaciones de Controversias, Arbitraje, Legislación Aplicable, Indemnización, Renuncia a Inmunidad Soberana y Límites de Responsabilidad del Acuerdo.

**8. EJEMPLARES; FACSIMILES**

Esta Cuarta Modificación podrá firmarse en uno o varios ejemplares, todos los cuales se considerarán uno y el mismo acuerdo y entrará en vigor cuando uno o más ejemplares hayan sido firmados por cada una de las Partes del mismo y entregados a la otra Parte, entendiéndose que no será necesario que todas las Partes firmen el mismo ejemplar. Esta Cuarta Modificación podrá firmarse y entregarse por fax, por correo electrónico en "formato de documento portátil" ("pdf"), o por cualquier otro medio electrónico destinado a preservar la apariencia gráfica y pictórica original de un documento, o por una mezcla de dichos medios.

EN CONSTANCIA DE LO CUAL, las Partes han hecho que esta Cuarta Modificación sea debidamente suscrita y entregada en la Fecha de Vigencia de la Cuarta Modificación.





00054-A-2021

CONFIDENTIAL

PFIZER CIA. LTDA.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL  
ECUADOR



JIMMY RAFAEL  
ARTIEDA  
TRUJILLO

By: \_\_\_\_\_

Name: Jimmy Artieda

Title: Retail Manager and Bolivia  
Lead/Special Representative



Firmada electrónicamente por:  
XIMENA PATRICIA  
GARZON VILLALBA

By:

Name: Dra. Ximena Garzón Villaalba P.h.D.

Title: Ministra de Salud Pública del Ecuador

19 AGO. 2021





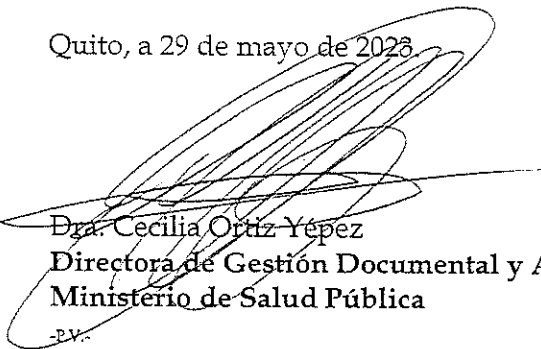
429  
Cecilia Ortiz Yépez

CERTIFICO que las 5 fojas que anteceden guardan conformidad con el documento oficializado por la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario con No. 00054-A-2021, "Cuarta modificación del Acuerdo de fabricación y suministro entre el Ministerio de Salud Pública y la empresa Pfizer Cia. Ltda.", firmado de forma electrónica por parte del Sr. Jimmy Artieda - Retail Manager and Bolivia Lead/Special Representative; y, por parte de la Sra. Dra. Ximena Garzón Villalba P.h.D, Ministra de Salud Pública del Ecuador a esa fecha.

El Convenio en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

El documento se compone de: fojas 1 y 2, CONV-00054-A-2021: traducción en inglés; y, fojas 3 a la 5: traducción en español.

Quito, a 29 de mayo de 2023.

  
Dra. Cecilia Ortiz Yépez  
Directora de Gestión Documental y Atención al Usuario  
Ministerio de Salud Pública

-P.V.-

## Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Cotacachi - Olmos y Av. Amar. 1141  
Código postal: 170146 - Quito Ecuador  
Teléfono: (593) 2 3814 400  
www.salud.gob.ec



República  
del Ecuador



430  
431  
Wakelet  
per li  
per su



00055-2021

AMENDMENT TO THE MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT

THIS AMENDMENT TO THE MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT (this "Amendment") is entered into this 17 day of August 2021 (the "Effective Date"), by and between:

PFIZER OVERSEAS LLC, a corporation duly organized and validly existing under the laws of the State of Delaware with offices at 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, United States of America (hereinafter "Pfizer"); and

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR, acting on its own behalf and on behalf of the State of the Republic of Ecuador with offices at Quitumbe Ñan and Amaru Ñan Avenue, Government Platform of Social Development Quito- Ecuador ("Purchaser").

Pfizer and Purchaser may be referred to individually as a "Party" or collectively as the "Parties", as the case may be.

WITNESSETH

WHEREAS, the Purchaser and Pfizer entered into a certain Manufacturing and Supply Agreement dated 13 May 2021 (the "COVAX MSA") in respect of the supply by Pfizer to Purchaser of Products;

WHEREAS, the Parties desire to enter into this Amendment to update the doses of the Product allocated to Purchaser through the COVAX Facility; and

WHEREAS, the Parties desire to amend the COVAX MSA in accordance with the terms set forth herein and for that purpose have agreed to enter into this binding Amendment.

NOW, THEREFORE, the Parties agree as follows:

1. AMENDMENTS TO THE TERMS OF THE COVAX MSA

The Parties agree to amend the COVAX MSA as follows:

1.1 Definitions.

1.1.1 The following shall be added as new Sections 3.7 and 3.8 of the COVAX MSA:

3.7 The definition of "Product" in Section 1.42 of the MSA is hereby deleted in its entirety and replaced with the following:

1.42 "Product" means the medicinal product being BNT162b2, a nucleoside-modified messenger RNA (mRNA) vaccine that encodes an optimized SARS-CoV-2 full length spike glycoprotein (S) in an unpreserved frozen multi-dose vial that must be diluted, for which Authorization has been granted for the prevention of COVID-19,

00055-2021

including subsequent non-material variations as reasonably determined by Pfizer or BioNTech or any of their Affiliates and approved by the relevant regulatory authority. For the avoidance of doubt, changes to the active substance or antigenic characteristics of BNT162b2 encoding a variant or new strain of SARS-CoV-2 as well as any new formulation of BNT162b2 are explicitly excluded from the scope of the "Product" as defined herein, as are any other significant product changes as Pfizer or BioNTech or any of their Affiliates may reasonably determine."

3.8 The definition of "Vaccine" in Section 1.54 of the MSA is hereby deleted in its entirety and replaced with the following:

1.54 ""Vaccine" shall include (a) all vaccines manufactured, in whole or in part, or supplied, directly or indirectly, by or on behalf of Pfizer or BioNTech or any of their Affiliates that are intended for the prevention of the human disease COVID-19 or any other human disease, in each case which is caused by any of the virus SARS-CoV-2, and/or any or all related strains, mutations, modifications or derivatives of the foregoing that are (i) procured by Purchaser by any means whether pursuant to this Agreement or by way of any other purchase or donation including from any third party or otherwise, whether or not authorized pursuant to Section 2.1, and whether procured prior to or following execution of this Agreement, or (ii) administered in the Jurisdiction by or on behalf of Pfizer (including to employees and agents), whether with Contracted Doses or non-Contracted Doses, and whether administered prior to or following execution of this Agreement, (b) any device, technology, or product used in the administration of or to enhance the use or effect of, such vaccine, (c) any component or constituent material of (a) or (b), or (d) any use or application of any product referred to in (a) - (b). For purposes of this Agreement "Jurisdiction" means the sovereign territory of the Republic of Ecuador as well as any embassy, consulate or armed forces installation of the Republic of Ecuador outside its sovereign territory but subject to its jurisdiction."

1.2 Attachments. Attachments B (Delivery Schedule and Price) and D (Delivery Specification) of the COVAX MSA shall be deleted in their entirety and replaced with Attachments B and D of this Amendment.

## 2. CONTINUING FORCE AND EFFECT; ENTIRE AGREEMENT

Except as otherwise amended under the terms of Section 1 herein, the COVAX MSA shall remain in full force and effect. This Amendment, and the COVAX MSA, together with any attachments and amendments (and as such attachments may be amended, amended and restated or replaced from time to time), which are hereby incorporated by reference, constitute the entire agreement of the Parties with respect to its subject matter and merges and supersedes all prior discussions and writings with respect to thereto. Except as otherwise set out herein, no modification or alteration of this Amendment or the COVAX

437  
cubate  
van 4  
do



00055-2021

MSA shall be binding upon the Parties unless contained in a writing signed by a duly authorized agent for each respective Party and specifically referring hereto or thereto.

3. **LAW AND DISPUTES**

Any controversy, claim, counterclaim, dispute, difference or misunderstanding arising out of or relating to the interpretation or application of any term or provision of this Amendment, or claim arising out of or in connection with this Amendment (including non-contractual disputes or claims) shall be governed by and construed under the terms of the COVAX MSA, including but not limited to, the Negotiations of Dispute, Arbitration, Governing Law, Indemnification, Waiver of Sovereign Immunity, and Limits on Liability provisions in the COVAX MSA.

4. **COUNTERPARTS; FACSIMILE**


This Amendment may be executed in one or more counterparts, all of which shall be considered one and the same agreement and shall become effective when one or more counterparts have been signed by each of the Parties hereto and delivered to the other Party, it being understood that all Parties need not sign the same counterpart. This Amendment may be executed and delivered by facsimile transmission, by electronic mail in "portable document format" (".pdf") form, or by any other electronic means intended to preserve the original graphic and pictorial appearance of a document, or by combination of such means.

*[Signature page follows.]*

00055-2021

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Amendment to be duly executed and delivered as of the Effective Date.

PFIZER OVERSEAS LLC

By: 

Name: Alvin Liu

Title: Vice President

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
DEL ECUADOR

By:



XIMENA PATRICIA  
GARZON VILLALBA

Name: Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba PhD

Title: Minister of Public Health of Ecuador

01 SET. 2021









00055-2021



Attachment B - Delivery Schedule and Price

	Second Quarter Doses	Third Quarter Doses
Doses allocated	379,080 doses of Product	176,670 doses of Product
Price per dose	\$12.00	\$12.00

00055-2021

## Attachment D - Delivery Specification

### Product Delivery, Storage & Handling Specifications

Shipments will arrive in a long-distance thermal shipping container as provided by Pfizer in accordance with the Labelling and Packaging Specifications set forth in Attachment E ("Thermal Shipper"). At this time, the minimum package in any shipment shall be one (1) tray with 195 vials or 1170 doses of Product.

Purchaser ensures that at the expected time of arrival at the Place(s) of Destination a dedicated person will be available to receive the Product, sign acceptance for delivery, and, immediately, no later than 24 hours of delivery, switch off the temperature logger located in the Thermal Shipper, and:

1. transfer the Product to:
  - i. a -75 °C (+/- 15 °C) ultra-low temperature ("ULT") freezer; or
  - ii. a -25°C to -15°C freezer (for transportation and storage up to two (2) weeks); or
  - iii. a 2-8 °C refrigerator; or
2. maintain the Product with sufficient supply of dry ice in accordance with the protocols for re-icing set forth below with such initial re-icing to occur no later than 24 hours from signature of acceptance of delivery.

Purchaser acknowledges the following stability timelines as of the Effective Date:

- The Product has a shelf-life of up to 6 months when stored at a constant -75 °C (+/- 15 °C)
- The Product may be transported and stored for up to two (2) weeks at -25°C to -15°C
- The Thermal Shipper can be used as temporary storage for up to 31 days, as long as dry ice is replenished upon receipt and at least every 5 days per Pfizer's guidelines.
- The Product has an effective life of up to 31 days when stored at refrigerator temperatures 2-8°C
- Once the Product is defrosted and reconstituted it can be retained for up to 6 hours at standard ambient room temperatures (2-30°C)

Any further shipment or distribution of the Product by Purchaser from the Place(s) of Destination shall be through a certified shipping service, or use of its own logistics system, that will ensure next day delivery from the Place(s) of Destination to point of use of the Product; and Purchaser shall be liable for ensuring continual compliance with the Good Distribution Practices ("GDP") including cold chain requirements for any further distribution following delivery to a Place of Destination that is not a point of use of the Product. In all cases, Purchaser shall ensure that all Product is transported via a GDP qualified shipping system. Purchaser acknowledges that the Thermal Shipper (including Pfizer temperature monitoring devices) shall not be utilized for any in-market transportation and/or distribution by the Purchaser and shall be returned to Pfizer in accordance with Attachment F – Return and Disposal of Product Materials of this Agreement. All costs associated with receiving, handling, storing and further delivery of the Product shall be the responsibility of Purchaser, and Purchaser shall ensure that all locations where any Product is



100

100

00055-2021



delivered by, or on behalf of Purchaser, shall comply with the requirements set forth in this Attachment D and shall meet the standards set forth herein.

**Protocols for Unpacking Product and Re-icing:** See Exhibits 1 and 2 of Attachment D

**Requirements of Delivery Location:**

1. EUA, Pre-approval, Post-approval vaccination points with -75 °C (+/- 15 °C) ULT freezer
2. EUA, Pre-approval, Post-approval vaccination points with -25°C to -15°C freezer (for transportation and storage up to two (2) weeks)
3. EUA, Pre-approval, Post-approval vaccination points with sufficient access and supply of dry-ice
4. EUA, Pre-approval, Post-approval vaccination points with 2-8°C refrigerator

00055-2021

Attachment D – Delivery Specification

*Exhibit 1 – Unpacking and Re-icing: Thermal Shipper A*

## AeroSafe 47L7

### 1. Purpose

The purpose of this controlled document is to provide unpacking and re-icing requirements on the AeroSafe 47L7 Parcel Shipper with Dry Ice.

**CAUTION:** Use of dry ice in confined spaces (small rooms or walk-in coolers) and/or poorly ventilated areas can result in depletion of oxygen resulting in asphyxiation. Exposed skin should be protected from contact with dry ice. Eye protection is recommended (for example, safety glasses).

Appropriate training to be been conducted for personnel handling dry ice and documented within their relevant training system as required.

### 2. General Requirements

#### 2.1. Materials

Specification Number	Description
N/A	Waterproof Thermal Gloves
N/A	Safety Glasses with Side Shields
N/A	Carton Sealing Tape
N/A	Dry Ice Pellets (10 to 16 mm)



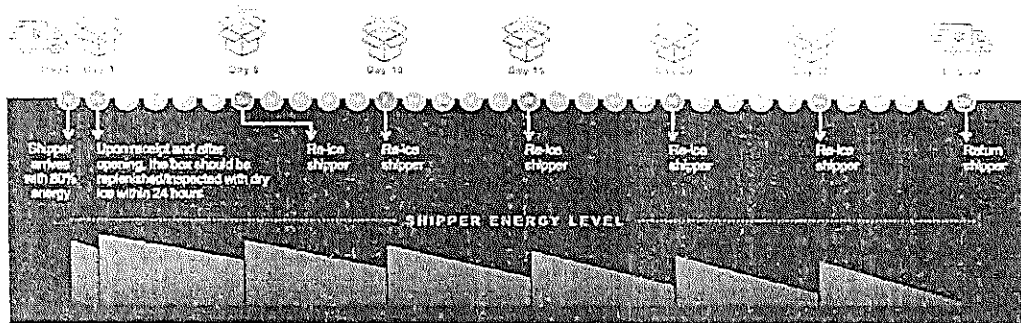
00055-2021



## 2.2. High Level Requirements (Using Thermal Shipping Container as Temporary Storage)

- The thermal shipping container is qualified with a minimum of 20 kgs of dry ice pellets (10 mm – 16 mm pellets). Upon receipt and after opening, the box should be replenished/inspected with dry ice within 24 hours by adding dry ice to the maximum within the payload insert areas and dry ice pod.
- The thermal shipping container should be stored at 15° to 25° C (59° to 77° F).
- The thermal shipping container should be re-iced every 5 days. This can help maintain the level of dry ice and the temperature of the vaccine product. It is recommended that the thermal shipping container not be opened more than 2 times a day, and shouldn't be opened for more than 3 minutes at a time. If that is followed, the thermal shipping container should then be re-iced every 5 days.

3 Thermal Shipper opening:  
twice daily, max 3 minutes each



- Remember: The thermal shipping container is a passive (non-compressor) device that contains dry ice as the energy source to maintain the required temperatures when maintained properly as defined by Pfizer instructions. The dry ice in the thermal shipper will deplete over a number of days (duration will vary depending on use and care), which will impact how long the shipper holds the temperatures. This differs from an ultra-low-temperature freezer, an active (electronically powered, compressor-driven) device, which when plugged in, is designed to maintain ultra-low temperatures indefinitely. The longer the thermal shipping container remains closed, the longer it will take for the dry ice to deplete.
- The thermal shipping container and Controlant monitor must be returned within the allowable time allotted for use.
- Sites are responsible for temperature monitoring devices when using the thermal shipping container as temporary storage.

## 3. Procedure

### 3.1. Unpackaging

00055-2021

1. Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.
2. In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside.
3. When you open the thermal shipping container, you will see a temperature monitoring device embedded in the foam lid. The temperature monitoring device continuously tracks the temperature during shipment to ensure the frozen vaccine product has been maintained at the required temperatures during transport.



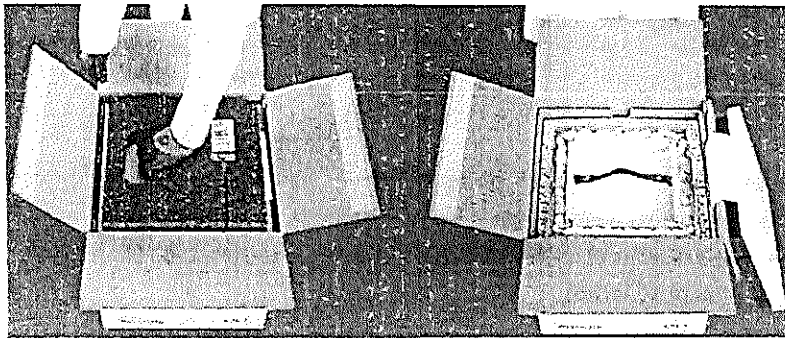
Press and hold the stop button for 5 seconds on the Controlant Monitor. Do not remove the Controlant monitor from the foam lid or container because it must be returned with the thermal shipping container after use.

Note: In cases where the thermal shipping container contains a Sensitech TempTale Ultra Temperature Monitor press and hold the Stop button for 1-3 seconds.

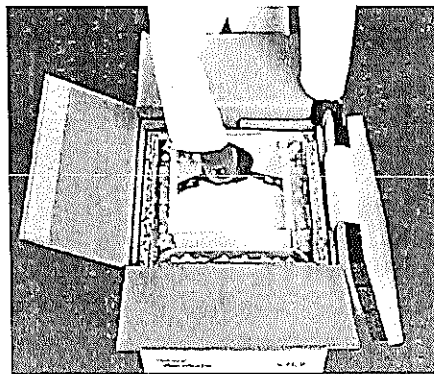
**Sites are responsible for continuing to monitor the product storage conditions.**

4. When opening the AeroSafe foam lid, gently pull the foam lid of the thermal shipping container. Care should be taken to not disconnect the probe from the Payload area.

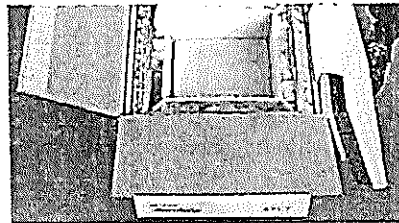
00055-2021



5. While wearing insulated (thermal) gloves, take out the Dry Ice Tray also known as the dry ice pod.



6. The payload area is visible, remove the vial trays.



7. Immediately store vial trays in an ultra-low temperature (ULT) freezer. Remember, do not open the vial trays until you are ready to remove vials for thawing or use.

\*If an ULT Freezer is not available, the thermal shipping container may be used as temporary storage. Refer to 2.2 High Level Requirements Section (Using Thermal Shipping Container as Temporary Storage) and then immediately process to Re-Icing Section of this procedure for further details on using the thermal shipping container as temporary storage.

8. If not using the thermal shipping container as temporary storage, insert all components back into the thermal shipping container for return.

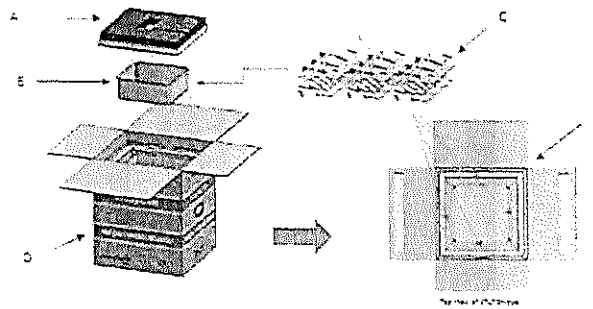
Dry ice must be discarded in a well ventilated area before considering returning the

00055-2021

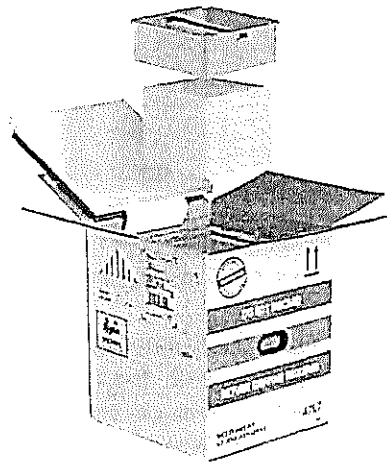
thermal shipping container.

### 3.2. Re-Icing

1. Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.
2. Below is an overview of the components within the thermal shipping container for re-icing activities.



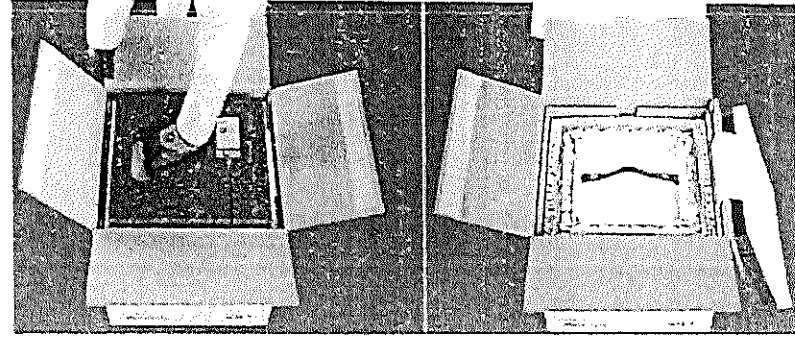
Product Description	
A	Top Lid
B	Dry Ice Tray
C	Dry Ice Pellets
D	Outer Corrugated Shipper



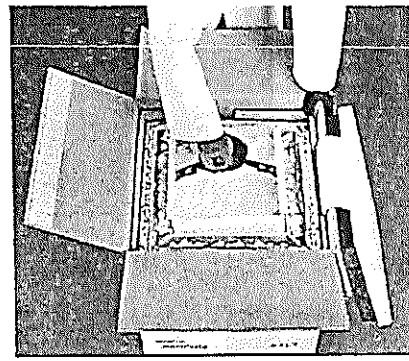
3. In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside.

00055-2021

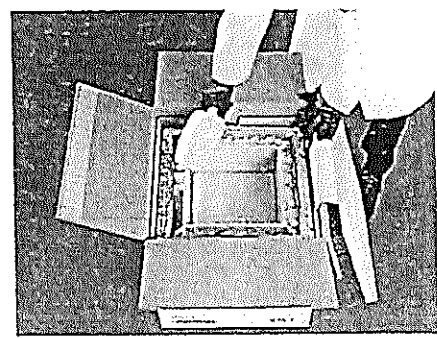
4. Gently pull the foam lid of the thermal shipping container. Care should be taken to not disconnect the probe from the Payload area.



5. While wearing insulated (thermal) gloves, take out the Dry Ice Tray also known as the dry ice pod.

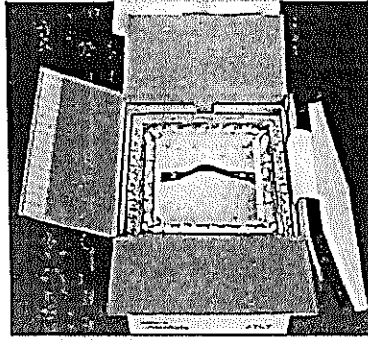


6. Fill the Scaffolding, of the shipper with dry ice to the top of the scaffolding.

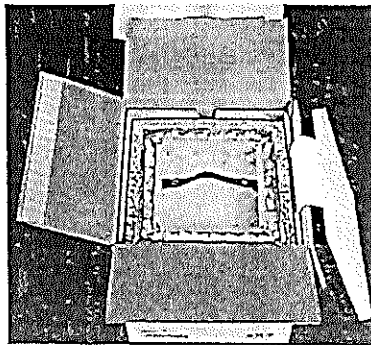


7. Place the Dry Ice Tray (Dry Ice Pod) back into the aluminum lining cavity, which holds the vial trays. The dry ice pod has a ledge that rests on the aluminum lining.

00055-2021



8. Fill the Dry Ice Tray (Dry Ice Pod), Item B with dry ice to the top, but not overfilling.



9. Closed the Lid, Item A.



10. Fold the outer corrugated flaps and reseal shipper with tape.

1978  
Cecilia  
Pérez



00055-2021



00055-2021

**Attachment D – Delivery Specification**

*Exhibit 2 – Unpacking and Re-icing: Thermal Shipper B*

# Softbox Medium ULT

## 1. Overview

The purpose of this controlled document is to provide unpackaging and re-icing requirements on the Softbox Medium ULT Parcel Shipper with Dry Ice.

**CAUTION:** Use of dry ice in confined spaces (small rooms or walk-in coolers) and/or poorly ventilated areas can result in depletion of oxygen resulting in asphyxiation. Exposed skin should be protected from contact with dry ice. Eye protection is recommended (for example, safety glasses with side shields).

Appropriate training should be conducted for personnel handling dry ice and documented within their relevant training system as required.

## 2. General Requirements

### 2.1. Materials

<b>Specification Number</b>	<b>Description</b>
N/A	Waterproof Thermal Gloves
N/A	Safety Glasses with Side Shields
N/A	Carton Sealing Tape
N/A	Dry Ice Pellets (10 to 16 mm)



439  
noted  
Korty  
Kul

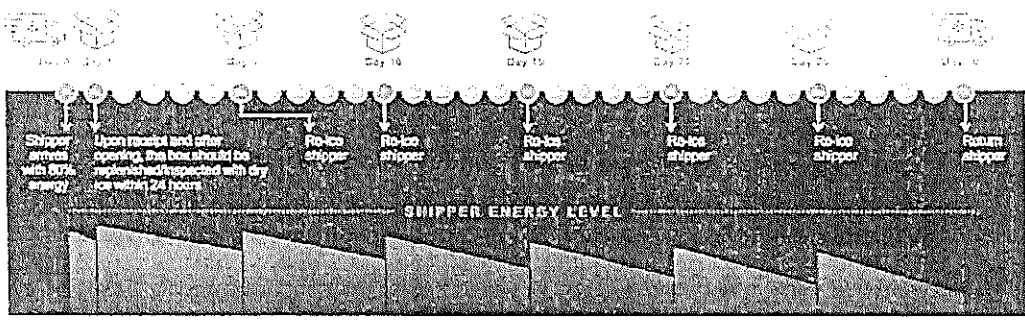


00055-2021

### 2.2. High Level Requirements (Using Thermal Shipping Container as Temporary Storage)

- The thermal shipping container is qualified with a minimum of 20 kgs of dry ice pellets (10 mm – 16 mm pellets). Upon receipt and after opening, the box should be replenished/inspected with dry ice within 24 hours by adding dry ice to the maximum within the payload insert areas and dry ice pod.
- The thermal shipping container should be stored at 15° to 25° C (59° to 77° F).
- The thermal shipping container should be re-iced every 5 days. This can help maintain the level of dry ice and the temperature of the vaccine product. It is recommended that the thermal shipping container not be opened more than 2 times a day, and shouldn't be opened for more than 3 minutes at a time. If that is followed, the thermal shipping container should then be re-iced every 5 days.

3 Thermal Shipper opening: twice daily, max 3 minutes each



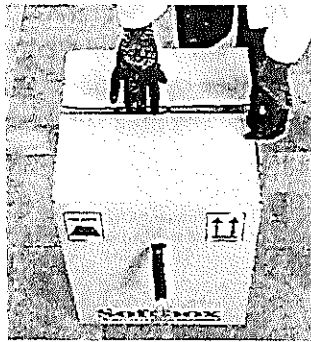
- **Remember:** The thermal shipping container is a passive (non-compressor) device that contains dry ice as the energy source to maintain the required temperatures when maintained properly as defined by Pfizer instructions. The dry ice in the thermal shipper will deplete over a number of days (duration will vary depending on use and care), which will impact how long the shipper holds the temperatures. This differs from an ultra-low-temperature freezer, an active (electronically powered, compressor-driven) device, which when plugged in, is designed to maintain ultra-low temperatures indefinitely. The longer the thermal shipping container remains closed, the longer it will take for the dry ice to deplete.
- The thermal shipping container and Controlant monitor must be returned within the allowable time allotted for use.

00055-2021

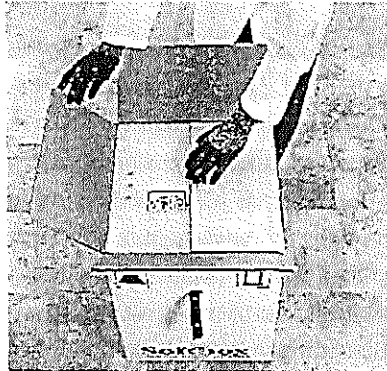
### 3. Unpackaging and Re-icing Overview

#### 3.1. Unpackaging

1. Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.
2. In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside.



3. When you open the thermal shipping container, you will see a temperature monitoring device embedded in the foam lid. The temperature monitoring device continuously tracks the temperature during shipment to ensure the frozen vaccine product has been maintained at the required temperatures during transport.

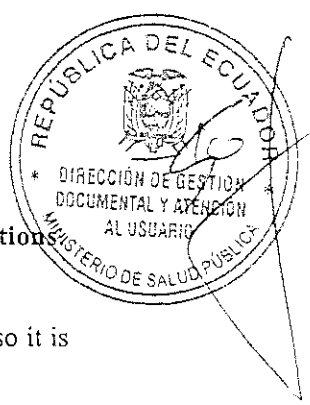


Press and hold the stop button for 5 seconds on the Controlant Monitor. Do not remove the Controlant monitor from the foam lid or container because it must be returned with the thermal shipping container after use.

Note: In cases where the thermal shipping container contains a Sensitech TempTale Ultra

637  
440  
C/16/  
C/16/1

00055-2021

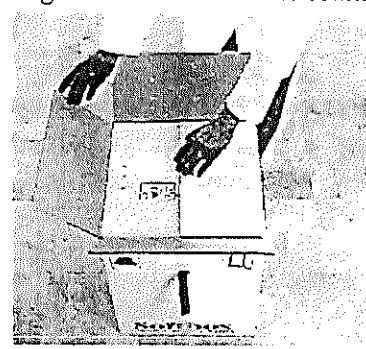


Temperature Monitor press and hold the Stop button for 1-3 seconds.

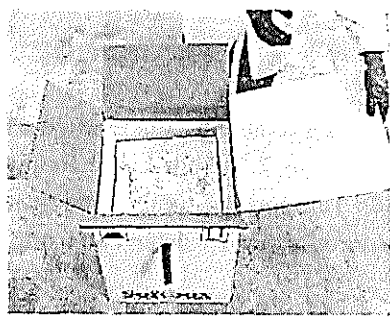
Sites are responsible for continuing to monitor the product storage conditions

4. Open the lid.

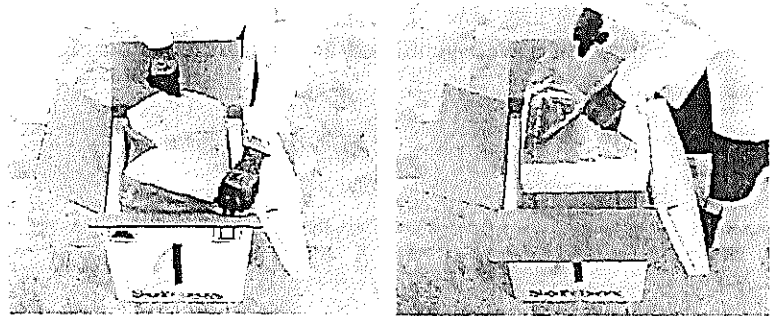
Note: One side of the thermal shipping container is permanently affixed so it is recommended to use the three finger hole die-cut on the foam.



Once the lid is opened the dry ice pod will be seen as illustrated below.



5. While wearing insulated (thermal) gloves, take out the Dry Ice Pod.

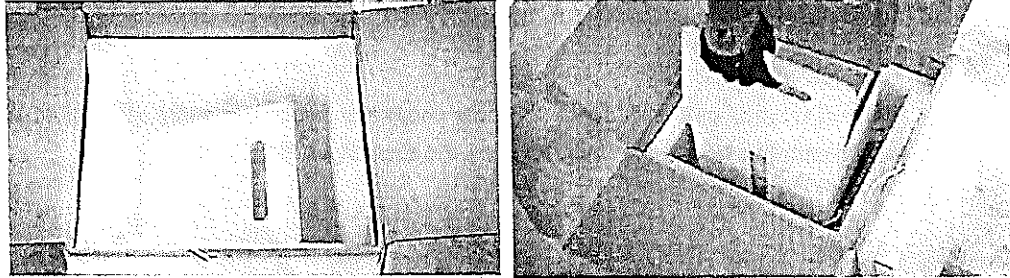


6. Remove the Payload Box from the thermal shipper by carefully pulling directly upwards with the handles.

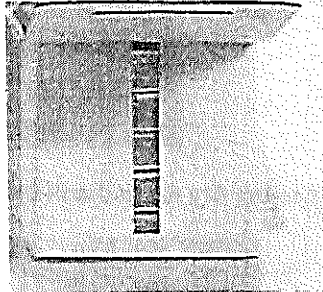
CAUTION: During the unpacking process, you might feel resistance when trying to remove the box that holds the vial trays. Do not apply force to remove the box. Use

00055-2021

the band(s) wrapped around each vial tray to remove the trays from the thermal shipping container.



7. Immediately store vial trays in an ultra-low temperature (ULT) freezer. Remember, do not open the vial trays until you are ready to remove vials for thawing or use.



\*If an ULT Freezer is not available, the thermal shipping container may be used as temporary storage. Refer to 2.2 High Level Requirements Section (Using Thermal Shipping Container as Temporary Storage) and then immediately process to Re-Icing Section of this procedure for further details on using the thermal shipping container as temporary storage.

8. If not using the thermal shipping container as temporary storage, insert all components back into the thermal shipping container for return.

Dry ice must be discarded in a well ventilated area before considering returning the thermal shipping container.

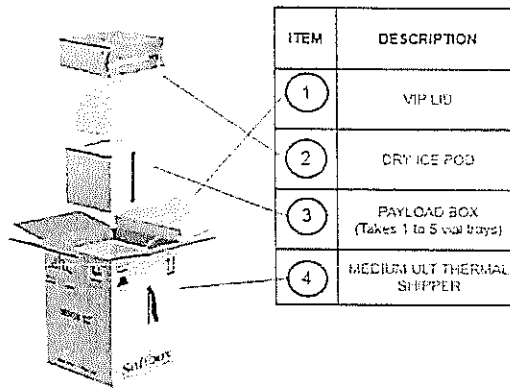
4470  
4411  
waterlogs  
Cecilia  
mo



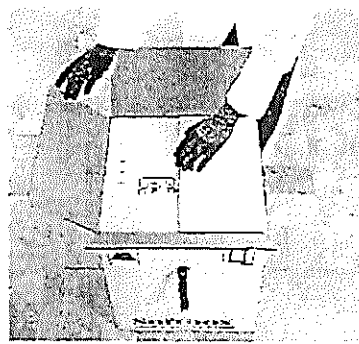
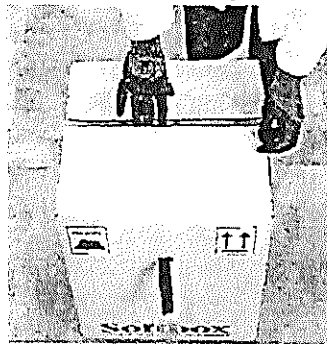
00055-2021

### 3.2. Re-Icing

1. Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation.
2. Below is an overview of the components within the thermal shipping container for re-icing activities.



3. In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside and open the lid using the three holes.

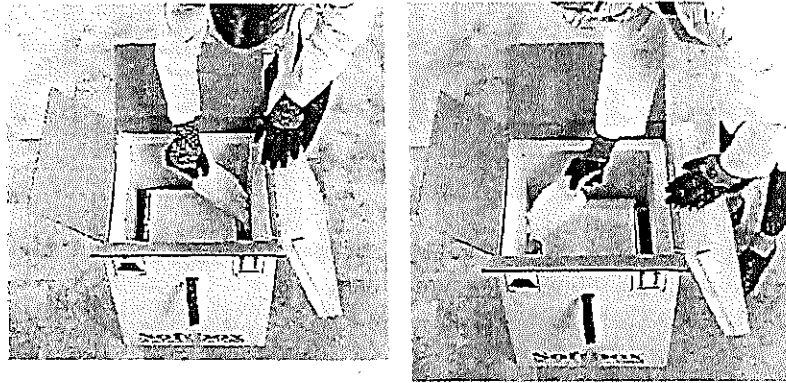


00055-2021

4. The dry ice pod is visible. While wearing waterproof thermal gloves, take out the Dry Ice Pod.



5. Fill the sides of the payload sleeve with dry ice until it's equal with the corrugated structure.



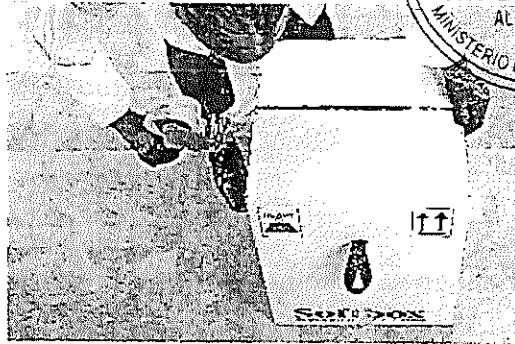
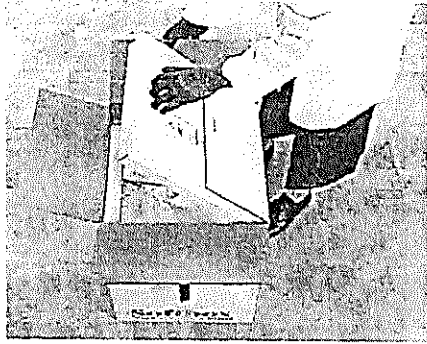
6. Reinsert the Dry Ice Pod and fill with dry ice leaving room between dry ice level and sides of shipper.



7. Close the Lid, the Outer Corrugated Shipper and reseal with tape and store back in a well ventilated location.

741  
contact  
unpl  
dcs

00055-2021



00055-2021

### Vaccine Preparation & Administration Instructions

#### Removing the Vials to Thaw

- From storage, remove 1 vial for every 6 recipients according to planned vaccinations schedule.
- Vials may be stored in the refrigerator for 31 days.

#### Diluting the Vaccine

- Obtain 0.9% Sodium Chloride Injection, for use as a diluent. Do not use any alternate diluents.
- Dilute the thawed vial by adding **1.8 mL of 0.9% Sodium Chloride Injection** into the vial.
- Ensure vial pressure is equalized by **withdrawing 1.8 mL air** into the empty diluent syringe before removing the needle from the vial.

#### Preparing the Dose

- Draw up **0.3 mL** of the diluted dosing solution into a new sterile dosing syringe with a needle appropriate for intramuscular injection.
- For each additional dose, use a new sterile syringe and needle and ensure the vial stopper is cleansed with antiseptic before each withdrawal.

#### Vaccine Administration

- Diluted vials must be used within 6 hours from the time of dilution and stored between 2-30 °C (36-86°F).
- A single 30 mcg/0.3 mL dose is followed by a second dose 21 days later.



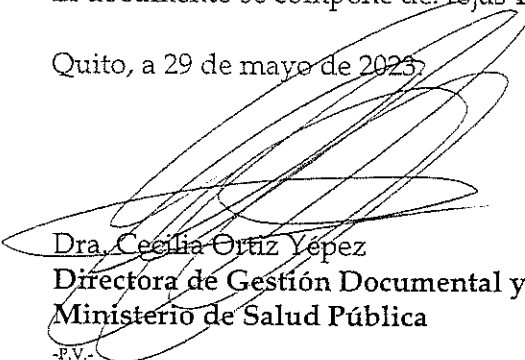
442  
Cecilia  
Ortiz  
Yepez

CERTIFICO que las 12 fojas que anteceden guardan conformidad con el documento oficializado por la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario con No. 00055-2021, "Enmienda al Acuerdo de fabricación y suministro de Pfizer y el Ministerio de Salud Pública", firmado de forma electrónica por parte del Sr. Alvin Liu Vice President Pfizer Overseas LLC; y, por parte de la Sra. Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba PhD, Ministra de Salud Pública del Ecuador a esa fecha.

El Convenio en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

El documento se compone de: fojas 1 y 2, CONV-00055-2021; y, fojas 3 a la 12: Anexos.

Quito, a 29 de mayo de 2023.

  
Dra. Cecilia Ortiz Yepez  
Directora de Gestión Documental y Atención al Usuario  
Ministerio de Salud Pública

-P.V.-



443/  
cabeza/  
cabeza/  
cabeza

SEÑORA JUEZA DE LA UNIDAD JUDICIAL DE FAMILIA, MUJER, NIÑEZ Y ADOLESCENCIA CON SEDE EN LA PARROQUIA QUITUMBE DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO, PROVINCIA DE PICHINCHA:

Ref. 17981-2022-04853

Ab. María Denisse Andino Eguez, Analista de la Dirección de Patrocinio, del Ministerio de Salud Pública, debidamente autorizada dentro del proceso de la referencia, el mismo que ha sido propuesto por el señor MAURICIO QUIÑONEZ MENDOZA y otros, en contra de esta Cartera de Estado, ante Usted en forma respetuosa comparezco y manifiesto:

En cumplimiento a lo dispuesto en sentencia, la cual en su parte pertinente dispuso: "(...) ADMINISTRANDO JUSTICIA EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y DE LAS LEYES DE LA REPUBLICA acepto la acción de acceso a información pública propuesta por los legitimados activos y como medida de reparación integral dispongo que en el plazo de diez días la entidad accionada entregue a esta autoridad la información que ha requerido la parte accionante estrictamente en los puntos II, IV y VII del contenido en el oficio número OC-MSP-01-08-2022 del 8 de agosto del 2022, esto es: 2. Copia certificada del documento completo donde conste que el virus llamado SARS COV-2/ COVID-19 ha sido secuenciado, o caso contrario, indique si no ha sido secuenciado. 4. Informe mediante oficio suscrito por el legitimado pasivo, si las casas farmacéuticas de las marcas PFIZER, ASTRAZENECA, SINO-VAC, JOHNSON & JOHNSON, y otras cuyos inóculos se estén aplicando o se hayan aplicado en el Ecuador, han ofrecido reparación integral, de forma documentadamente, en casos de efectos que causen daño o incluso la muerte a quienes han recibido los inóculos. 7. Copias certificadas por autoridad competente, de los contratos íntegros que el Ministerio de Salud, dentro de este periodo de gobierno y del anterior, que haya celebrado con representantes autorizados de los laboratorios farmacéuticos cuyas vacunas se han aplicado hasta esta fecha en el Ecuador, e indique o precise si conoce que otros organismos estatales han firmado CONTRATOS con aquellos laboratorios farmacéuticos. Ejecutoriada la presente sentencia, remítase copias certificadas de la misma a la Corte Constitucional, en acatamiento a lo previsto en el ordinal quinto del Art. 86 de la Constitución de la República y del ordinal primero del Art. 25 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional. Adjunto al presente:

Memorando No. MSP-DNVE-2023-0118-M, de 15 de febrero de 2023, documento en el cual se adjunta: Oficio Nro. INSPI-DE-2023-0085-O; e, INFORME DE REQUERIMIENTO DE SECUENCIACIÓN GENÓMICA DE SARS-CoV-2.

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Cotacachi y Eloy Alfaro, QUITO  
Código postal: 170100  
Teléfono: 022-331341



República  
del Ecuador

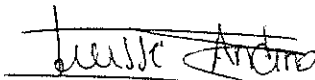
Memorando No. MSP-DNEPCET-2023-0607-M, de 11 de abril de 2023, suscrito por Sr. Jaen Carlos Cagua Ordoñez, Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles, que en su parte pertinente señala: "(...) Con relación al punto 4, se ha procedido con la revisión documental disponible en la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles, y **no existe documentos que evidencien que las casas farmacéuticas hayan ofrecido reparación integral, de forma documental, en casos de efectos que causen daño o incluso la muerte a quienes han recibido los inóculos**".

Memorando Nro. MSP-DGDAU-2023-0485-M, de 03 de junio de 2023, suscrito por Mgs. Cecilia Ivonne Ortiz Yépez, Directora de Gestión Documental y Atención al Usuario, que en su parte pertinente señala: "(...) Remito catorce (14) ejemplares certificados de los actos administrativos de la referencia, para su conocimiento y fines pertinentes".

Documentos con los cuales se da cumplimiento a lo dispuesto en la sentencia referida en líneas anteriores

Notificaciones que me correspondan las recibiré en los correos electrónicos: [coordinacion.juridica@msp.gov.ec](mailto:coordinacion.juridica@msp.gov.ec); [denisse.andino@msp.gov.ec](mailto:denisse.andino@msp.gov.ec).

Firmo en la calidad que comparezco.



Ab. María Denisse Andino Eguez  
ANALISTA - MSP

# FUNCION JUDICIAL

## CORTE PROVINCIAL DE JUSTICIA DE PICHINCHA ESCRITOS COMPLEJO JUDICIAL SUR



210567784-DFE

444  
cabezas  
cabezas  
CUCO

UNIDAD JUDICIAL DE FAMILIA, MUJER, NIÑEZ Y ADOLESCENCIA CON SEDE EN LA PARROQUIA QUITUMBE DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO, PROVINCIA DE PICHINCHA

Juez(a): RAMIREZ AVALOS SONIA

No. Proceso: 17981-2022-04853

Recibido el día de hoy, viernes dieciocho de agosto del dos mil veintitres, a las ocho horas y cincuenta y uno minutos, presentado por MINISTERIO DE SALUD PUBLICA DEL ECUADOR, quien presenta:

PROVEER ESCRITO,

En uno(1) fojas y se adjunta los siguientes documentos:

- 1) Escrito (ORIGINAL )
- 2) ANEXA - 5 FOJAS (COPIA SIMPLE )
- 3) ANEXA - 218 FOJAS (COPIAS CERTIFICADAS/COMPULSA )

TOCTAGUANO CHICAIZA DIEGO VINICIO

Asignado a: PATRICIA JIMENA PAZMIÑO ARMIJOS(GESTOR DE ARCHIVO)





446  
Cualquier  
Causa  
SCC

Juicio No. 17981-2022-04853

**UNIDAD JUDICIAL DE FAMILIA, MUJER, NIÑEZ Y ADOLESCENCIA CON SEDE EN LA PARROQUIA QUITUMBE DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO, PROVINCIA DE PICHINCHA.** Quito, viernes 1 de septiembre del 2023, a las 12h43.

VISTOS.- Agréguese al proceso el escrito presentado por los accionantes; y, el escrito y documentación anexa presentada por la parte accionada.- En lo principal, (i) Tómese en cuenta oportunamente la información proporcionada por la parte accionante. (ii) Póngase en conocimiento de la accionante la documentación presentada por el Ministerio de Salud Pública con lo cual justifica que se ha dado cumplimiento a lo dispuesto en sentencia y providencia de fecha 10 de agosto del 2023, a las 16h58.- **Actué en la presente causa el Abg. Henry López Loya en calidad de Secretario encargado de este despacho mediante acción de personal Nro. 08812-DP17-2023-SE.- NOTIFIQUESE**

**RAMIREZ AVALOS SONIA**

**JUEZA(PONENTE)**

## **FUNCIÓN JUDICIAL**



211797001-DFE

En Quito, lunes cuatro de septiembre del dos mil veinte y tres, a partir de las ocho horas y cincuenta y siete minutos, mediante boletas judiciales notifiqué el DECRETO que antecede a: BARBA ARIAS RAUL EDUARDO en el casillero No.1594, BARBA ARIAS RAUL EDUARDO en el casillero No.1784, en el casillero electrónico No.0907306351 correo electrónico sirtuino@gmail.com, contacto@williamsanchezaveiga.org. del Dr./Ab. WILLIAM LISÍMACO SÁNCHEZ AVEIGA; CORDOVA ARICHABALA GRACIELA TERESA DE JESUS en el casillero electrónico No.0300664455 correo electrónico gracielaacordovaec@hotmail.com. del Dr./Ab. GRACIELA TERESA DE JESUS CORDOVA ARICHABALA; DAVALOS CARRERA CHRISTIAN EDUARDO en el casillero No.1594, DAVALOS CARRERA CHRISTIAN EDUARDO en el casillero No.1784, en el casillero electrónico No.0907306351 correo electrónico sirtuino@gmail.com, contacto@williamsanchezaveiga.org. del Dr./Ab. WILLIAM LISÍMACO SÁNCHEZ AVEIGA; ESCOBAR ESCOBAR DIANA ESTEFANIA en el casillero No.1594, ESCOBAR ESCOBAR DIANA ESTEFANIA en el casillero No.1784, en el casillero electrónico No.0907306351 correo electrónico sirtuino@gmail.com, contacto@williamsanchezaveiga.org. del Dr./Ab. WILLIAM LISÍMACO SÁNCHEZ AVEIGA; GARCIA SOLIS GLENDA EULALIA en el casillero electrónico No.0914962014 correo electrónico rominaleo20\_@hotmail.com. del Dr./Ab. NELLY DEL MONSERRATH VASQUEZ LOOR; GARCIA SOLIS GLENDA EULALIA en el casillero No.1594 en el correo electrónico sirtuino@gmail.com, edilbertoq2@gmail.com, eusolis60@gmail.com, amorsalesastudillo@yahoo.es, dgala-rosal@hotmail.com, raueduardo1@hotmail.com, glendaging@hotmail.es. GARCIA SOLIS GLENDA EULALIA en el casillero No.1784, en el casillero electrónico No.0907306351 correo electrónico sirtuino@gmail.com, contacto@williamsanchezaveiga.org. del Dr./Ab. WILLIAM LISÍMACO SÁNCHEZ AVEIGA; HEREDIA FIALLO CARLOS HERNAN en el casillero electrónico No.0101042117 correo electrónico cherediaf@gmail.com. del Dr./Ab. HEREDIA FIALLO CARLOS HERNAN; HERNANDEZ BARRIOS ELIZABETH en el casillero electrónico No.0909455719 correo electrónico eliza61herbar@gmail.com, eliza61herbar@HOTMAIL.COM. del Dr./Ab. ELIZABETH HERNANDEZ BARRIOS; LUPERCIO SIRANAULA ROSA LASTENIA en el casillero No.1594, LUPERCIO SIRANAULA ROSA LASTENIA en el casillero No.1784, en el casillero electrónico No.0907306351 correo electrónico sirtuino@gmail.com, contacto@williamsanchezaveiga.org. del Dr./Ab. WILLIAM LISÍMACO SÁNCHEZ AVEIGA; MINISTERIO DE SALUD PUBLICA DEL ECUADOR (MSP), EN LA PERSONA DE SU REPRESENTANTE LEGAL. DR. JOSE RUA en el casillero No.1213, en el casillero electrónico No.1711895159 correo electrónico made\_andino88@hotmail.com, coordinacion.juridica@mspsalud.gob.ec, denisse.andino@msp.gob.ec. del Dr./Ab. MARÍA DENISSE ANDINO EGUEZ; MINISTERIO DE SALUD PUBLICA DEL ECUADOR (MSP), EN LA PERSONA DE SU REPRESENTANTE LEGAL. DR. JOSE RUA en el casillero No.1213, en el casillero electrónico No.1716909468 correo electrónico mayalex\_13@hotmail.com, coordinacion.juridica@mspsalud.gob.ec, maria.benavides@msp.gob.ec, mishel.mancheno@msp.gob.ec, denisse.andino@msp.gob.ec.



447  
Cualquiera  
Cualquiera  
F. 20

del Dr./Ab. MARIA ALEXANDRA BENAVIDES PEÑAFIEL; MINISTERIO DE SALUD PUBLICA DEL ECUADOR (MSP), EN LA PERSONA DE SU REPRESENTANTE LEGAL. DR. JOSE RUA en el casillero No.5745, en el casillero electrónico No.1719936054 correo electrónico ab.germanalarcon@gmail.com. del Dr./Ab. ALARCON ANDRADE GERMAN; MORALES ASTUDILLO ANGEL RAFAEL en el casillero No.1594 en el correo electrónico rauleduardo1@hotmail.com, dgala-rosal@hotmail.com, amorsalesastudillo@yahoo.es, eusolis60@gmail.com, edilbertoq2@gmail.com, sirtuino@gmail.com. MORALES ASTUDILLO ANGEL RAFAEL en el casillero No.1784, en el casillero electrónico No.0907306351 correo electrónico sirtuino@gmail.com, contacto@williamsanchezaveiga.org. del Dr./Ab. WILLIAM LISÍMACO SÁNCHEZ AVEIGA; MOSQUERA AGUIRRE GABRIELA CATALINA en el casillero No.5081, en el casillero electrónico No.1706841309 correo electrónico gabuchayj@hotmail.com, jmazon2012@live.com. del Dr./Ab. MOSQUERA AGUIRRE GABRIELA CATALINA; PROCURADOR GENERAL DEL ESTADO en el casillero No.1200, QUIÑONEZ MENDOZA MAURICIO EDILBERTO en el correo electrónico rauleduardo1@hotmail.com, dgala-rosal@hotmail.com, amorsalesastudillo@yahoo.es, edilbertoq2@gmail.com. QUIÑONEZ MENDOZA MAURICIO EDILBERTO en el casillero No.1784, en el casillero electrónico No.0907306351 correo electrónico sirtuino@gmail.com, contacto@williamsanchezaveiga.org. del Dr./Ab. WILLIAM LISÍMACO SÁNCHEZ AVEIGA; Certifico:

  
**LOPEZ LOYA HENRY**

**SECRETARIO (E)**